



InfoVigilance

sur les produits de santé

septembre 2022

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)	2
Spikevax Bivalent (elasomeran/imelasomeran) vaccin contre la COVID-19	3
Récapitulatif mensuel	3

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Acide zolédronique injectable (Taro)
Chlorure de sodium 23,4% injection
Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)
Draximage MDP
Imbruvica (ibrutinib)
Jamp-Atorvastatin
Jamp-Atorvastatin Calcium
Nexavar (sorafenib)
Normosol-R
pms-Hydromorphone
Spikevax Bivalent (elasomeran/imelasomeran) vaccin contre la COVID-19

Autres

Produits de santé non autorisés

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance

En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

Le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada, sur de nouveaux signaux concernant l'innocuité ou sur d'autres mises à jour concernant l'innocuité, consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#).

AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Les nouveaux renseignements ainsi que les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont inclus dans cette section.

Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)

Le 9 septembre 2022, Santé Canada a homologué une nouvelle présentation de Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 3 mcg/0,2 mL (DIN 02530325), destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans. Cette nouvelle préparation est offerte dans une fiole munie d'un capuchon MARRON et d'une étiquette à bordure MARRON. Il faut diluer le contenu de chaque fiole en y ajoutant 2,2 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP avant son administration.

À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Pfizer et BioNTech continuent de fournir des stocks de vaccin dans des boîtes et des fioles dont l'étiquette porte le nom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada.

[Communication des risques liés aux produits de santé](#)

Le 19 août 2022, Santé Canada a autorisé une dose de rappel de Comirnaty pour les enfants âgés de 5 à moins de 12 ans. Une dose de rappel (0,2 mL) peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la série de primovaccination chez les enfants âgés de 5 à moins de 12 ans.

[Autorisation avec conditions](#)

Spikevax Bivalent (elasomeran/imelasomeran) vaccin contre la COVID-19

Le 1^{er} septembre 2022, Santé Canada a autorisé Spikevax Bivalent (elasomeran/imelasomeran) qui cible le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) original de 2019 ainsi que le sous-variant d'Omicron (BA.1), pour usage à titre de dose de rappel des personnes âgées de 18 ans et plus.

Afin de permettre un accès rapide à Spikevax Bivalent, Moderna distribue le produit dans des boîtes et des flacons portant des étiquettes unilingues anglaises avec le nom de marque « Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) » pendant un certain temps. Il manque des renseignements importants propres au Canada sur ces étiquettes. Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) bivalent à 0,10 mg/mL, de 2,5 mL, a le capuchon du flacon de la même couleur (bleu roi) que Spikevax monovalent à 0,10 mg/mL, de 2,5 mL.

[Communication des risques liés aux produits de santé](#)
[Autorisation avec conditions](#)

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), [des rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en août 2022 par Santé Canada.

Pour des avis concernant les produits de santé en lien avec les vaccins et les traitements contre la COVID-19, veuillez consulter la section [Autorisations et communications - Médicaments et vaccins contre la COVID-19](#).

Acide zolédronique injectable (Taro) Avis	Taro Pharmaceuticals Inc. a procédé au rappel de tous les lots d'acide zolédronique injectable (Taro) 5 mg/100 mL en raison de la présence possible de matières particulaires.
Chlorure de sodium 23,4% injection Rappel type 1	Plusieurs lots de Chlorure de sodium 23,4% injection (Omega Laboratories Limited) ont été rappelés, car les lots affectés pourraient contenir des particules de verre.
Draximage MDP Rappel type 1	Un lot de Draximage MDP a été rappelé, car le lot affecté peut contenir des particules.
Imbruvica (ibrutinib) Communication des risques liés aux produits de santé	Des cas d'arythmie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque graves et mortels ont été signalés chez des patients traités par Imbruvica. Les patients atteints d'affections cardiaques comorbides significatives peuvent avoir un risque plus élevé de présenter ces événements indésirables, y compris des événements cardiaques soudains et fatals. En réponse aux données tirées des nouveaux essais cliniques et à la surveillance continue de l'innocuité du produit, la

	monographie de produit canadienne d'Imbruvica a été mise à jour pour inclure des mises en garde plus importantes sur ces événements cardiaques et de nouvelles directives relatives aux ajustements posologiques.
Jamp-Atorvastatin Avis	Jamp Pharma Corporation a procédé au rappel d'un lot de comprimés Jamp-Atorvastatin, 40 mg, en raison d'une contamination possible par des morceaux de latex pendant la fabrication. Un morceau de latex a été trouvé dans un comprimé du lot concerné.
Jamp-Atorvastatin Calcium Avis	Jamp Pharma Corporation a rappelé un lot de Jamp-Atorvastatin Calcium, après que l'on ait constaté qu'un flacon étiqueté comme contenant des comprimés de 10 mg de Jamp-Atorvastatin Calcium contenait en réalité des comprimés de 40 mg de Jamp-Atorvastatin Calcium. Les produits du lot concerné ont été vendus aux pharmacies entre mai 2022 et août 2022.
Nexavar (sorafenib) Résumé de l'examen de l'innocuité	Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de microangiopathie thrombotique associé à l'utilisation de Nexavar (sorafenib). À la lumière de cet examen, Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada travaillera avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de produit canadienne de Nexavar afin d'y inclure ce risque.
Normosol-R Rappel type 1	Un lot de sacs de solution de Normosol-R a été rappelé, car les sacs de solution dans le lot concerné peuvent fuir.
pms-Hydromorphone Avis	Pharmascience inc. a rappelé un lot de pms-Hydromorphone, comprimés de 2 mg, car les flacons peuvent contenir des comprimés d'hydromorphone d'une concentration différente (8 mg). Les produits du lot touché ont été vendus entre mai 2022 et août 2022.
Produits de santé non autorisés Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé Saisie de médicaments contre la dysfonction érectile Viagra et Cialis contrefaits au Grace Daily Mart de Scarborough (Ontario) Saisie de produits de santé non homologués dans le commerce Productos Latinos El Aguila, à Leamington, en Ontario	Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

Liens utiles

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à : infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Localisateur 1906C
Ottawa (ON) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Droit d'auteur

© 2022 Sa Majesté le Roi du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

ISSN : 2368-8033 Cat. : H167-1F-PDF Pub. : 210716