



InfoVigilance

sur les produits de santé

décembre 2022

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent)	2
Nuvaxovid vaccin contre la COVID-19	3
Récapitulatif mensuel	3
Nouveaux renseignements	
• Mises à jour de monographies de produits	
Produits contenant de l'hydrochlorothiazide	5
Valtrex (valacyclovir)	5

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Allergenic Extract allergène non-pollinique
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP
Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent
Inhibiteurs de Janus kinases (JAK)
Lactate de Ringer USP, Injectable
Nuvaxovid vaccin contre la COVID-19
Produits contenant de l'hydrochlorothiazide
Valtrex (valacyclovir)

Instruments médicaux

Bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Comprimés Tums Ordinaire à la menthe

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 Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent)

Le 9 décembre 2022, Santé Canada a homologué une nouvelle présentation de Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, comme dose de rappel pour l'immunisation active des enfants âgés de 5 ans à < 12 ans contre la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

Afin d'offrir un accès rapide à la nouvelle présentation, Pfizer Canada SRI distribuera pendant un certain temps des fioles et des boîtes portant une étiquette unilingue anglaise avec la mention « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5 ». Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur ces étiquettes.

Le vaccin bivalent Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02533197) est présenté dans une fiole munie d'un **CAPUCHON ORANGE** et d'une **ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE**, tout comme le vaccin monovalent Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 10 mcg/0,2 mL (DIN : 02522454). Il faut accorder une attention particulière à l'étiquette de la fiole et de la boîte afin d'éviter des erreurs de médicament.

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

Nuvaxovid vaccin contre la COVID-19

Le 6 décembre 2022, Santé Canada a autorisé l'extension de l'indication du Nuvaxovid vaccin contre la COVID-19 afin d'inclure l'immunisation active des adolescents de 12 à 17 ans contre la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

[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 novembre 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](#).

Allergenic Extract allergène non-pollinique Rappel type 1 (2022-11-15) Rappel type 1 (2022-12-14)	Certains lots d'Allergenic Extract allergène non-pollinique (allergie aux arachides) ont été rappelés, car les lots affectés peuvent donner un résultat faussement négatif pour le test cutané (allergie aux arachides).
Bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard Résumé de l'examen de la sûreté	Cet examen de la sûreté a évalué la sûreté et l'efficacité à long terme (après 5 ans ou plus) de la bandelette sous-urétrale synthétique de longueur standard utilisée pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a permis de conclure qu'il n'y a pas de nouveau risque ou de risque accru de complications associées à l'utilisation à long terme (après 5 ans ou plus) des bandelettes sous-urétrales synthétiques de longueur standard. Aussi, le risque de développer des douleurs chroniques et/ou une érosion du treillis est plus faible à long terme (après 5 ans ou plus). Santé Canada continuera de surveiller les données sur la sûreté des treillis chirurgicaux vaginaux synthétiques afin de cerner et d'évaluer tout nouveau risque potentiel.
Chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP et Lactate de Ringer USP, Injectable Rappel type 1	Des sacs pour perfusion intraveineuse de chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP et de Lactate de Ringer USP, Injectable de Baxter Corporation ont été rappelés, car il y a des fuites possibles des sacs pour les lots touchés.

<p>Comprimés Tums Ordinaire à la menthe</p> <p>Avis</p>	<p>GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC a procédé au rappel d'un lot de comprimés Tums ordinaire à la menthe (500 mg), car on a constaté que certains comprimés contenaient des fragments de fibre de verre et d'autres matériaux, notamment du papier et du papier d'aluminium. Le produit est vendu dans un emballage de 3 rouleaux contenant chacun 12 comprimés, qui fut distribué au Canada à partir du 25 octobre 2022.</p>
<p>Inhibiteurs de Janus kinases (JAK)</p> <p>Communication des risques liés aux produits de santé</p> <p>Avis</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Les résultats finaux d'une étude clinique sur Xeljanz ont révélé que ce médicament est associé à un risque accru de manifestations cardiovasculaires (CV) graves, de thrombose, de cancer, d'infections graves et de manifestations mortelles chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, comparativement à des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF). De plus, les résultats préliminaires d'une étude d'observation rétrospective semblent indiquer qu'Olumiant serait associé à un risque accru de manifestations CV graves et de thrombose chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, comparativement aux anti-TNF. Compte tenu de ces résultats relatifs à l'innocuité et de la similarité de leur mode d'action, Santé Canada ne peut écarter le risque que d'autres inhibiteurs de JAK, tels que Cibinqo, Inrebic, Jakavi, Olumiant et Rinvoq, produisent des manifestations CV graves, des thromboses (y compris des cas mortels) et des cancers. Par mesure de précaution, Santé Canada travaille actuellement avec les fabricants des inhibiteurs de JAK pour mettre à jour et harmoniser l'information au sujet de ces risques dans leurs monographies canadiennes respectives. Santé Canada a aussi communiqué cette information aux Canadiens.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Saunas à l'ozone non homologués</p>	<p>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.</p>

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et d'encourager la déclaration d'effets indésirables.

Mises à jour de monographies de produits

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produits canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage pour les produits pharmaceutiques se trouve sur la page [L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs](#) de Santé Canada. Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Produits contenant de l'hydrochlorothiazide

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables* et *Renseignements sur le médicament pour le patient* de la monographie de produit canadienne pour les produits* contenant de l'hydrochlorothiazide ont été mises à jour, ou le seront, avec le risque de **syndrome de détresse respiratoire aiguë**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé :

- De très rares cas graves de toxicité respiratoire aiguë, notamment de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA), ont été signalés chez des patients prenant l'hydrochlorothiazide. L'œdème pulmonaire se développe généralement quelques minutes à quelques heures après la prise d'hydrochlorothiazide. Au début, les symptômes comportent dyspnée, fièvre, détérioration pulmonaire et hypotension.
- L'hydrochlorothiazide ne doit pas être administré à des patients ayant déjà présenté un SDRA à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide.
- L'hydrochlorothiazide doit être interrompu et le traitement approprié administré si un diagnostic de SDRA est soupçonné.

Valtrex (valacyclovir)

Les sections *Mises en garde et précautions*, *Effets indésirables (effets indésirables observés après la mise en marché)* et *Renseignements destinés aux patients* de la monographie de produit canadienne pour Valtrex ont été mises à jour avec le risque de **syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**.

Messages clés à l'intention des professionnels de la santé¹ :

- Des cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été signalés en association avec un traitement par le valacyclovir. Le DRESS est une réaction cutanée grave pouvant toucher un ou plusieurs organes et pouvant engager le pronostic vital ou être fatal.
- Il faut surveiller le patient étroitement à la recherche de réactions cutanées et l'informer des signes et des symptômes du DRESS, incluant fièvre, éruption cutanée sévère, exfoliation de la peau, œdème facial, lymphadénopathie, sensation de grippe, jaunisse, dyspnée, toux sèche, douleur ou malaise thoraciques, déshydratation et éosinophilie.
- Si des signes et des symptômes évoquant un DRESS se manifestent, l'administration du valacyclovir doit cesser sur-le-champ et un autre traitement doit être envisagé au besoin.

- Si un DRESS survient pendant l'utilisation du valacyclovir, le traitement par le valacyclovir ne doit reprendre à aucun moment.

Référence

1. *Valtrex (valacyclovir) [monographie de produit]*. Mississauga (Ont.) : GlaxoSmithKline Inc., 2022.

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, Télécopieur : 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

* Au moment de la publication, les monographies de produits canadiennes n'ont pas toutes été mises à jour. Des mises à jour sont en cours pour les autres produits contenant de l'hydrochlorothiazide.