

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
l'autorisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19
dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises**



2021/02/26

**IMPORTANT : Accès aux renseignements concernant l'étiquetage
spécifique au Canada pendant la phase initiale de distribution de Vaccin
d'AstraZeneca contre la COVID-19.**

Destinataires

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

- **Le 26 février 2021, Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 (DIN 02510847 [10 doses, 5 mL]) a été autorisé en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).**
- **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).**
- **Pour l'instant, AstraZeneca fournit des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles portent l'étiquette unilingue anglaise de COVAX ([voir l'annexe A](#)) afin d'accélérer la distribution de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 au Canada. L'approvisionnement en vaccins portant les renseignements particuliers au Canada sera fourni d'ici juin 2021.**
- **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 de COVAX (voir la section Information à l'intention des**

professionnels de la santé).

- 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](#). 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.

Quel est le problème?

L'utilisation du 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 dans le contexte de la pandémie mondiale, AstraZeneca fournit pour l'instant le vaccin dans des boîtes et des fioles portant l'étiquetage de COVAX. 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

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

5 mL de solution pour injection intramusculaire, fioles multidoses.

Chaque fiole contient **10 doses** (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02510847

Fabricant : AstraZeneca Canada Inc.

Importateur et distributeur canadien : AstraZeneca Canada Inc.

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 ayant des étiquettes en anglais seulement 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 les étiquettes de COVAX est le même que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 que Santé Canada a autorisé en ce qui concerne tous ses aspects (c.-à-d. ingrédients, teneur, voie d'administration), et doit être administré au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination. On doit consulter la monographie de produit canadienne de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, qui est approuvée par Santé Canada et accessible en français et en anglais pour connaître les renseignements complets sur le produit. La monographie de produit canadienne est accessible 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.

AstraZeneca a également 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 Web www.AZCOVID-19.com. Ces étiquettes sont aussi disponibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca. Les vaccins portant les renseignements particuliers au Canada concernant les étiquettes seront fournis d'ici juin 2021.

L'utilisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est permise conformément à une autorisation provisoire en vertu de l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).

Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation.

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 distribuera des boîtes et des fioles portant une étiquette unilingue anglaise 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 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 de COVAX :
 - 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
- Le nom commercial du vaccin sur les étiquettes de COVAX est COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19).
- Pour l'approvisionnement initial du vaccin, les étiquettes de la fiole et/ou de la boîte pourraient porter la mention « COVAX Supply » (Approvisionnement de COVAX) et un code QR. Il ne faut pas en tenir compte car cela n'est pas pertinent pour l'autorisation canadienne et le code QR donne accès à des renseignements non pertinents pour le Canada.
- Les renseignements particuliers à l'étiquetage pour le Canada, en français et en anglais, peuvent être consultés sur le site www.AZCOVID-19.com. Ces renseignements sont également accessibles 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 seront également disponibles ([voir l'annexe B](#)), aux fins de consultation par les professionnels de la santé aux centres de vaccination.
- 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 pour une période limitée l'utilisation de l'étiquette unilingue anglaise de COVAX. 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 renseignements particuliers au Canada concernant les étiquettes 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 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 imprévu chez les patients recevant le 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) L4Y 1M4

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec AstraZeneca au 1-800-461-3787.

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



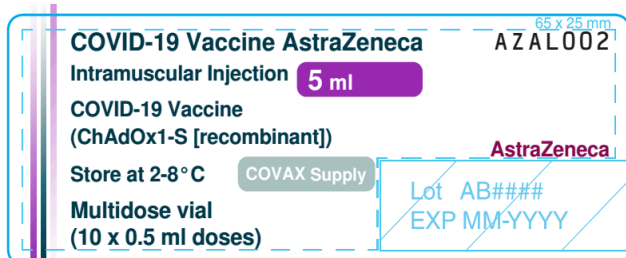
Dr Neil Maresky, M.B., B.Ch.
Vice-président, Affaires scientifiques

- [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 de COVAX)
- [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)

