

**Renseignements importants sur l'innocuité concernant la distribution du vaccin SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomeran/davesomeran)  
Vaccin contre la COVID-19 avec étiquettes de flacons et de boîtes en anglais seulement**



18/11/2022

**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 3 novembre 2022, Santé Canada a autorisé le vaccin SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomeran/davesomeran) vaccin ARNm contre la COVID-19, DIN 02532352, qui code pour la protéine du spicule (S) de la souche d'origine du SRAS-CoV-2 et du variant Omicron (B.1.1.529 [BA.4-BA.5]).**
- **Le vaccin SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19) causée par le virus SRAS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.**
- **Afin de permettre un accès rapide à SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), Moderna distribuera des flacons et des boîtes de produits avec des étiquettes en anglais uniquement avec le nom de marque « SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 » (voir l'annexe A) pendant un certain temps.**
- **Les approvisionnements existants de SPIKEVAX Bivalent (ciblant Original / Omicron BA.1) (elasomeran/imelasomeran), à 0,10 mg/mL, en flacons multidoses de 2,5 mL et de SPIKEVAX monovalent (elasomeran), à 0,10 mg/mL, en flacons multidoses de 2,5 mL et à 0,20 mg/mL, en flacons multidoses de 5 mL, demeurent disponibles à l'heure actuelle.**
- **Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :**
  - **Les deux présentations des vaccins bivalents Moderna contre la COVID-19, SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) et SPIKEVAX Bivalent (ciblant Original / Omicron BA.1), ont la même couleur de capuchon de flacon, soit bleu roi, que SPIKEVAX monovalent à 0,10 mg/mL, en flacon multidose de**

**2,5 mL. Le capuchon bleu roi représente la concentration de 0,10 mg/mL du produit, mais il ne doit PAS être utilisé comme seul moyen d'identifier le produit. Pour éviter les erreurs d'administration, portez une attention particulière au nom du vaccin et aux étiquettes des flacons et des boîtes.**

- **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).**
- **L'étiquetage du produit particulier au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) et le matériel de formation, est accessible sur le site [modernacovid19global.com/ca/fr/](https://modernacovid19global.com/ca/fr/), ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquetage du flacon et de la boîte en anglais seulement. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](https://vaccin-covid.canada.ca) du gouvernement fédéral. La monographie de produit canadienne de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) est également disponible en français et en anglais 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 (Original / Omicron BA.4/5), et les rendra accessibles sur le site Web [modernacovid19global.com/ca/fr/](https://modernacovid19global.com/ca/fr/).**

### **Quel est le problème?**

Santé Canada a autorisé SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomèran/davesomèran) le 3 novembre 2022. Afin de permettre un accès rapide au vaccin, Moderna distribuera le produit dans des boîtes et des flacons avec des étiquettes en anglais uniquement avec le nom de marque « SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 » pendant un certain temps. Il manque des renseignements importants propres au Canada sur ces étiquettes (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Les deux présentations des vaccins bivalents Moderna contre la COVID-19, **SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5** et **SPIKEVAX Bivalent** (ciblant Original / Omicron BA.1), ont la même couleur de capuchon de flacon, soit bleu roi, que SPIKEVAX **monovalent** à 0,10 mg/mL en flacon de 2,5 mL. Le capuchon bleu roi représente la concentration de 0,10 mg/mL du produit, mais il ne doit PAS être utilisé comme seul moyen d'identifier le produit. Pour éviter les erreurs d'administration, portez une attention particulière au nom du vaccin et aux étiquettes des flacons et des boîtes.

L'étiquette des flacons et des boîtes de **SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5** a une bordure grise et la concentration (0,1 mg/mL) est indiquée sur une

bande grise. La dose de rappel (50 mcg) et le volume de la dose de rappel (0,5 mL) ne figurent pas sur les étiquettes unilingues anglaises des flacons ou des boîtes.

### **Produits visés**

SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomèran/davesomèran) (à 0,10 mg/mL), en flacon multidose de 2,5 mL, dispersion pour injection intramusculaire, 5 doses de 0,5 mL chacune.

DIN : 02532352

Fabricant : ModernaTX, Inc.

Importateur et distributeur canadien : Innomar Strategies

### **Contexte**

Le vaccin à ARNm SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomèran/davesomèran) est indiqué à titre de dose de rappel pour l'immunisation active contre la maladie à coronavirus de 2019 (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 (Original / Omicron BA.4/5) dans des flacons et des boîtes dont les étiquettes sont unilingues anglaises avec le nom de marque « SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 » en vue de la distribution mondiale initiale du vaccin.

