

**Renseignements importants sur l'innocuité concernant
la distribution du vaccin SPIKEVAX Bivalent
(elasomèran/imelasomèran) contre la COVID-19
avec étiquetage unilingue anglais de la boîte et du flacon**



02-09-2022

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, personnel infirmier et personnel infirmier praticien, et professionnels de la santé des centres de vaccination.

Messages clés

- **Le 1 septembre 2022, le vaccin à ARNm SPIKEVAX Bivalent (elasomèran/imelasomèran) Original / Omicron contre la COVID-19 (DIN 02530252), qui cible spécifiquement les sous-variants d'Omicron et offre une protection plus large contre la maladie à coronavirus 2019, a été autorisé par Santé Canada.**
- **Le vaccin SPIKEVAX bivalent est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).**
- **Afin de fournir un accès rapide à SPIKEVAX Bivalent, Moderna distribuera des flacons et des cartons de produits avec des étiquettes en anglais uniquement avec le nom de marque "SPIKEVAX 0 (Zero)/ O (Omicron)" (voir Annexe A), pendant un certain de temps.**
- **L'approvisionnement en vaccins monovalents existants de SPIKEVAX (elasomèran) à 0,10 mg/mL, en flacons multidoses de 2,5 mL et à 0,20 mg/mL en flacons multidoses de 5 mL, demeure disponible.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
 - **Bien que le nom de marque canadien soit SPIKEVAX Bivalent, les premiers envois sont distribués avec des étiquettes en anglais seulement portant le nom de marque "SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron)".**
 - **Une attention particulière doit être portée à l'étiquette du flacon et de la boîte de SPIKEVAX^{MC} Bivalent 0 (Zero) / O (Omicron), à 0,10 mg/mL, de 2,5 mL, en raison d'un risque d'erreur de médicament possible avec SPIKEVAX monovalent à 0,10 mg/mL, de 2,5 mL, qui présente un capuchon de flacon de couleur semblable**

(bleu roi).

- Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
- Les renseignements concernant l'étiquetage du produit propres au Canada, y compris la monographie de produit de **SPIKEVAX Bivalent** et le matériel de formation, sont accessibles sur le site Web www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR figurant sur les étiquettes unilingues anglaises du flacon ou de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral. La monographie de produit canadienne de **SPIKEVAX Bivalent** est également disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.
- Moderna créera, à une date ultérieure, des étiquettes bilingues propres au Canada en français et en anglais pour le flacon et la boîte de **SPIKEVAX Bivalent**, et les rendra accessibles sur le site Web www.modernacovid19global.com/ca/fr/.

Quel est le problème?

Santé Canada a autorisé **SPIKEVAX Bivalent** (elasomèran/imelasomèran) le 1 septembre 2022. Afin de permettre un accès rapide à **SPIKEVAX Bivalent**, Moderna distribuera 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. Par conséquent, il manque des renseignements importants propres au Canada sur ces étiquettes (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

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. Pour éviter des erreurs de médicament, portez une attention particulière à l'étiquette du flacon et de la boîte.

Produits visés

SPIKEVAX Bivalent (elasomèran/imelasomèran) (à 0,10 mg/mL), en flacon multidose de 2,5 mL, en dispersion pour injection intramusculaire, 5 doses de 0,5 mL chacune.

DIN : 02530252

Fabricant : ModernaTX, Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies

Contexte

Le vaccin à ARNm **SPIKEVAX Bivalent** (elasomèran/imelasomèran) Original /

Omicron est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère associé au coronavirus (SRAS-CoV-2) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Compte tenu de l'urgence de santé publique résultant de la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité de SPIKEVAX Bivalent dans des flacons et des boîtes dont les étiquettes sont unilingues anglaises avec le nom de marque « SPIKEVAX 0 (Zero) / O (Omicron) » en vue de la distribution mondiale initiale du vaccin.

La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX Bivalent, laquelle est approuvée par Santé Canada et accessible en anglais et en français, doit être utilisée pour obtenir des informations complètes sur le produit lors de l'utilisation de SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron).

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- Le 1 septembre 2022, Santé Canada a autorisé le vaccin SPIKEVAX Bivalent (elasomèran/imelasomèran) contre la COVID-19.
- Afin de permettre un accès rapide à SPIKEVAX Bivalent, Moderna distribuera 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.
- SPIKEVAX^{MC} 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. Pour éviter des erreurs de médicament, portez une attention particulière à l'étiquette du flacon et de la boîte.
- Les renseignements sur le produit propres au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX Bivalent et le matériel de formation, sont accessibles sur le site Web www.modernacovid19global.com/ca/fr/, ou en balayant le code QR figurant sur les étiquettes du flacon et de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web <https://vaccin-covid.canada.ca> du gouvernement fédéral. La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX Bivalent est également disponible en anglais et en français dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, et doit être utilisée pour obtenir des informations complètes sur le produit.
- Les renseignements importants propres au Canada suivants ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte :
 - numéro d'identification du médicament (DIN);
 - nom et adresse du titulaire du DIN canadien;
 - nom et adresse de l'importateur et distributeur canadien;
 - tout le texte correspondant en français;
 - le nom de marque canadien SPIKEVAX Bivalent.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada autorise l'utilisation d'étiquettes mondiales unilingues anglaises avec le nom de marque SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron) pour une période limitée. Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Moderna fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes propres au Canada. Tous les renseignements concernant l'étiquetage ont été rendus accessibles en anglais et en français par Santé Canada sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système d'avis électronique MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant SPIKEVAX Bivalent devrait être signalé à votre unité de santé locale ou à Moderna.