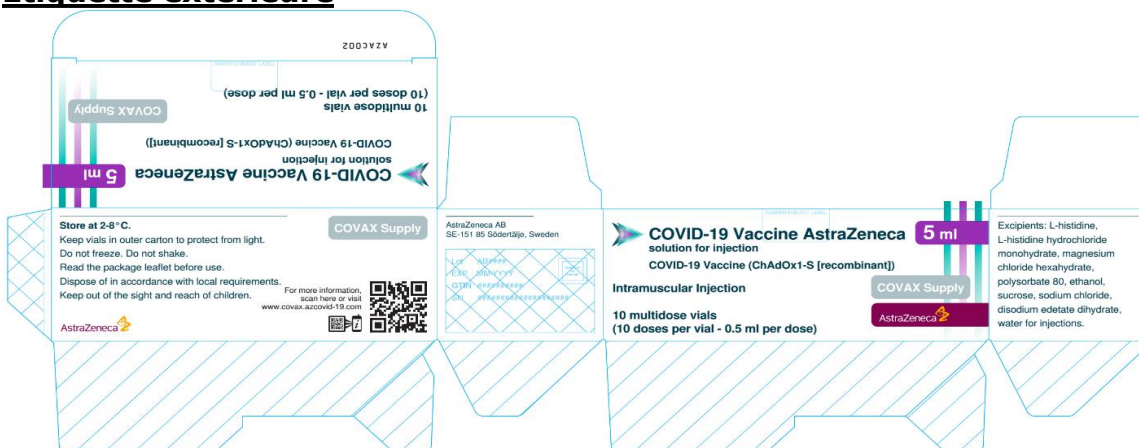
Annexe A – Étiquettes unilingues anglaises des fioles du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et des boîtes correspondantes (stocks portant les étiquettes de COVAX)

Stocks portant les étiquettes de COVAX (5 mL – 10 doses)

Étiquette intérieure



Étiquette extérieure



Étiquette intérieure

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19)
Injection intramusculaire – 5 mL
Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])
Conserver entre 2 et 8 °C
Fiole multidose (10 doses x 0,5 mL)
Approvisionnement COVAX
AstraZeneca

Étiquette extérieure

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19)
Solution pour injection – 5 mL
Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])
Injection intramusculaire
10 fioles multidoses (10 doses par fiole – 0,5 mL par dose)

Stocks portant les étiquettes de COVAX (5 mL – 10 doses)

Approvisionnement COVAX

AstraZeneca

Excipients : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, polysorbate 80, éthanol, saccharose, chlorure de sodium, édétate disodique dihydraté, eau pour injection.

Conserver entre 2 et 8°C.

Garder les fioles dans la boîte pour protéger le médicament de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas agiter.

Lire la notice avant l'utilisation.

Jeter conformément aux exigences locales.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, numérisez ici ou visitez le www.covax.azcovid-19.com

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje, Suède

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

AstraZeneca COVID-19 Vaccine DIN 02510847

Solution for Intramuscular Injection
Read Product Monograph before use
at: www.azcovid-19.com

5 mL

Record date and time of first use:

1234567

LOT: AB###

EXP: MM-YYY

After first use, discard after:
6 hours at up to 30°C, or
48 hours at 2 to 8°C

Multi-dose vial (10 doses of 0.5 mL)
Sterile. Preservative Free.

Étiquette extérieure

Prod. No XXXX DIN 02510847

AstraZeneca COVID-19 Vaccine **5 mL**

Solution for Intramuscular Injection
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

CA GTIN placeholder
6206410XXXXXX

50XXXX

AstraZeneca Canada Inc.
Mississauga, Ontario, L4Y 1M4

For current Product Monograph use your mobile device to scan the QR code at www.azcovid-19.com.
Pour obtenir la monographie actuelle, utilisez votre appareil mobile pour numériser le code QR à www.azcovid-19.com.

10 Multi-dose vials (each vial contains 10 doses of 0.5 mL)
10 fioles multidoses (chaque fiole contient 10 doses de 0,5 mL)

Questions or concerns:
1-800-688-8200
Des questions ou préoccupations?
1-800-461-3787

Contenu: 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 monohydrate, chlorure de magnésium hexahydrate, polysorbate 80, éthanol, saccharose, chlorure de sodium, édate disodique dihydrate et eau pour injection. Sans agent de conservation.

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.

137 x 53 x 53 mm

Étiquette intérieure

AstraZeneca COVID-19 Vaccine

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

DIN 02510847

Solution for Intramuscular Injection 5 mL

Read Product Monograph before use

at: www.azcovid-19.com

After first use, discard after:

6 hours at up to 30°C, or

48 hours at 2 to 8°C

Multi-dose vial (10 doses of 0.5 mL)

Sterile. Preservative Free.

Record date and time of first use:

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.

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

Étiquette extérieure

Prod. No 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.

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

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

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