

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
l'importation de Janssen COVID-19 Vaccine
avec deux types d'étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte**



26/04/2021

IMPORTANT : Accès aux renseignements concernant la date de péremption et l'étiquetage spécifique au Canada pendant la phase initiale de distribution de Janssen COVID-19 Vaccine.

Veillez noter que des renseignements importants en matière d'innocuité concernant Janssen COVID-19 Vaccine et le risque de thrombose avec thrombopénie ont également été publiés le 26 avril 2021.

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, infirmiers et infirmiers praticiens. Professionnels de la santé des centres de vaccination désignés.

Innomar Strategies Inc. (fournisseur de services logistiques) distribuera Janssen COVID-19 Vaccine aux centres de vaccination où le vaccin sera administré, comme stipulé par les gouvernements provinciaux et territoriaux et les autorités en matière de santé publique.

Messages clés

- **À la suite de l'autorisation le 5 mars 2021 de Janssen COVID-19 Vaccine, Janssen Inc. fournit des stocks de vaccin avec deux types d'étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte (appelés ici « Étiquetage blanc hors États-Unis » et « Étiquetage orange hors États-Unis », voir Annexe A) afin d'accélérer la distribution du vaccin au Canada.**
- **Il y a des différences clés entre l'Étiquetage blanc hors États-Unis et l'Étiquetage orange hors États-Unis (voir le Tableau 1 dans la section Information à l'intention des professionnels de la santé). Cependant les deux produits sont les mêmes que Janssen COVID-19 Vaccine que Santé Canada a autorisé en ce qui concerne tous ses aspects (c.-à-d. ingrédients, teneur, voie d'administration).**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés :**
 - **que des renseignements importants spécifiques au Canada ne figurent pas sur les deux types d'étiquetage unilingue anglais**

pour la fiole et pour la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

- **que le nom commercial, la méthode pour déterminer la date de péremption et la méthode pour consigner la date et l'heure sur la fiole varient selon le type d'étiquetage unilingue anglais (voir le Tableau 1 dans la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**
- **qu'ils doivent consulter la monographie de produit canadienne, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral ou sur le site www.vaxcheck.jnj pour les renseignements complets sur le produit.**
- **que les autres renseignements de l'étiquetage spécifiques au Canada sont accessibles sur le site www.vaxcheck.jnj. Ces renseignements sont aussi disponibles sur le site vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral.**
- **que Janssen Inc. créera un étiquetage bilingue français/anglais approuvé par Santé Canada pour la fiole et la boîte, et les rendra accessibles sur le site www.vaxcheck.jnj dans les prochaines semaines, aux fins de consultation par les professionnels de la santé.**
- **que des copies imprimées de la monographie de produit incluant les Renseignements sur le médicament pour le patient pour le Canada en français et en anglais seront disponibles au besoin pour les professionnels de la santé et les patients.**
- **que des copies imprimées de l'étiquetage bilingue français/anglais approuvé par Santé Canada pour la fiole et la boîte seront également accessibles au cours des prochaines semaines, dès que l'étiquetage aura été finalisé, aux fins de consultation par les professionnels de la santé.**

Quel est le problème?

L'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine 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, afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Janssen Inc. fournit le vaccin dans des boîtes et des fioles avec deux types d'étiquetage unilingue anglais (Étiquetage orange hors États-Unis ou Étiquetage blanc hors États-Unis). Ces étiquetages sont présentés en anglais seulement et ne comportent pas tous les renseignements importants spécifiques au Canada

normalement présents sur les étiquetages approuvés par Santé Canada, notamment, la date de péremption sur certains étiquetages (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

Janssen COVID-19 Vaccine (5×10^{10} particules virales/0,5 mL), suspension pour injection intramusculaire, fiole multidose. Chaque fiole contient 5 doses (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02513153

Fabricant, importateur et distributeur : Janssen Inc.

Fournisseur de services logistiques : Innomar Strategies Inc.

Contexte

Janssen COVID-19 Vaccine est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).

