



InfoVigilance

sur les produits de santé

octobre 2022

CONTENU

Maladie à coronavirus (COVID-19)	2
Autorisations et communications - médicaments et vaccins contre la COVID-19	
Actemra (tocilizumab)	2
Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent)	2
Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables)	3
Article de synthèse	
Variant Omicron et traitements contre la COVID-19 – Mise à jour	3
Innocuité en bref	
L'utilisation des vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) pendant la grossesse et l'allaitement	5
Récapitulatif mensuel	6

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
 En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)
 Téléphone : 1-866-234-2345
 Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

Actemra (tocilizumab)
 Bamlanivimab (bamlanivimab)
 Casirivimab et imdevimab (casirivimab / imdevimab)
 Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech)
 Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent
 Evusheld (tixagévimab et cilgavimab)
 Inhibiteurs de Janus kinases (JAK)
 Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)
 Sotrovimab (sotrovimab)
 Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna)
 Veklury (remdésivir)
 Zolgensma (onasemnogène abéparvovec)

Instruments médicaux

Masques pour le traitement des troubles du sommeil de Philips Respironics

Produits de santé naturels et sans ordonnance

Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé

Autres

Produits de santé non autorisés

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

MALADIE À CORONAVIRUS (COVID-19)

Pour obtenir les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, consultez le site Web Maladie à coronavirus (COVID-19) du gouvernement du Canada, Canada.ca/le-coronavirus. Le site Web comporte des sections dédiées aux [professionnels de la santé](#) et à [l'industrie au sujet des produits de santé](#).

Le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) fournit des renseignements pour les consommateurs, pour les professionnels de la santé et pour les chercheurs sur les vaccins et traitements autorisés pour la COVID-19.

Pour l'information sur les effets secondaires suivant l'immunisation que certaines personnes ont signalés après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 au Canada, sur de nouveaux signaux concernant l'innocuité ou sur d'autres mises à jour concernant l'innocuité, consultez la page Web [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#).

AUTORISATIONS ET COMMUNICATIONS – MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Les nouveaux renseignements ainsi que les communications récentes au sujet des vaccins et des traitements autorisés contre la COVID-19 sont inclus dans cette section.

Actemra (tocilizumab)

Le 13 octobre 2022, Santé Canada a autorisé Actemra pour le traitement des patients adultes hospitalisés atteints de la COVID-19 qui reçoivent des corticostéroïdes à action générale et ont besoin d'une oxygénothérapie, d'une ventilation mécanique non invasive ou invasive ou d'une oxygénation par membrane extracorporelle.

[Autorisation avec conditions](#)

Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent)

Le 7 octobre 2022, Santé Canada a autorisé l'utilisation de Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, comme dose de rappel pour l'immunisation active des personnes âgées de 12 ans et plus contre la COVID-19.

Le vaccin bivalent Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (DIN : 02531461), qui NE doit PAS être dilué, est présenté dans une fiole à CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE, comme le vaccin monovalent Comirnaty (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 30 mcg/0,3 mL – Ne PAS diluer (DIN : 02527863).

De plus, afin d'offrir un accès rapide au vaccin bivalent Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, Pfizer Canada SRI distribuera pendant un certain temps des fioles et des boîtes portant une étiquette unilingue

anglaise avec la mention « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5 ». Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur ces étiquettes. Cependant, ces renseignements sont également accessibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca.

[Communication des risques liés aux produits de santé](#)
[Autorisation avec conditions](#)

Evusheld (tixagévimab et cilgavimab injectables)

Le 18 octobre 2022, Santé Canada a autorisé Evusheld pour le traitement de la COVID-19 légère ou modérée chez les adultes et adolescents (≥ 12 ans et pesant au moins 40 kg). Evusheld peut ne pas être efficace contre certains sous-variants d'Omicron du SRAS-CoV-2 lorsqu'utilisé à titre de prophylaxie ou de traitement pour la COVID-19. Les décisions concernant l'utilisation d'Evusheld devraient tenir compte de ce que l'on connaît des caractéristiques des variants du virus SRAS-CoV-2 circulant, y compris la prévalence géographique et l'exposition individuelle aux variants.

