

12 septembre 2023

**Renseignements sur les étiquettes unilingues anglaises et non canadiennes
des flacons et des boîtes**

SPIKEVAX^{MD} XBB.1.5 (andusoméran, vaccin ARNm)

Numéro d'identification du médicament (Drug Identification Number, ou DIN) : 02541270

Cher prestataire de services de vaccination,

La présente a pour but d'informer les prestataires canadiens de services de vaccination de ce qui suit :

- Afin de permettre un accès rapide au vaccin, Moderna distribuera le vaccin contre la COVID-19 **SPIKEVAX XBB.1.5 (andusoméran vaccin ARNm)** dans des boîtes et des flacons portant des étiquettes unilingues anglaises, pour une certaine période (voir l'Annexe A).
- Les renseignements importants suivants, propres au Canada, ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte :
 - numéro d'identification du médicament (Drug Identification Number, ou DIN);
 - nom et adresse du titulaire du DIN canadien;
 - tout le texte correspondant en français.
- Il faut consulter la monographie de produit canadienne de SPIKEVAX XBB.1.5, laquelle a été approuvée par Santé Canada et est accessible en anglais et en français, pour connaître les renseignements complets sur le produit.

L'étiquetage du produit propre au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX XBB.1.5 est accessible sur le site

www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR qui figure également sur l'étiquette unilingue anglaise du flacon ou de la boîte.



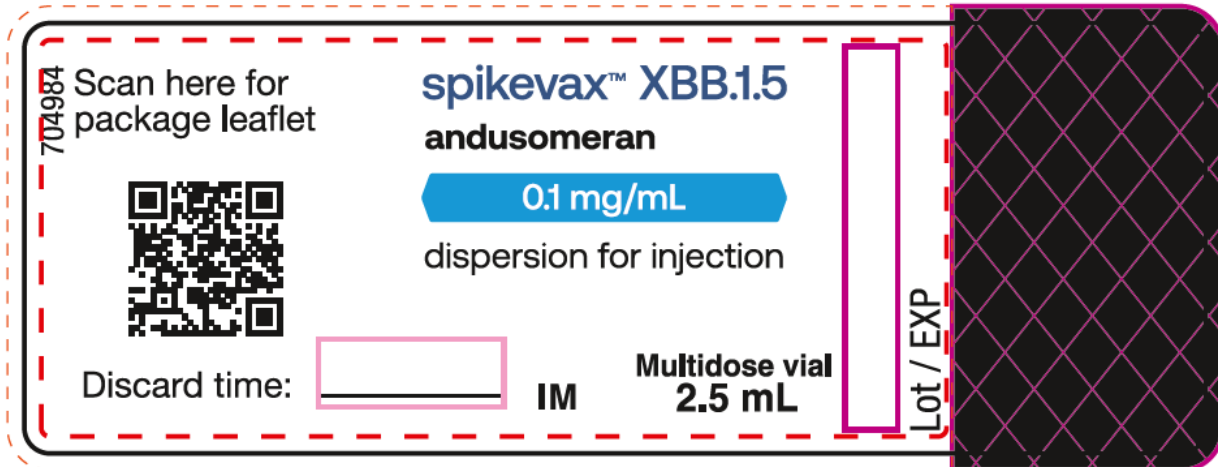
Cordialement,

Leslie Madden, B. Sc., MBA, LL. M.

Directrice principale, Responsable des sciences, de la réglementation et de l'assurance de la qualité
Moderna Biopharma Canada Corporation