Il faut consulter la monographie de produit canadienne de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), qui est approuvée par Santé Canada et accessible en français et en anglais, pour connaître les renseignements complets sur le produit.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

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

- Le 3 novembre 2022, Santé Canada a autorisé SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomèran/davesomèran), un vaccin contre la COVID-19.
- Afin de permettre un accès rapide à SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), Moderna distribuera des flacons et des boîtes de produits avec des étiquettes en anglais uniquement avec le nom de marque « SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 » pendant un certain temps.
- **SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5**, à 0,1 mg/ml, en flacon de 2,5 mL, a la même couleur de capuchon, soit bleu roi, que **SPIKEVAX Bivalent** (ciblant Original / Omicron BA.1), à 0,10 mg/mL, en flacon de 2,5 mL et que SPIKEVAX **monovalent** à 0,10 mg/ml, en flacon de 2,5 mL.
  - Le capuchon bleu roi représente la concentration du produit (0,10 mg/mL) et ne doit PAS être utilisé comme seul moyen d'identifier le produit.
- Pour éviter les erreurs d'administration, portez une attention particulière au

nom du vaccin SPIKEVAX et aux étiquettes des flacons et des boîtes.

- Les étiquettes des flacons et des boîtes de SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/5 ont une bordure grise et la concentration (0,1 mg/mL) est indiquée sur une bande grise.
- La dose de rappel (50 mcg) et le volume de la dose de rappel (0,5 mL) ne figurent pas sur les étiquettes unilingues anglaises des flacons ou des boîtes.
- Les renseignements sur le produit particuliers au Canada, y compris la monographie de produit de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) et le matériel de formation, sont accessibles sur le site [www.modernacovid19global.com/ca/fr/](http://www.modernacovid19global.com/ca/fr/), ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquetage du flacon et de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web <https://vaccin-covid.canada.ca> du gouvernement fédéral. Il faut consulter la monographie de produit canadienne de SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), également disponible en français et en anglais dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, pour connaître les renseignements complets 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 (Drug Identification Number, ou DIN);
  - nom et adresse du titulaire du DIN canadien;
  - nom et adresse de l'importateur et distributeur canadien;
  - tout le texte correspondant en français;
  - nom de marque canadien SPIKEVAX Bivalent (Original / Omicron BA.4/5)

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada permet l'utilisation de l'étiquetage unilingue anglais portant le nom de marque « SPIKEVAX Bivalent Original / Omicron BA.4/BA.5 » pour une période limitée. Santé Canada a imposé des conditions générales exigeant que Moderna fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant l'étiquetage particulier au Canada. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement fédéral [vaccin-covid.canada.ca](https://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<sup>MC</sup>, 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 (Original / Omicron BA.4/5) 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 ressent un effet secondaire à la suite d'une vaccination, veuillez remplir le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) propre à 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.

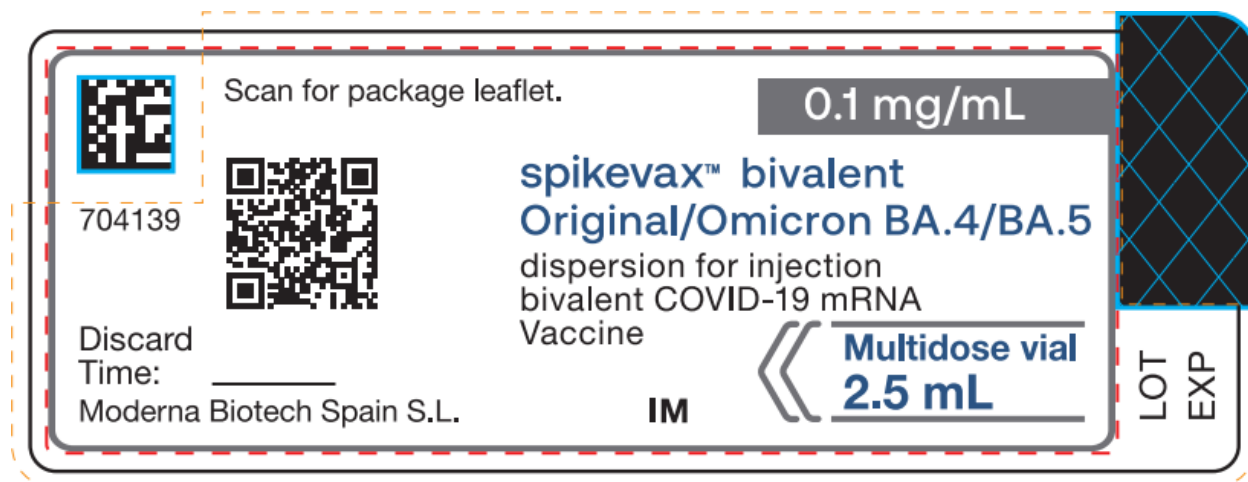
Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :  
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques  
Courriel : [brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca)

**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 Original/Omicron BA.4/BA.5 (elasomeran/davesomeran) portant l'étiquetage unilingue anglais\***