Compte tenu de l'urgence de santé publique causée par la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la publicité de Janssen COVID-19 Vaccine dans des boîtes et des fioles avec deux types d'étiquetage unilingue anglais qui peuvent ne pas comporter de date de péremption, pour la distribution initiale du vaccin. Cela permet un accès plus rapide à Janssen COVID-19 Vaccine pour la population canadienne, avant que l'étiquetage adapté au marché canadien ne soit disponible, et facilite le déploiement du vaccin dans de nombreux pays du monde entier vu la demande élevée. Le 5 mars 2021, Santé Canada [a permis](#) l'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte (Étiquetage blanc hors États-Unis). Le 23 avril 2021, Santé Canada a permis l'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine avec un autre type d'étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte (Étiquetage orange hors États-Unis).

Il y a des différences entre l'Étiquetage blanc hors États-Unis et l'Étiquetage orange hors États-Unis. Cependant, les deux produits sont les mêmes que Janssen COVID-19 Vaccine que Santé Canada a autorisé en ce qui concerne tous ses aspects (c.-à-d. ingrédients, teneur, voie d'administration).

Information à l'intention des professionnels de la santé

Afin d'offrir un accès rapide à Janssen COVID-19 Vaccine au Canada, Janssen Inc. distribuera des boîtes et des fioles avec deux types d'étiquetage unilingue anglais pendant une période limitée (voir Annexe A).

Les professionnels de la santé doivent être informés :

- de consulter la monographie de produit canadienne approuvée, accessible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral ou sur le site www.vaxcheck.jnj, pour connaître les renseignements complets sur le produit.

- que les renseignements importants suivants spécifiques au Canada ne figurent ni sur l'étiquette de la fiole ni sur la boîte :
 - 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 (ne figure pas sur l'Étiquetage blanc hors États-Unis)
- **que le nom commercial, la méthode pour déterminer la date de péremption et la méthode pour consigner la date et l'heure sur la fiole varient avec le type d'étiquetage unilingue :**

Tableau 1 Janssen COVID-19 Vaccine		
	Étiquetage orange hors États-Unis – Boîte avec un autocollant orange sur un côté	Étiquetage blanc hors États-Unis – Boîte avec tous les côtés blancs
Nom commercial	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen COVID-19 Vaccine
Méthode pour déterminer la date de péremption	<ul style="list-style-type: none"> • La date de péremption correcte est imprimée sur le côté orange de la boîte. • La date de péremption sur l'étiquette de la fiole ne doit pas être prise en compte parce qu'elle reflète la péremption du produit lorsqu'il est conservé à l'état congelé et non la péremption du produit lorsqu'il est reçu dans les sites de vaccinations (c.-a-d. conservé entre 2 et 8 °C). • Les informations figurant sur le feuillet à l'intérieur de la boîte font référence à des informations qui ne s'appliquent pas au 	<ul style="list-style-type: none"> • La date de péremption n'est pas imprimée sur la boîte ou sur l'étiquette de la fiole. La date imprimée sur la boîte est la date de fabrication (Mfg. date). • La date de péremption s'obtient en scannant, au moyen d'un appareil intelligent, le code QR imprimé sur la boîte et sur le feuillet à l'intérieur de la boîte, ou en consultant le site www.vaxcheck.jnj, ou en appelant le 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou le 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis). • Janssen Inc. distribuera également un feuillet d'instructions pour indiquer comment obtenir et

	Canada et ne doivent également pas être prises en compte.	consigner la date de péremption.
Méthode pour consigner la date et l'heure sur l'étiquette de la fiole	L'étiquette de la fiole comprend un espace pour consigner la date et l'heure de la mise au rebut après perforation.	L'étiquette de la fiole comprend un espace pour consigner la date et l'heure de la première utilisation.

- que les renseignements particuliers au Canada peuvent être consultés sur le site www.vaxcheck.jnj. Ces renseignements sont également accessibles sur le site vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral.
- que des copies imprimées de la monographie de produit canadienne et des Renseignements sur le médicament pour le patient seront mises à la disposition des professionnels de la santé, au besoin.
- que Janssen Inc. créera un étiquetage bilingue français/anglais approuvé par Santé Canada pour la fiole et la boîte, et le rendra accessible sur le site www.vaxcheck.jnj dans les prochaines semaines aux fins de consultation par les professionnels de la santé. Une fois finalisé, une copie imprimée de cet étiquetage sera aussi fournie aux fins de consultation, au besoin.
- qu'ils doivent, pour toute question de nature médicale, communiquer avec le Service d'information médicale de Janssen Inc. au 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou au 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis) ou par l'intermédiaire du site www.janssenmedicalinformation.ca/fr.

