

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises (Approvisionnement portant l'étiquetage des États-Unis)



2021/03/31

IMPORTANT : Accès aux renseignements concernant l'étiquetage spécifique au Canada pendant la phase initiale de distribution de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (Approvisionnement du vaccin portant l'étiquetage des États-Unis).

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens/pharmaciennes, médecins de famille, responsables de la santé publique, personnel infirmier et infirmières praticiennes, et professionnels de la santé des centres de vaccination désignés.

AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) (l'importateur et le distributeur canadien) distribuera dans un premier temps les doses de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 directement aux centres de vaccination où le vaccin sera administré, et qui ont été désignés par les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autorités de la santé publique.

Messages clés

- **À la suite de l'autorisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 le 26 février 2021 en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#), AstraZeneca fournit des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles portent l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis (voir l'[annexe A](#)) afin d'accélérer la distribution de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 au Canada.**
- **Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 portant l'étiquetage des États-Unis est le même que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 que Santé Canada a autorisé sous tous ses aspects (c.-à-d. préparation, teneur, voie d'administration).**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :**
 - **Des renseignements importants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte des États-**

Unis (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

- La date de péremption n'est pas imprimée sur la fiole et la boîte portant l'étiquetage des États-Unis. Les professionnels de la santé doivent vérifier la date de péremption avant la vaccination. La date de péremption correspondant aux stocks/lots est fournie à la section « Produits visés » du présent document, en accédant au site Web : www.AZCOVID-19.com ou en numérisant le code QR sur la boîte portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis.
- On doit consulter la monographie de produit canadienne, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca et sur le site : www.AZCOVID-19.com, pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- L'étiquetage du produit spécifique au Canada en français et en anglais est accessible sur le site www.AZCOVID-19.com ou en numérisant le code QR sur la boîte portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis. Ces renseignements sont aussi disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca.
- AstraZeneca a créé des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte (voir l'[annexe B](#)), et elles sont accessibles sur le site : www.AZCOVID-19.com. Ces étiquettes sont aussi disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca.
- Des copies imprimées de la monographie de produit canadienne, y compris la notice Renseignements destinés aux patients, en français et en anglais seront disponibles dans les centres de vaccination pour les professionnels de la santé et les patients.
- Des copies imprimées des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte seront également disponibles (voir l'[annexe B](#)), aux fins de consultation par les professionnels de la santé dans les centres de vaccination.
- Le 26 février 2021, Santé Canada a également permis l'utilisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 [dont les fioles et les boîtes portent l'étiquette unilingue anglaise de COVAX](#).

Quel est le problème?

L'utilisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 a été autorisée en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). À titre de mesure exceptionnelle visant à offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin au Canada dans le contexte de la pandémie mondiale, AstraZeneca fournit le vaccin dans des boîtes et des fioles portant l'étiquetage des États-Unis. Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

| Nom du produit | Forme posologique, teneur et voie d'administration | Pays d'origine et code d'identification | Fabricant | Importateur et fournisseur au Canada |
|--|--|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, (ChAdOx1-S [recombinant]) | Suspension pour injection intramusculaire 10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL) | États-Unis NDC 0310-1222-10 (fiole) NDC 0310-1222-15 (boîte) | AstraZeneca Pharmaceuticals LP | AstraZeneca Canada Inc. |

| Information sur la date de péremption des stocks/lots portant l'étiquetage des États-Unis | |
|---|--------------------|
| Numéro de lot | Date de péremption |
| MT0055 | 31 mai 2021 |
| MT0056 | 31 mai 2021 |
| NA0079 | 30 juin 2021 |

Contexte

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

Compte tenu de l'urgence de santé publique causée par la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dans des boîtes et des fioles portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis pour la distribution initiale du vaccin. Cela permet un accès plus rapide au vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 pour la population canadienne, avant qu'il ne soit offert avec une étiquette adaptée au marché canadien, et facilite le déploiement du vaccin dans de nombreux pays du monde entier vu la demande élevée.

Le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis est le même que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 que Santé Canada a autorisé sous tous ses aspects (c.-à-d. préparation, teneur, voie d'administration), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Afin d'offrir un accès rapide aux Canadiens à Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, AstraZeneca fournira des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles portent l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis pour une période limitée.

Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :

- On doit consulter la monographie de produit canadienne approuvée en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral à [vaccin-covid.canada.ca](#) ou sur le site : [www.AZCOVID-19.com](#) pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- Les renseignements importants suivants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte des États-Unis :
 - Numéro d'identification du médicament (DIN)
 - Nom et adresse du détenteur canadien du DIN
 - Nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadiens
 - Ensemble du texte correspondant en français
 - Date de péremption
- La date de péremption n'est pas imprimée sur l'étiquette de la fiole et de la boîte. Les professionnels de la santé doivent vérifier la date de péremption avant la vaccination. La date de péremption correspondant aux stocks/lots est fournie à la section « Produits visés » du présent document, en accédant au site Web : [www.AZCOVID-19.com](#) ou en numérisant le code QR sur la boîte portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis.
- Pour l'approvisionnement initial du vaccin, les étiquettes de la fiole et/ou de la boîte pourraient porter la mention « Emergency Use Authorization » (Autorisation d'utilisation d'urgence), une référence à la fiche d'information autorisée par la FDA et au numéro national de codification des médicaments : « NDC 0310-1222-10 » (fiole) et « NDC 0310-1222-15 » (boîte). Il ne faut pas en tenir compte car cela n'est pas pertinent pour l'autorisation canadienne.
- Les renseignements particuliers à l'étiquetage pour le Canada, en français et en anglais, peuvent être consultés sur le site [www.AZCOVID-19.com](#) ou en numérisant le code QR sur la boîte portant l'étiquetage unilingue anglais des États-Unis. Ces renseignements sont aussi disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral à [vaccin-covid.canada.ca](#).
- Des copies imprimées de la monographie de produit canadienne, y compris la notice Renseignements destinés aux patients, en français et en anglais seront disponibles aux centres de vaccination.
- AstraZeneca a créé des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte (voir l'[annexe B](#)), et elles sont accessibles sur le site [www.AZCOVID-19.com](#), aux fins de consultation par les professionnels de la santé. Ces étiquettes sont aussi

disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca.

- Des copies imprimées des étiquettes bilingues en français et en anglais approuvées par Santé Canada pour la fiole et la boîte seront également disponibles (voir l'[annexe B](#)), aux fins de consultation par les professionnels de la santé aux centres de vaccination.
- Le 26 février 2021, Santé Canada a également permis l'utilisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 [dont les fioles et les boîtes portent l'étiquette unilingue anglaise de COVAX](#).
- Pour toute question sur le produit ou pour toute question d'ordre général, il faut communiquer avec le Service d'information médicale d'AstraZeneca, au 1-800-461-3787, ou par courriel à medinfo.canada@astrazeneca.com.

Mesures prises par Santé Canada

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé du Canada a approuvé un [Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#) afin d'accélérer l'obtention d'une autorisation pour l'importation, la vente et la publicité de drogues utilisées relativement à la COVID-19, en tenant compte des besoins urgents en matière de santé publique. Cet arrêté d'urgence viendra à échéance après un an. Santé Canada a autorisé l'utilisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 en vertu de cet arrêté d'urgence le 26 février 2021, et le vaccin a été ajouté à la [Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#) contre la COVID-19.

Santé Canada permet d'utiliser les étiquettes unilingues anglaises des États-Unis pour une période limitée. Santé Canada a également permis l'utilisation des fioles et des boîtes de [COVAX portant un étiquetage unilingue anglais](#).

Santé Canada a imposé des conditions exigeant qu'AstraZeneca fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes particulières au Canada. Les vaccins portant les étiquettes avec les renseignements spécifiques au Canada seront fournis d'ici juin 2021. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca.

Santé Canada a travaillé avec AstraZeneca pour préparer cette alerte sur Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants relatifs à l'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des [rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de 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 prise en charge 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 imprévu chez les patients recevant Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 devrait être signalé à votre unité de santé locale ou à AstraZeneca.

AstraZeneca Canada Inc.,
1004 Middlegate Road, bureau 5000
Mississauga, Ontario.
Ontario L4Y 1M4

Pour toute question de nature médicale en rapport avec Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, communiquez avec le Service d'information médicale au 1-800-461-3787 ou soumettez un formulaire en ligne au : www.AZCOVID-19.com.

Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié 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. Vous pouvez également déclarer les manifestations indésirables à AstraZeneca en ligne, à l'adresse <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

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 : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

Version originale signée par



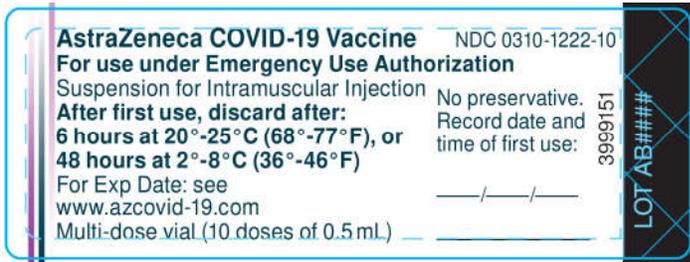
D^r Neil Maresky, M.B., B.Ch.
Vice-président, Affaires scientifiques