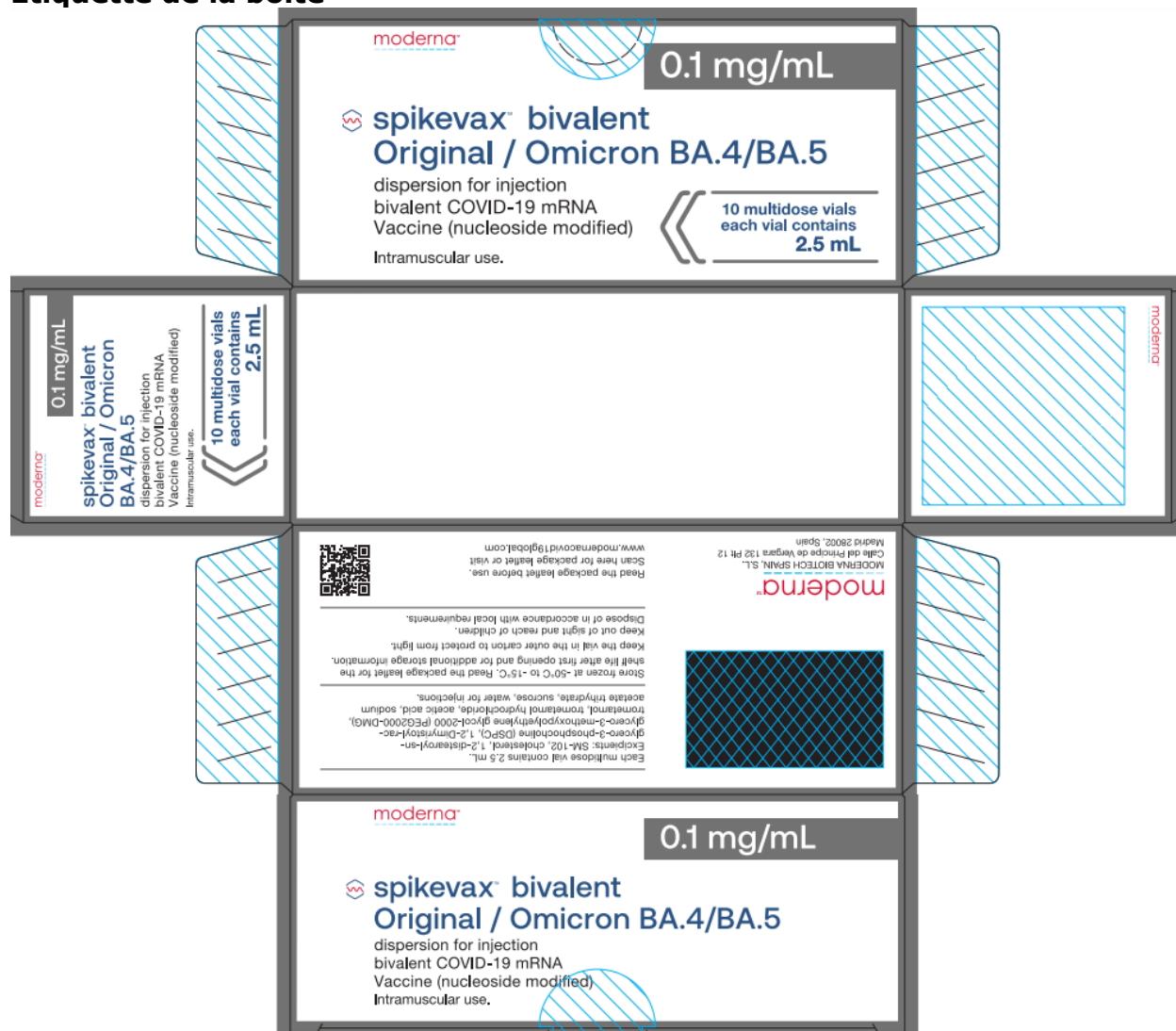
**Étiquette du flacon**



[Code matriciel 2-D*] 704139	<b>0,1 mg/mL</b>
Balayer le code pour obtenir la notice d'accompagnement	spikevax <sup>MC</sup> bivalent
[Code QR]	Original/Omicron BA.4/BA.5
Date de mise au rebut :	dispersion pour injection
_____	Vaccin ARNm contre la COVID-19, Bivalent
Moderna Biotech Spain, S.L.	IM
	Flacon multidose
	<b>2,5 mL</b>
	LOT
	EXP

\* Remarque : Le code matriciel 2-D peut ne pas apparaître sur toutes les étiquettes des flacons portant le nom de marque SPIKEVAX<sup>MC</sup> Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5.

## Étiquette de la boîte



<p>Moderna          spikevax<sup>MC</sup> bivalent          Original / Omicron BA.4/BA.5          dispersion pour injection          Vaccin ARNm contre la COVID-19,          Bivalent          (à nucléoside modifié)          Voie intramusculaire</p>	<p><b>0,1 mg/mL</b>          10 flacons multidoses          chaque flacon contient <b>2,5 mL</b></p>
<p><i>La boîte noire indique :</i>          PC          EXP          LOT</p> <p>Moderna<sup>MC</sup>          Moderna Biotech Spain, S.L.          Calle del Principe de Vergara 132 Pit</p>	<p>Chaque flacon multidose contient 2,5 mL.          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>

12, Madrid 28002, Espagne

---

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 [www.ModernaCOVID-19Global.com](http://www.ModernaCOVID-19Global.com)  
[Code QR]

\* Remarque : Le code matriciel 2-D peut ne pas apparaître sur toutes les étiquettes des flacons portant le nom de marque SPIKEVAX<sup>MC</sup> Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5.