[Communication des risques liés aux produits de santé](#)

Article de synthèse

Variant Omicron et traitements contre la COVID-19 – Mise à jour

Santé Canada fournit une mise à jour sur l'efficacité des traitements autorisés contre les variants préoccupants de la COVID-19 actuellement en circulation. En [février 2022](#), Santé Canada a publié des renseignements sur l'efficacité de ces traitements contre le sous-variant BA.1 d'Omicron¹.

À la lumière de récentes [données épidémiologiques*](#) recueillies par l'Agence de la santé publique du Canada, ses partenaires provinciaux et territoriaux et le Réseau canadien de génomique COVID-19, les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron représentent actuellement la majorité des nouveaux cas de COVID-19 signalés au Canada².

Les changements majeurs observés dans le variant Omicron concernent principalement la séquence de la protéine Spike. Santé Canada a demandé à tous les fabricants de traitements autorisés contre la COVID-19 de fournir des données sur l'efficacité de leur produit respectif contre le variant Omicron (voir le tableau 1).

Tableau 1 : Liste des traitements autorisés contre la COVID-19 au Canada*

Nom du produit	Type de produit	Date d'autorisation
Veklury (remdésivir)	Antiviral	27-07-2020
Bamlanivimab (bamlanivimab)	Anticorps monoclonal	20-11-2020
Casirivimab et imdevimab (casirivimab / imdevimab)	Anticorps monoclonal	09-06-2021
Sotrovimab (sotrovimab)	Anticorps monoclonal	30-07-2021

Paxlovid (nirmatrelvir et ritonavir)	Antiviral	17-01-2022
Actemra (tocilizumab)	Immunosuppresseur	13-10-2022
Evusheld (cilgavimab / tixagévimab)	Anticorps monoclonal	18-10-2022 [†]

Traitements par anticorps monoclonaux

Des données issues d'essais de neutralisation pseudovirale *in vitro* ont démontré la perte complète de puissance de neutralisation du traitement d'association casirivimab et imdevimab et du traitement par le bamlanivimab contre les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron. La puissance de neutralisation du sotrovimab a également été réduite de façon importante. Il est donc très peu probable que ces traitements soient efficaces contre les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron.

Des données issues d'essais de neutralisation pseudovirale *in vitro* ont indiqué qu'Evusheld maintient une partie de sa puissance de neutralisation contre la plupart des sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron; cependant il pourrait avoir une puissance de neutralisation considérablement réduite contre le sous-variant BA.4.6. Santé Canada a [informé les professionnels de la santé](#) du risque d'échec de la prophylaxie ou du traitement par Evusheld en raison de la résistance aux antiviraux.

Traitements antiviraux

D'après les renseignements disponibles, Veklury et Paxlovid devraient conserver leur efficacité contre les variants d'Omicron, y compris les sous-variants BA.4 et BA.5 d'Omicron actuellement en circulation.

Traitements immunosuppresseurs

Actemra devrait maintenir son efficacité contre tous les variants de la COVID-19, y compris les sous-variants d'Omicron actuellement en circulation.

Les [monographies de produit canadiennes](#) des traitements contre la COVID-19 sont continuellement mises à jour pour rendre compte des données sur l'efficacité contre les variants préoccupants à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles³. Il est important de consulter régulièrement les renseignements dans les monographies de produit canadiennes des traitements contre la COVID-19, de concert avec la littérature et les lignes directrices locales pour obtenir des détails sur les variants particuliers et la résistance aux antiviraux.

Santé Canada continuera de surveiller de près l'efficacité des traitements autorisés contre les variants préoccupants de la COVID-19.