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 de Janssen COVID-19 Vaccine en vertu de cet arrêté d'urgence le 5 mars 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 deux types d'étiquetage unilingue anglais pour la boîte et la fiole, dont un sans date de péremption imprimée.

Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Janssen Inc. fournisse dès que possible des stocks de vaccin à étiquetage spécifique au Canada. Santé Canada a mis à disposition tous les renseignements d'étiquetage en français et en anglais sur le site vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral.

Santé Canada a travaillé avec Janssen Inc. à la préparation de cette alerte sur Janssen COVID-19 Vaccine. 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 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 Janssen COVID-19 Vaccine devrait être signalé à votre unité de santé locale ou à Janssen Inc.

Janssen Inc.

19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario)
M3C 1L9

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Janssen Inc. au 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou au 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis).

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.

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

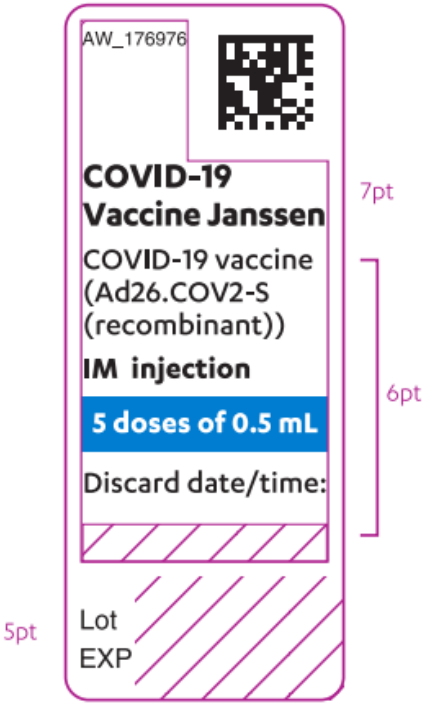
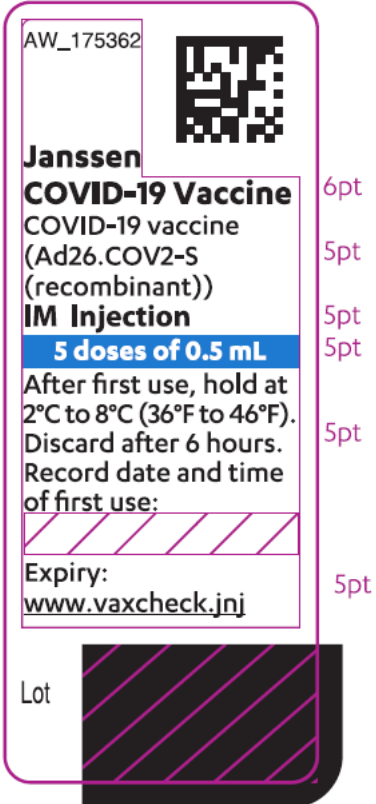
Original signé par



Katherine Tsokas
Vice-Présidente, Affaires réglementaires
Janssen Inc.