- [Annexe A](#) – Étiquettes unilingues anglaises des fioles de 5 mL du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et des boîtes correspondantes (stocks portant les étiquettes américaines)
- [Annexe B](#) – Étiquettes bilingues en anglais et en français des fioles de 5 mL de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et des boîtes correspondantes approuvées par Santé Canada (stocks portant les étiquettes canadiennes)

Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises des fioles de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et des boîtes correspondantes (stocks portant les étiquettes américaines)

Stocks portant les étiquettes AMÉRICAINES (5 mL – 10 doses)

Étiquette intérieure



Étiquette extérieure



Stocks portant les étiquettes AMÉRICAINES (5 mL – 10 doses)

Étiquette intérieure

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 – NDC 0310-1222-10

Pour utilisation en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence

Suspension pour injection intramusculaire

Après la première utilisation, jeter après :

6 heures à 20-25 °C (68-77 °F), ou

48 heures à 2-8 °C (36-46 °F)

Date de péremption : Voir www.azcovid-19.com

Fioles multidoses (10 doses de 0,5 mL)

3999151

Sans agent de conservation.

Noter la date et l'heure de la première utilisation :

----/----/----

Étiquette extérieure

NDC 0310-1222-15

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19

Pour utilisation en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence

Suspension pour injection intramusculaire

Conserver à 2-8 °C (36-46°F) dans la boîte d'origine pour protéger de la lumière.

Ne pas congeler ni agiter. Sans agent de conservation.

Jeter 6 heures après la première utilisation si le produit reste entre 20 et 25 °C (68-77°F).

Jeter 48 heures après la première utilisation si le produit reste entre 2 et 8 °C (36-46°F).

10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL)

Pour la date de péremption et la fiche d'information autorisée par la FDA, numériser ici ou visiter le : www.azcovid-19.com.

Contenu : 10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL). Sans agent de conservation.

Voir la fiche d'information autorisée par la FDA pour des renseignements additionnels.

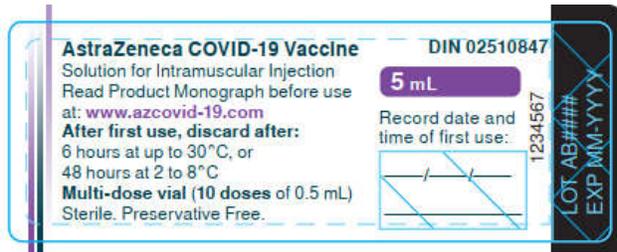
Date de péremption : Voir www.azcovid-19.com.

AstraZeneca Pharmaceuticals LP Wilmington, DE 19850

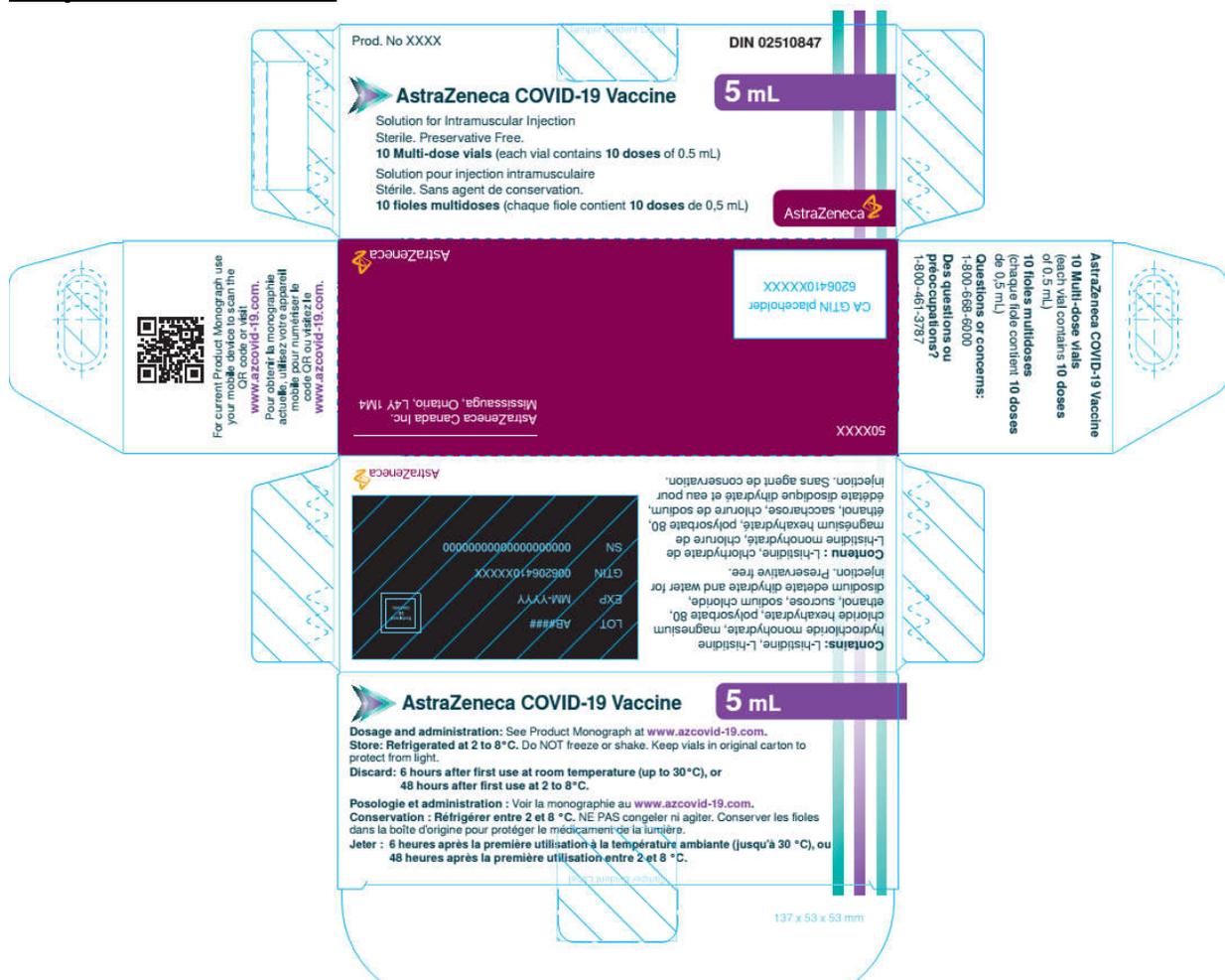
Annexe B – Étiquettes bilingues en anglais et en français des fioles de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et des boîtes correspondantes approuvées par Santé Canada (stocks portant les étiquettes canadiennes)

