



# InfoVigilance

## sur les produits de santé

novembre 2016



## PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

### CONTENU

Récapitulatif mensuel	2
Nouveaux renseignements	
• Article de synthèse : Phényléphrine et acétaminophène - interaction médicamenteuse	6
• Alerte - confusion entre produits : Posanol (posaconazole) – Formes posologiques orales non interchangeables	8
• Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins : Rapport pour la période du 1 <sup>er</sup> janvier au 31 mars 2016	9

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance  
En ligne : [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)  
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<sup>MC</sup> ou aux fils RSS de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.sante.gc.ca/medeffet](http://www.sante.gc.ca/medeffet)

### Produits pharmaceutiques et biologiques

Acétaminophène  
Antipsychotiques atypiques  
Cervarix (vaccin contre les types 16 et 18 du virus du papillome humain [recombinant, avec adjuvant AS04])  
Faslodex (fulvestrant)  
Fluorouracile pour injection  
Gilenya (fingolimod)  
Havrix (vaccin contre l'hépatite A, inactivé)  
Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) alpha  
Lévétiracétam  
Méthotrexate  
Phényléphrine  
Posanol (posaconazole)  
Soliris (éculizumab)  
Traitements à base d'incrétine

Vaccins antipneumococques  
Vaccins contre l'influenza  
Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck])

### Matériels médicaux

Appareils de dialyse Formula  
Défibrillateurs implantables de St. Jude Medical  
Échangeurs thermiques

### Produits de santé naturels

Produits à base de colostrum SurThrival  
Produits de dentition homéopathiques

### Autres

Produit de santé non autorisé  
Produits de santé de l'étranger

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.

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

Voici une liste des avis concernant les produits de santé ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en octobre 2016 par Santé Canada.

<p><b>Antipsychotiques atypiques</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de rétention urinaire associée aux antipsychotiques atypiques. L'examen complété par Santé Canada a révélé l'existence d'un lien potentiel. La monographie de produit canadienne pour l'olanzapine sera mise à jour de manière à souligner le risque connu de rétention urinaire. Cette mise à jour concordera avec les renseignements en matière d'innocuité fournis au sujet des autres produits, qui sont jugés suffisants pour rappeler le risque de rétention urinaire.</p>
<p><b>Appareils de dialyse Formula</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a informé les Canadiens que les appareils de dialyse Formula fabriqués par Bellco pourraient présenter un risque d'incendie. Selon l'entreprise, le risque d'incendie est faible, et les patients devraient continuer d'utiliser leur appareil pour les traitements de dialyse jusqu'à ce que des techniciens en entretien puissent prendre les mesures de sécurité nécessaires.</p>
<p><b>Cervarix (vaccin contre les types 16 et 18 du virus du papillome humain [recombinant, avec adjuvant AS04])</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de syndrome de Guillain Barré (SGB) associé à Cervarix (vaccin contre les types 16 et 18 du virus du papillome humain [recombinant, avec adjuvant AS04]). L'examen complété par Santé Canada de tous les renseignements disponibles n'a fait ressortir aucun risque accru de SGB à la suite de l'administration de Cervarix. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p><b>Défibrillateurs implantables de St. Jude Medical</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a informé les Canadiens que la défaillance de certaines des piles dans les défibrillateurs cardioverters implantables et dans les dispositifs de traitement de resynchronisation cardiaque fabriqués par St. Jude Medical pourrait survenir plus tôt que prévu. Un épuisement prématuré des piles pourrait survenir soudainement, à n'importe quelle heure, n'importe quel jour et sans avertissement.</p>