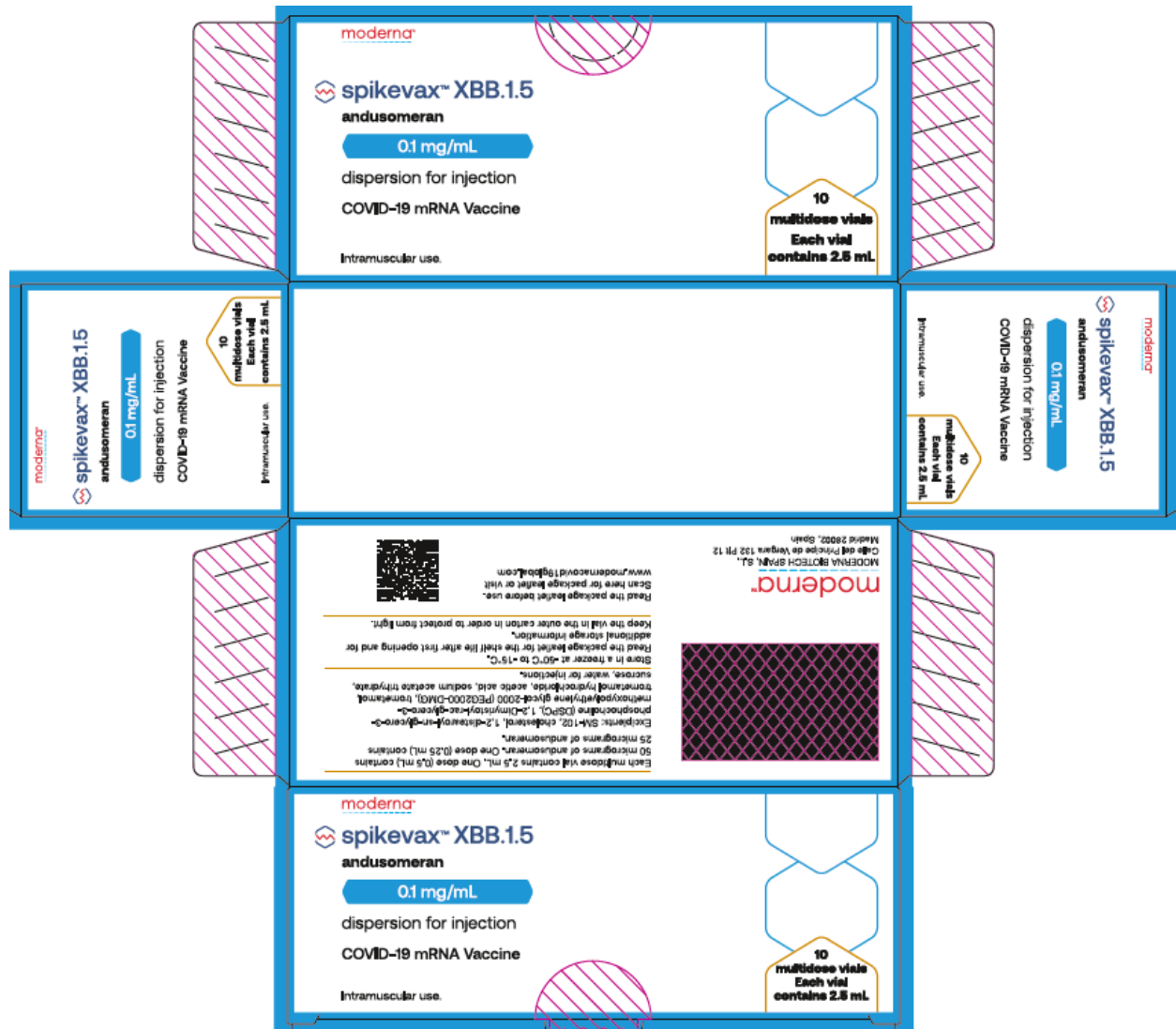
**Annexe A – Étiquettes de flacons et de boîtes pour
SPIKEVAX XBB.1.5 (andusoméran vaccin ARNm)**

SPIKEVAX XBB.1.5 - Étiquette du flacon



[Code matriciel 2-D*] 704984 Balayer le code ici pour obtenir la notice d'accompagnement. [Code QR]	spikevax ^{MC} XBB.1.5 andusoméran 0,1 mg/mL dispersion pour injection
Date de mise au rebut : _____	IM Flacon multidose 2,5 mL
	LOT / EXP

SPIKEVAX XBB.1.5 -Étiquette de la boîte



<p>Moderna spikevax^{MC} XBB.1.5 andasoméran 0,1 mg/mL dispersion pour injection Vaccin à ARNm contre la COVID-19 Voie intramusculaire.</p>	<p>10 flacons multidoses Chaque flacon contient 2,5 mL</p>
<p><i>La boîte noire indique :</i> LOT EXP</p> <p>Moderna^{MC} Moderna Biotech Spain, S.L. Calle del Principe de Vergara 132 Plt 12, Madrid 28002, Espagne</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 2,5 mL. Une dose (0,5 mL contient 50 microgrammes d'andasoméran. Une dose (0,25 mL contient 25 microgrammes d'andasoméran.</p> <p>Excipients : SM-102, cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, sucrose, eau pour préparations injectables.</p> <p>Conserver au congélateur à une température comprise entre -50 °C et -15 °C.</p>

moderna®

Lire la notice d'accompagnement de l'emballage pour connaître la durée de conservation après la première ouverture et pour obtenir des renseignements supplémentaires sur l'entreposage.
Conserver le flacon dans la boîte de carton à l'abri de la lumière.

Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.

Balayer le code ici pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site Web www.ModernaCOVID-19Global.com [code QR]