Stocks portant les étiquettes CANADIENNES (5 mL – 10 doses)

Étiquette intérieure



Étiquette extérieure



Stocks portant les étiquettes CANADIENNES (5 mL – 10 doses)

Étiquette intérieure

AstraZeneca COVID-19 Vaccine

DIN : 02510847

Solution pour injection intramusculaire – 5 mL

Lire la monographie de produit avant utilisation

au : www.azcovid-19.com

Après la première utilisation, jeter après :

6 heures à une température jusqu'à 30 °C, ou

48 heures entre 2 et 8 °C

Fioles multidoses (10 doses de 0,5 mL)

Stérile. Sans agent de conservation.

Noter la date et l'heure de la première utilisation :

Étiquette extérieure

Produit n° : XXXX DIN : 02510847

AstraZeneca COVID-19 Vaccine

Solution for Intramuscular Injection 5 mL

Sterile. Preservative Free.

10 Multi-dose vials (each vial contains 10 doses of 0.5 mL)

Solution pour injection intramusculaire

Stérile. Sans agent de conservation.

10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL)

AstraZeneca

Dosage and administration: See Product Monograph at www.azcovid-19.com.

Store: Refrigerated at 2 to 8°C. Do NOT freeze or shake. Keep vials in original carton to protect from light.

Discard: 6 hours after first use at room temperature (up to 30°C), or 48 hours after first use at 2 to 8°C.

Posologie et administration : Voir la monographie au www.azcovid-19.com.

Conservation : Réfrigérer entre 2 et 8 °C. NE PAS congeler ni agiter. Conserver les fioles dans la boîte d'origine pour protéger le médicament de la lumière.

Jeter : 6 heures après la première utilisation à la température ambiante (jusqu'à 30 °C), ou 48 heures après la première utilisation entre 2 et 8 °C.

Contains: L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, magnesium chloride hexahydrate, polysorbate 80, ethanol, sucrose, sodium chloride, disodium edetate dihydrate and water for injection. Preservative free.

Contenu : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, polysorbate 80, éthanol, saccharose, chlorure de sodium, édétate disodique dihydraté et eau pour injection. Sans agent de conservation.

Questions or concerns: 1-800-668-6000

Des questions ou préoccupations? 1-800-461-3787

Stocks portant les étiquettes CANADIENNES (5 mL – 10 doses)

For current Product Monograph use your mobile device to scan the QR code or visit www.azcovid-19.com.

Pour obtenir la monographie actuelle, utilisez votre appareil mobile pour numériser le code QR ou visitez le: www.azcovid-19.com.

AstraZeneca Canada Inc. Mississauga (Ontario) L4Y 1M4.