<p><b>Échangeurs thermiques</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Des cas d'infections à mycobactéries non tuberculeuses associées à des échangeurs thermiques utilisés en chirurgie cardiothoracique ont été signalés à l'étranger; un petit nombre de cas canadiens possibles sont à l'étude. Les professionnels de la santé devraient envisager de faire passer un test détectant les mycobactéries non tuberculeuses aux patients malades qui présentent des symptômes inexplicables ou des signes d'infection et qui ont déjà subi une chirurgie cardiothoracique. Santé Canada a rappelé aux établissements de santé d'observer rigoureusement les procédures de nettoyage et de désinfection recommandées par les fabricants de ces appareils. Santé Canada collabore actuellement avec ces fabricants pour décider des autres mesures à prendre afin d'atténuer davantage le risque d'infection.</p>
<p><b>Faslodex (fulvestrant)</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Faslodex (fulvestrant) peut fausser la mesure des concentrations de l'œstradiol à base d'anticorps par immunodosage en raison de la ressemblance structurale entre le fulvestrant et l'œstradiol. Il peut s'ensuivre une mesure faussement élevée des concentrations d'œstradiol. Des résultats d'analyses de l'œstradiol faussement positifs peuvent donner lieu à des interprétations erronées du statut ménopausique, ce qui pourrait entraîner un risque inutile d'intervention chirurgicale ou de modification d'une hormonothérapie. De nouvelles mises en garde ont été ajoutées à la monographie de produit canadienne de Faslodex pour faire connaître ce risque.</p>
<p><b>Fluorouracile pour injection, BP (5-fluorouracile) 5 g/100 mL</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Accord Healthcare Canada Inc. et Santé Canada ont identifié des flacons brisés ou qui fuient de fluorouracile pour injection, BP 5 g/100 mL. La stérilité du contenu des flacons fissurés, ou qui fuiraient, pourrait être compromise. L'exposition involontaire des professionnels de la santé au 5-fluorouracile à partir des flacons qui fuient peut entraîner des réactions indésirables graves. Les flacons qui démontrent des fissures, des fuites ou de la poudre blanche à l'extérieur du flacon ne doivent pas être utilisés.</p>
<p><b>Gilenya (fingolimod)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de cancer associé à Gilenya (fingolimod). La monographie de produit canadienne pour Gilenya comprend des renseignements sur le risque de cancer, en particulier de la peau. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les mesures antérieures prises, à savoir la modification de l'étiquetage et les évaluations annuelles de l'information relative au cancer associé à l'utilisation de Gilenya, demeurent appropriées compte tenu de l'information examinée. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>

<p><b>Havrix (vaccin contre l'hépatite A, inactivé)</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de thrombocytopénie associée à Havrix (vaccin contre l'hépatite A, inactivé). L'examen complété par Santé Canada des données disponibles n'a pas fait ressortir de lien entre la vaccination par Havrix et la thrombocytopénie. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>
<p><b>Inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) alpha</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'hépatite auto-immune associée aux inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) alpha. L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il existe un lien possible entre le risque d'hépatite auto-immune et l'utilisation d'inhibiteurs du TNF alpha. Les monographies de produit canadiennes de Humira, Remicade et Enbrel mentionnent déjà l'inflammation du foie comme étant un événement très rare pouvant mener à une insuffisance hépatique. Les fabricants de Cimzia et de Simponi ont mis à jour les monographies de produit canadiennes, afin d'y inclure ce risque.</p>
<p><b>Lévétiracétam et méthotrexate</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'interaction médicamenteuse entre le lévétiracétam et le méthotrexate. L'examen complété par Santé Canada a conclu que le risque potentiel d'effets indésirables est plus élevé lorsque le lévétiracétam et le méthotrexate sont pris ensemble. L'examen a recommandé que les monographies de produit canadiennes du lévétiracétam et du méthotrexate soient mises à jour pour informer à propos de cette interaction médicamenteuse.</p>
<p><b>Produit de santé non autorisé</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a informé les Canadiens que le produit non autorisé « Nature's Power Solutions Acidophilus Blend » contient des allergènes de lait non déclarés. Ce produit est commercialisé comme aidant le côlon et le système digestif et s'est vendu chez Joy in Health &amp; Nutrition Inc., à Red Deer en Alberta.</p>
<p><b>Produits à base de colostrum SurThrival</b></p> <p>Avis</p>	<p>Santé Canada a demandé à SurThrival de procéder au retrait volontaire de tous les lots de ses produits à base de colostrum, car ils contiennent des allergènes non déclarés provenant du lait. Ces produits de santé naturels homologués sont commercialisés pour renforcer le système immunitaire des consommateurs et ils se vendent en ligne et dans divers magasins au Canada.</p>
<p><b>Produits de dentition homéopathiques</b></p> <p>Mise à jour</p>	<p>Santé Canada a fourni aux Canadiens des renseignements supplémentaires sur le récent avertissement (en anglais seulement) émis par la Food and Drug Administration des États-Unis au sujet de possibles problèmes de sécurité liés à des produits de dentition homéopathiques aux États-Unis. Rien n'indique, pour le moment, qu'il existe un problème de sécurité similaire au Canada. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>