Moderna Biopharma Canada Corporation

a/s de SE Corporate Services Ltd.,
Bureau 1700, Park Place, 666 Burrard Street,
Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 2X8

Téléphone : 1 866 663-3762

Télécopieur : 1 866 599-1342

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Moderna Biopharma Canada Corporation au 1 866 MODERNA (1 866 663-3762).

Si un patient présente un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire

(<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

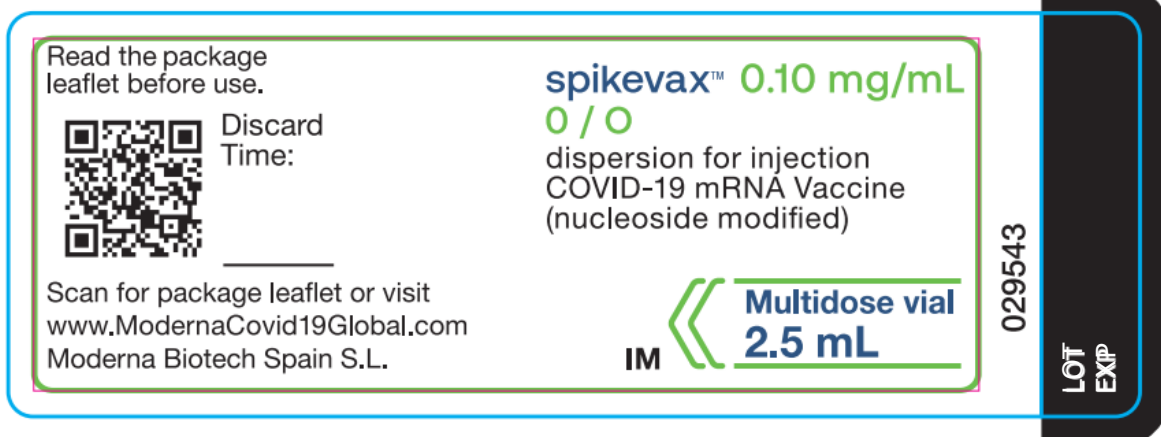
Courriel : brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca

Original signé par

Leslie Madden, B. Sc, MBA, LL. M
Directrice principale, Responsable des sciences, de la réglementation et de
l'assurance de la qualité, Canada
ModernaTX, Inc.

Annexe A – Étiquetage du flacon et de la boîte de SPIKEVAX Bivalent (elasomeran/imelasomeran) portant l'étiquetage unilingue anglais

Étiquette pour flacon SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron)*



Lire la notice d'accompagnement avant utilisation.	spikevax ^{MC}
Date de mise au rebut :	0,10 mg/mL
_____	0 / O
Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site Web www.ModernaCovid19Global.com de Moderna Biotech Spain S.L.	dispersion pour injection Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié)
	IM
	Flacon multidose 2,5 mL
	LOT
	EXP

* L'étiquette du flacon présente une version abrégée du nom de marque, SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron). L'étiquette du flacon contient le nom de marque SPIKEVAX^{MC} et les signes « 0 / O » à titre d'abréviation de « Zero / Omicron ».

Le code matriciel 2-D peut ne pas apparaître sur toutes les étiquettes des flacons portant le nom de marque SPIKEVAX^{MC} 0 / O.

Étiquette de la boîte SPIKEVAX^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron)



<p>Moderna spikevax^{MC} 0 (Zero) / O (Omicron) dispersion pour injection Vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) Voie intramusculaire</p>	<p>0,10 mg/mL 10 flacons multidoses chaque flacon contient 2,5 mL</p>
<p><i>La boîte noire indique :</i> PC EXP LOT</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 2,5 mL. Excipients : Lipide SM-102, cholestérol, 1,2- distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3- méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-</p>

Moderna^{MC}
Moderna Biotech Spain, S.L.
Calle del Principe de Vergara 132 Plt
12, Madrid 28002, Espagne

DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, sucrose, eau pour préparations injectables. Conserver congelé à une température comprise entre -50 °C et -15 °C. 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. À conserver hors de la vue et de la portée des enfants. Mettre au rebut conformément aux exigences locales. Lire la notice d'accompagnement avant utilisation. Balayer le code ici pour obtenir la notice d'accompagnement ou consulter le site Web www.ModernaCovid19Global.com