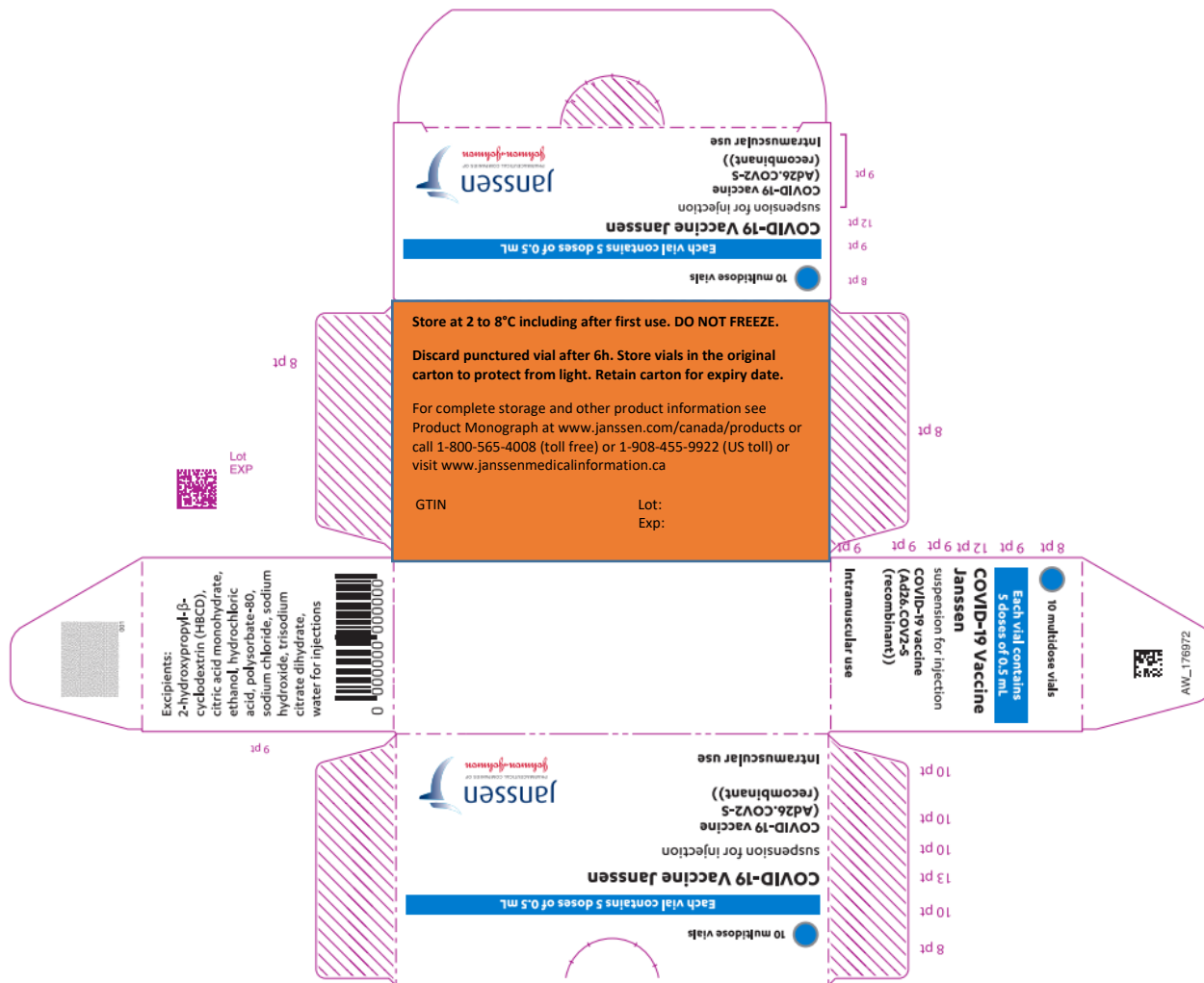
Annexe A – Étiquetages unilingues anglais de la fiole et de la boîte pour Janssen COVID-19 Vaccine

Fiole

Étiquetage orange hors États-Unis - Boîte avec un autocollant orange sur un côté : Étiquette de la fiole	Étiquetage blanc hors États-Unis - Boîte avec tous les côtés blancs : Étiquette de la fiole
	
<p>COVID-19 Vaccine Janssen Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS2-S) [recombinant]) Injection intramusculaire 5 doses de 0,5 mL Date et heure de la mise au rebut :</p> <p>Lot EXP</p>	<p>Janssen COVID-19 Vaccine Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS2-S) [recombinant]) Injection intramusculaire 5 doses de 0,5 mL Après la première utilisation, garder entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46°F). Jeter après 6 heures. Date et heure de la première utilisation : Péremption : www.vaxcheck.jnj Lot</p>

Boîte

Étiquetage orange hors États-Unis - Boîte avec un autocollant orange sur un côté :



10 fioles multidose

Chaque fiole contient 5 doses de 0,5 mL

COVID-19 Vaccine Janssen

Suspension pour injection

Vaccin contre la COVID-19

(Ad26.COV2-S [recombinant])

Usage intramusculaire

Ingrédients non médicinaux : 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate 80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables

Conserver entre 2 et 8 °C, y compris après la première utilisation. NE PAS CONGELER.

Jeter la fiole perforée après 6 heures. Conserver les fioles dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. Garder la boîte pour la date de péremption.