<p><b>Produits de santé de l'étranger</b></p> <p>Alerte concernant des produits de l'étranger</p>	<p>Les organismes de réglementation d'autres pays ont découvert que ces produits de santé de l'étranger contiennent des ingrédients pharmaceutiques non déclarés. La vente de ces produits n'est pas autorisée au Canada, et ils ne sont pas offerts sur le marché canadien. Toutefois, il se peut que des Canadiens en aient acheté lors d'un voyage à l'étranger ou par Internet.</p>
<p><b>Soliris (éculizumab)</b></p> <p>Communication des risques des produits de santé</p>	<p>Un risque accru d'hémolyse ou de faible taux d'hémoglobine a été observé sous Soliris (éculizumab) après une vaccination par Bexsero contre l'infection à méningocoques de sérogroupe B. Afin de réduire au minimum le risque d'hémolyse chez les patients traités par Soliris recevant un vaccin, procéder à la vaccination uniquement si la maladie est maîtrisée et dans la semaine suivant la perfusion de Soliris, c'est-à-dire si les concentrations systémiques de Soliris sont considérées comme étant relativement fortes. La monographie de produit canadienne a été mise à jour pour inclure ces nouveaux renseignements sur l'innocuité.</p>
<p><b>Traitements à base d'incrétine</b></p> <p>Résumé de l'examen de l'innocuité</p>	<p>Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de cancer du pancréas associé aux traitements à base d'incrétine : alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine (seules ou associées à la metformine) et exénatide. L'examen complété par Santé Canada a conclu que les données actuelles sont insuffisantes pour confirmer l'existence d'un lien. Santé Canada continuera de surveiller la situation.</p>

# NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

## ARTICLE DE SYNTHÈSE

### Phényléphrine et acétaminophène : interaction médicamenteuse

#### Points clés

- Selon des renseignements obtenus de l'Agence européenne des médicaments, une interaction pharmacocinétique a été identifiée entre la phényléphrine et l'acétaminophène administrés par voie orale, donnant lieu à une augmentation de la biodisponibilité relative de la phényléphrine.
- Il a été suggéré que la combinaison de phényléphrine et d'acétaminophène pourrait faire augmenter la tension artérielle plus que le ferait la phényléphrine à elle seule; toutefois, l'évidence clinique de cette interaction demeure insuffisante.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tous les cas d'hypertension ou tout autre effet indésirable grave soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit mixte phényléphrine-acétaminophène.

La phényléphrine est un agent sympathomimétique qui fonctionne principalement comme agoniste sélectif des récepteurs adrénergiques  $\alpha_1$ <sup>1</sup>. Au Canada, elle est fréquemment ajoutée aux produits de santé administrés par voie orale vendus sans ordonnance qui sont destinés à soulager temporairement les symptômes du rhume et des allergies. Plusieurs de ces produits de santé contiennent aussi de l'acétaminophène. Il existe actuellement de nombreux produits vendus sans ordonnance sur le marché canadien qui combinent la phényléphrine et l'acétaminophène.

Une interaction pharmacocinétique entre la phényléphrine et l'acétaminophène administrés par voie orale a été identifiée grâce à des renseignements obtenus de l'Agence européenne des médicaments, et à des études récemment publiées qui ont examiné la question<sup>2-4</sup>. Dans une étude traitant d'une série de 4 essais croisés, randomisés et ouverts, une interaction pharmacocinétique entre la phényléphrine et l'acétaminophène a été identifiée<sup>3</sup>. Ces données provenant de 90 volontaires sains de sexe masculin, ont montré que l'administration de 10 mg de phényléphrine et de 1000 mg d'acétaminophène faisait

presque quadrupler la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) et doubler l'exposition plasmatique à la phényléphrine, ou l'aire sous la courbe (ASC). La réduction de la dose de phényléphrine à une demi-dose de 5 mg, combinée à 1000 mg d'acétaminophène, produisait un profil de concentration plasmatique de phényléphrine en fonction du temps semblable à celui d'une dose de 10 mg de phényléphrine administrée seule. Toutefois, l'étude n'a pu démontrer aucun changement de tension artérielle moyenne (TAM) chez ces volontaires sains.