Références

1. [InfoVigilance sur les produits de santé : février 2022. Variant Omicron et traitements contre la COVID-19.](#) Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2022. (consulté le 11 octobre 2022).
2. [Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19. Variants du virus de la COVID-19 au Canada.](#) Ottawa (Ont.) : Agence de la santé publique du Canada; 2022. (consulté le 11 octobre 2022).
3. [Base de données sur les produits pharmaceutiques.](#) Ottawa (Ont.) : Santé Canada. Mise à jour le 18 juin 2015. (consulté le 11 octobre 2022).

Innocuité en bref

L'utilisation des vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) pendant la grossesse et l'allaitement

Au Canada, les vaccins monovalents à base d'ARNm contre la COVID-19 ayant été homologués comprennent Comirnaty (vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) et Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna). Les deux sont indiqués pour l'immunisation active contre la COVID-19 chez les personnes de 6 mois et plus^{1,2}.

L'infection à la COVID-19 pendant la grossesse est associée à un risque accru de maladie grave et à un risque plus élevé d'issues défavorables de la grossesse, comme la naissance prématurée et/ou l'accouchement d'un enfant mort-né³.

Santé Canada a examiné le risque de complications durant la grossesse et les effets sur les personnes qui allaitent et sur les nouveau-nés et les nourrissons allaités à la suite de la vaccination maternelle avec Comirnaty ou Spikevax. La portée de l'examen ne comprenait que les vaccins monovalents à base d'ARNm (Comirnaty et Spikevax), puisque les vaccins bivalents (Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 et Spikevax Bivalent) n'étaient pas encore autorisés au moment de l'examen. Cette évaluation de l'innocuité a été déclenchée par la recommandation de l'[Agence européenne des médicaments](#) de mettre à jour l'étiquetage des produits afin de refléter les preuves accumulées, qui indiquent que les vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19 peuvent être utilisés pendant la grossesse^{4,5}.

L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada n'a révélé aucune preuve que la vaccination avec Comirnaty ou Spikevax augmente le risque de fausse couche, d'accouchement prématuré ou d'autres complications liées à la grossesse. De plus, on n'a observé aucun risque plus élevé d'événements indésirables chez les personnes qui allaitent et chez les nouveau-nés et nourrissons allaités à la suite de la vaccination maternelle avec Comirnaty ou Spikevax.

Les renseignements canadiens sur l'innocuité des produits pour Comirnaty et Spikevax demeurent exacts et tiennent compte de la nature changeante des données. Aucune mise à jour dans les monographies de produits canadiennes de Comirnaty et de Spikevax concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est prévue pour le moment.

Les professionnels de la santé sont invités à [signaler](#) les effets indésirables soupçonnés d'être associés aux vaccins contre la COVID-19. Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité de tous les vaccins contre la COVID-19 et leur utilisation pendant la grossesse et l'allaitement et prendra les mesures appropriées si de nouveaux risques pour la santé sont identifiés.

Références

1. *Comirnaty (Vaccin contre la COVID-19, ARNm)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Pfizer Canada SRI; 2022.
2. *Spikevax (Elasomeran Vaccin ARNm)* [monographie de produit]. Cambridge (MA): ModernaTX, Inc; 2022.
3. [COVID-19 during Pregnancy](#). Centers for Disease Control and Prevention; 1er juillet 2022 (consulté le 13 octobre 2022).

4. [COVID-19 vaccines safety update](#). Amsterdam (Pays-Bas): Agence européenne des médicaments; 17 février 2022. (consulté le 3 octobre 2022).
5. [COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy](#). Amsterdam (Pays-Bas): Agence européenne des médicaments; 18 janvier 2022. (consulté le 3 octobre 2022).

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des [avis concernant les produits de santé](#), [des rappels de type I](#), ainsi que des [résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté](#) publiés en septembre 2022 par Santé Canada.

Pour des avis concernant les produits de santé en lien avec les vaccins et les traitements contre la COVID-19, veuillez consulter la section [Autorisations et communications - Médicaments et vaccins contre la COVID-19](#).