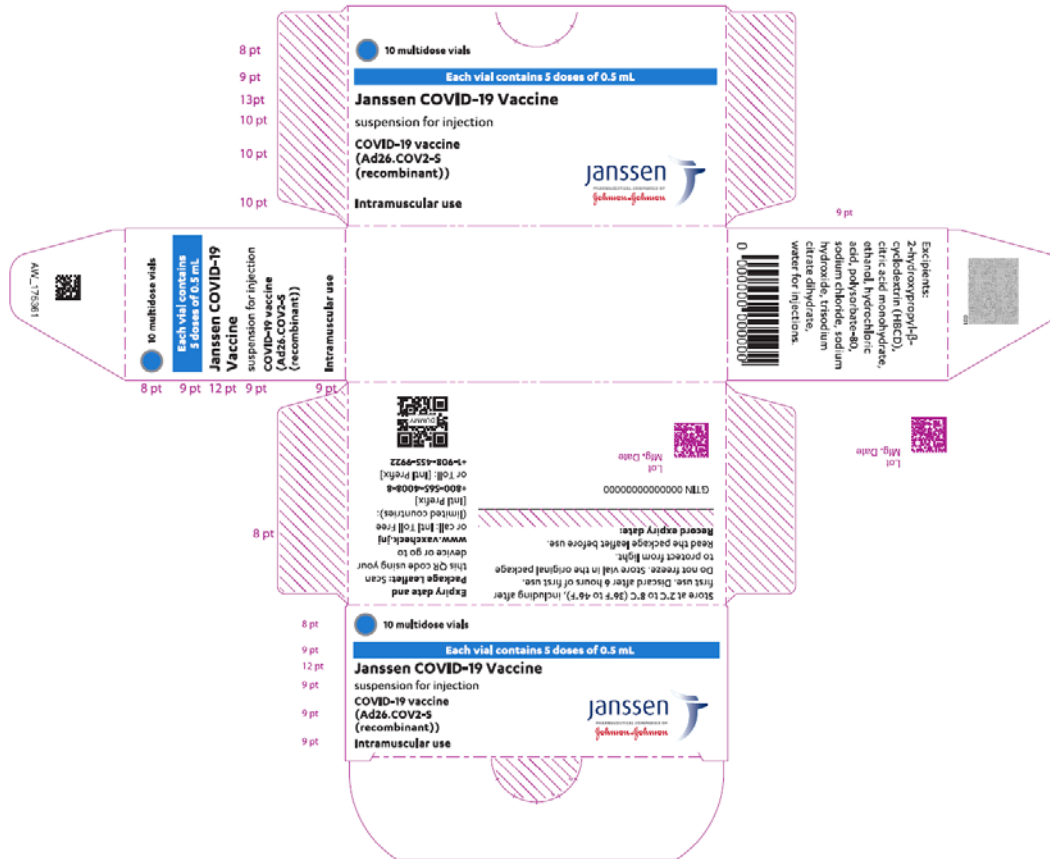
Pour obtenir des renseignements complets sur l'entreposage et d'autres renseignements sur le produit, consulter la monographie de produit à l'adresse www.janssen.com/canada/products ou composer le 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou le 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis) ou visiter le site www.janssenmedicalinformation.ca/fr.

GTIN

Lot

EXP

Étiquetage blanc hors États-Unis - Boîte avec tous les côtés blancs



10 fioles multidoses
 Chaque fiole contient 5 doses de 0,5 mL
 Janssen COVID-19 Vaccine
 Suspension pour injection
 Vaccin contre la COVID-19
 (Ad26.COV2-S [recombinant])
 Utilisation intramusculaire
 5 doses de 0,5 mL

Ingrédients non médicinaux : 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate 80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables

Conserver entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F), y compris après la première utilisation. Jeter 6 heures après la première utilisation. Ne pas congeler. Conserver la fiole dans son emballage d'origine pour la protéger de la lumière.

Lire le feuillet avant utilisation.

Noter la date de péremption :

GTIN

10

Lot
Mfg. Date

Date de péremption et feuillet : scanner ce code QR en utilisant votre appareil ou aller sur le site www.vaxcheck.jnj ou appeler le numéro international sans frais (pays limités) : [préfixe international] +800-565-4008-8 ou numéro payant : [préfixe international] +1-908-455-9922.