Les mêmes auteurs ont mené une étude ayant recours à un modèle de simulation utilisant des données provenant d'une exposition ophtalmique à la phényléphrine pour prédire les changements de la TAM, jumelées à des données pharmacocinétiques chez des sujets sains à qui l'on donnait une combinaison de phényléphrine et d'acétaminophène par voie orale<sup>4</sup>. Cette étude de nature théorique a prédit une modeste augmentation de la TAM avec l'administration concomitante de 10 mg de phényléphrine et 1000 mg d'acétaminophène en comparaison avec la phényléphrine administrée seule.

Selon les auteurs de ces études, le mécanisme d'interaction se produit probablement pendant l'étape d'absorption du médicament. La phényléphrine et l'acétaminophène sont tous deux soumis à un important métabolisme de premier passage par sulfatation au niveau de la paroi intestinale et dans le foie. Les auteurs suggèrent que la saturation des voies de sulfatation par l'acétaminophène entraîne la réduction de la quantité de phényléphrine soumise à un métabolisme de premier passage, menant à une augmentation de la biodisponibilité de la phényléphrine. Toutefois, il existe une grande variabilité interindividuelle au niveau de la pharmacocinétique de la phényléphrine<sup>3</sup>.

Au 20 janvier 2016, Santé Canada avait reçu une déclaration canadienne grave d'élévation de la tension artérielle soupçonnée d'être associée à l'utilisation d'un produit mixte phényléphrine-acétaminophène, et qui contenait suffisamment d'information pour faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. La déclaration décrit une augmentation de tension artérielle associée à l'utilisation d'un produit mixte phényléphrine-acétaminophène. Ce cas est confondu par une hypertension préexistante qui pourrait avoir été aggravée par le produit suspect. Lorsque la patiente a cessé d'utiliser le produit, et que son antihypertenseur a été ajusté, sa tension artérielle est revenue à la normale. D'après les renseignements disponibles, Santé Canada a déterminé que l'augmentation de sa tension artérielle pourrait possiblement être liée à une interaction entre la phényléphrine et l'acétaminophène. Toutefois, les autres causes telles que les médications concomitantes et les comorbidités n'ont pu être exclues.

Santé Canada est au courant d'un autre cas publié d'un effet indésirable cardiovasculaire (hémorragie intracérébrale) à la suite de l'utilisation d'un médicament contre le rhume contenant de la phényléphrine et de l'acétaminophène<sup>5</sup>. La patiente n'avait pas d'antécédents médicaux significatifs et spécifiquement, ne souffrait pas d'hypertension. Toutefois, il n'a pas été possible de confirmer que ce cas était dû à l'interaction entre la phényléphrine et l'acétaminophène, étant donné que le produit contenait de multiples ingrédients, et que la patiente avait utilisé de multiples produits contre la toux et le rhume au cours des 30 jours précédents.

Sur l'ensemble, il existe des données limitées d'une interaction pharmacocinétique entre la phényléphrine et l'acétaminophène par voie orale, menant à une augmentation de la biodisponibilité relative de la phényléphrine<sup>4</sup>. Il a été suggéré que la combinaison de phényléphrine et

d'acétaminophène pourrait faire augmenter la tension artérielle plus que le ferait la phényléphrine à elle seule. Toutefois, à ce stade, l'évidence clinique de cette interaction demeure insuffisante.

Au Canada à l'heure actuelle, tous les produits contenant de la phényléphrine vendus sans ordonnance doivent comporter la mise en garde suivante : « *consultez un médecin avant d'utiliser ce produit si vous présentez les problèmes de santé suivants : maladie cardiaque, hypertension artérielle, maladie de la thyroïde, diabète* ». Les professionnels de la santé sont rappelés de demander aux patients s'ils utilisent des médicaments vendus sans ordonnance. Les professionnels de la santé sont encouragés à signaler à Santé Canada tous les cas d'hypertension ou tout autre effet indésirable grave soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit mixte phényléphrine-acétaminophène.