<p>Désinfectants pour les mains qui pourraient présenter des risques pour la santé</p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a avisé la population canadienne que certains désinfectants pour les mains ont été retirés du marché pour divers problèmes d'innocuité, incluant la présence d'ingrédients qui ne sont pas autorisés par Santé Canada, un étiquetage incorrect, des produits non homologués, ou que des renseignements concernant l'innocuité ne figuraient pas sur l'étiquette.</p>
<p>Inhibiteurs de Janus kinases (JAK)</p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'événements cardiovasculaires majeurs, de thrombose, de tumeurs malignes et/ou de mortalité toutes causes confondues associés à l'utilisation des inhibiteurs de Janus kinases (JAK), Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), Olumiant (baricitinib) et Rinvoq (upadacitinib). L'examen des données réalisé par Santé Canada a révélé qu'il est impossible d'exclure à l'heure actuelle un effet lié à la classe de médicaments en ce qui concerne ces risques lors de l'utilisation des inhibiteurs de JAK. Santé Canada travaille avec les fabricants pour mettre à jour et aligner les monographies de produit canadiennes des inhibiteurs de JAK de manière à tenir compte de ces risques.</p>
<p>Masques pour le traitement des troubles du sommeil de Philips Respironics</p> <p>Avis</p>	<p>Les pinces ou les courroies des harnais de certains masques pour le traitement de troubles du sommeil de Philips Respironics utilisés avec des appareils de ventilation en pression positive continue ou de ventilation en pression positive à deux niveaux sont dotées d'aimants. Leurs champs magnétiques pourraient nuire au fonctionnement de dispositifs médicaux ou d'objets métalliques (p. ex. stimulateur cardiaque, endoprothèse métallique, éclats de métal dans l'œil) ou les déplacer, ce qui pourrait causer de graves blessures. Philips Respironics met à jour les mises en garde et les modes d'emploi afin de contribuer à éviter les blessures.</p>

	<p>aux patients et aux personnes qui se trouvent près d'eux qui sont vulnérables aux champs magnétiques.</p>
<p>Produits de santé non autorisés</p> <p>Des produits non homologués peuvent présenter de graves risques pour la santé</p> <p>Saisie de médicaments injectables Nuceiva contrefaits au New You Spa de Vaughan (Ontario)</p>	<p>Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.</p>
<p>Zolgensma (onasemnogène abéparvovec)</p> <p>Communication des risques liés aux produits de santé</p>	<p>Deux cas d'insuffisance hépatique aiguë mortelle ont récemment été signalés à l'étranger chez des patients traités par Zolgensma. Les décès sont survenus de 6 à 7 semaines après la perfusion de Zolgensma, suivant l'amorce de la réduction graduelle de la dose de corticostéroïde.</p> <p>L'hépatotoxicité compte au nombre des risques énoncés dans la version actuelle de la monographie canadienne de Zolgensma. Le risque d'hépatotoxicité pourrait être accru chez les patients présentant une atteinte hépatique préexistante ou une infection hépatique d'origine virale. Santé Canada travaille avec le fabricant à la mise à jour des sections pertinentes de la monographie de produit canadienne, y compris l'encadré mises en garde et précautions importantes, afin d'y inclure les cas mortels d'insuffisance hépatique aiguë et de nouvelles directives concernant la surveillance de la fonction hépatique.</p>

Liens utiles

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Pénuries d'instruments médicaux : Liste des pénuries et des interruptions de la vente](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)
- [Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles](#)
- [COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#)
- [Effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à : infowatch-infovigilance@hc-sc.gc.ca

Équipe de rédaction de l'InfoVigilance sur les produits de santé
Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada
Localisateur 1906C
Ottawa (ON) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Téléimprimeur : 1-800-465-7735 (Service Canada)

Droit d'auteur

© 2022 Sa Majesté le Roi du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

ISSN : 2368-8033

Cat. : H167-1F-PDF

Pub. : 210716

* Au moment de la publication.

† Evusheld (cilgavimab / tixagévimab) a été autorisé en avril 2022 pour la prophylaxie pré exposition de la COVID-19.