#### Références

1. Brayfield A (éditeur). *Martindale: The complete drug reference*. [en ligne] London (UK): Pharmaceutical Press: 2016. (consulté le 13 octobre, 2016)
2. Atkinson HC, Stanescu I, Anderson BJ. [Increased phenylephrine plasma levels with administration of acetaminophen](#). *N Engl J Med* 2014;370(12):1171-2.
3. Atkinson HC, Stanescu I, Salem II, et al. [Increased bioavailability of phenylephrine by co-administration of acetaminophen: results of four open-label, crossover pharmacokinetic trials in healthy volunteers](#). *Eur J Clin Pharmacol* 2015;71(2):151-8.
4. Atkinson HC, Potts AL, Anderson BJ. [Potential cardiovascular adverse events when phenylephrine is combined with paracetamol: simulation and narrative review](#). *Eur J Clin Pharmacol* 2015;71(8):931-8.
5. Tark BE, Messe SR, Balucani C, et al. [Intracerebral hemorrhage associated with oral phenylephrine use: a case report and review of the literature](#). *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2014;23(9):2296-300.



## ALERTE – CONFUSION ENTRE PRODUITS

### Posanol (posaconazole) – Formes posologiques orales non interchangeables

Posanol (posaconazole) est un agent antifongique vendu au Canada sous forme de suspension orale de 40 mg/mL (mise en marché en 2007), de comprimés à libération retardée de 100 mg (mis en marché en 2014) et de solution pour injection de 300 mg/fiole (18 mg/mL) (mise en marché en 2014).

Des erreurs de médication avec l'utilisation du posaconazole sont survenues au Canada et à l'étranger en raison d'une confusion entre les 2 formulations orales (la formulation erronée a été délivrée)<sup>1-4</sup>. L'utilisation de la mauvaise formulation peut entraîner soit une surdose, soit une absence d'effet thérapeutique en raison d'une dose insuffisante.

Les comprimés à libération retardée de posaconazole présentent une biodisponibilité considérablement plus élevée que la suspension orale<sup>2</sup>. Par conséquent, pour une indication donnée, les comprimés à libération retardée nécessitent une dose plus faible que la suspension. Les 2 formulations orales de Posanol (posaconazole) diffèrent également l'une de l'autre sur le plan de la fréquence d'administration recommandée et des directives concernant l'administration avec de la nourriture<sup>5</sup>. Les comprimés à libération retardée peuvent être pris avec ou sans nourriture, mais la suspension orale ne devrait être prise qu'avec un repas ou un supplément nutritif.

Le risque d'erreur de médication est accentué par le fait que les comprimés à libération retardée ont été mis en marché plusieurs années après la suspension orale. Il est possible que les fournisseurs de soins de santé ne sachent pas qu'une seconde formulation orale est disponible ou que les 2 formulations orales ont des biodisponibilités significativement différentes.

Pour éviter qu'une confusion involontaire entre les 2 formulations orales se traduise par des effets indésirables ou un traitement inefficace, on rappelle aux prescripteurs de préciser la formulation orale souhaitée et on encourage les pharmaciens à confirmer que la bonne formulation orale et le bon mode d'emploi sont fournis au patient.

#### Posanol (posaconazole)

*Les sections Mises en garde et précautions et Posologie et administration de la monographie de produit canadienne ont récemment été mises à jour afin d'informer les professionnels de la santé que les **comprimés à libération retardée et la suspension orale de Posanol (posaconazole) ne sont pas interchangeables** et qu'il faut suivre les recommandations posologiques propres à chaque formulation orale. Les étiquettes d'emballage ont aussi été mises à jour de manière à signaler ce risque.*

#### Messages clés pour les professionnels de la santé<sup>5</sup>:

- Les comprimés à libération retardée Posanol et la suspension orale Posanol ne sont PAS interchangeables.
- Les concentrations plasmatiques du posaconazole à la suite de l'administration de comprimés Posanol sont généralement plus élevées que celles obtenues avec la suspension orale de posaconazole.

#### Références

1. Martino J, Fisher BT, Bosse KR, et al. Suspected posaconazole toxicity in a pediatric oncology patient. *Pediatr Blood Cancer* 2015;62(9):1682.
2. Cohen MR, Smetzer JL. Posaconazole dose depends on dosage form; limit magnesium sulfate premix to 20 gram bags; vancomycin injection for oral use given intramuscularly; phenylephrine injection needs dilution for intravenous bolus use; similar drug names confused. *Hosp Pharm* 2014;49(9):796-9.
3. Worth repeating: Posaconazole dosage forms not interchangeable. *Acute Care ISMP Medication Safety Alert* 2014;19(25):1-2.
4. Santé Canada a les données, janvier 2016.
5. *Posanol (posaconazole)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc): Merck Canada Inc.; 2016.

#### Le saviez vous?

Aux États-Unis et dans certains pays d'Europe, les comprimés à libération retardée et la suspension orale de posaconazole sont commercialisés sous le nom de marque Noxafil.



# SOMMAIRE TRIMESTRIEL DE L'INNOCUITÉ DES VACCINS

## Rapport pour la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2016

La surveillance post-commercialisation est essentielle afin d'assurer l'innocuité et l'efficacité des vaccins et des autres produits de santé. La surveillance de l'innocuité des vaccins est une responsabilité partagée entre Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Les titulaires d'autorisation de mise en marché sont tenus de déclarer les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) considérés graves au Programme Canada Vigilance, qui est géré par la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. Le Programme Canada Vigilance reçoit également des déclarations volontaires d'ESSI des professionnels de la santé et des

consommateurs. Les autorités de santé publique provinciales et territoriales déclarent les ESSI provenant des programmes d'immunisation financés par l'État au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC afin de surveiller l'innocuité des programmes d'immunisation.

Le présent Sommaire trimestriel de l'innocuité des vaccins résume les déclarations d'ESSI reçues par le Programme Canada Vigilance entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 mars 2016. Pour voir les rapports publiés par le SCSESSI, consulter le [site Web du SCSESSI](#).

- Du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mars 2016, le Programme Canada Vigilance a reçu 108 déclarations d'effets indésirables soupçonnés d'avoir été causés par des vaccins.
- La plus grande proportion des déclarations reçues était pour les vaccins contre l'influenza (27 déclarations), suivis par Zostavax (vaccin à virus vivant atténué contre le zona [Oka/Merck]; 24 déclarations) et les vaccins antipneumococciques (11 déclarations).
- Il y avait 90 (83%) déclarations d'effets indésirables graves. La plupart impliquaient des patients avec des problèmes de santé sous-jacents et n'étaient probablement pas liés à la vaccination.
- Les ESSI les plus fréquemment signalés après la vaccination dans les déclarations graves étaient les maux de têtes, la nausée, la douleur dans les extrémités, la fièvre et la douleur au site d'injection. Ces incidents sont des effets connus suivant la vaccination qui figurent dans leur monographie de produit canadienne respective.
- Aucun nouveau signal d'innocuité (problème d'innocuité potentiel) n'a été identifié pendant cette période.
- Les avantages des vaccins autorisés au Canada continuent de l'emporter sur les risques.
- Santé Canada, en collaboration avec l'ASPC, continuera de surveiller étroitement l'innocuité des vaccins autorisés au Canada.

*Notez qu'en raison d'une mise à jour de l'information reçue par le Programme Canada Vigilance, il peut y avoir des différences dans le nombre de déclarations d'ESSI et les effets indésirables extraits à des dates différentes.*

## LIENS UTILES

- [MedEffet<sup>MC</sup> Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Résumés des examens d'innocuité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté](#)
- [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](#)
- [Base de données canadienne des pénuries de médicaments](#)

---

---

## Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à [InfoWatch\\_InfoVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:InfoWatch_InfoVigilance@hc-sc.gc.ca)

Santé Canada  
Direction des produits de santé commercialisés  
Localisateur 1906C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

## Droit d'auteur

© 2016 Sa Majesté la Reine 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.*

Pub.: 150183  
ISSN: 2368-8033

---

---