

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



2021/03/05

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.

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

- Le 5 mars 2021, Janssen COVID-19 Vaccine (DIN 02513153) 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](#).
- 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 du syndrome respiratoire aigu sévère-2 (SRAS-CoV-2).
- Pour l'instant, Janssen Inc. fournit des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles présentent une étiquette globale unilingue anglaise afin d'accélérer la distribution à l'échelle mondiale de Janssen COVID-19 Vaccine (voir Annexe A).
- Santé Canada a imposé des conditions relativement à l'autorisation du vaccin, exigeant que Janssen Inc. crée un étiquetage bilingue français/anglais, spécifique au Canada, pour la boîte et la fiole du vaccin. Janssen Inc. s'est engagée à ce que les stocks de vaccin portant les étiquettes bilingues en français et en anglais spécifiques au Canada soient disponibles dès que possible étant donné la nécessité d'assurer un approvisionnement mondial rapide de ce vaccin.

- Les professionnels de la santé doivent être informés :
 - que des renseignements importants spécifiques au Canada ne figurent pas sur l'étiquette de la fiole ou sur la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
 - que la date de péremption n'est pas imprimée sur l'étiquette de la fiole ou sur la boîte. 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 qui se trouve à l'intérieur de la boîte, ou en consultant le site www.vaxcheck.jnj, ou en appelant le 1-800-565-4008 (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 consigner la date de péremption pour éviter toute confusion une fois la date consignée.
 - 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 textes réglementaires spécifiques au Canada, y compris la monographie de produit, 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.
 - que des copies imprimées de la monographie de produit et des renseignements destinés aux patients 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 pour l'instant le vaccin dans des boîtes et des fioles portant un étiquetage mondial. Cet étiquetage est présenté en anglais seulement et ne comporte pas tous les renseignements importants spécifiques au Canada normalement présents sur les étiquettes approuvées par Santé Canada, notamment la date de péremption (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 du syndrome respiratoire aigu sévère-2 (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 à étiquetage unilingue anglais qui ne comporte pas de date de péremption, pour la distribution mondiale 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.

Janssen COVID-19 Vaccine portant les étiquettes destinées au marché mondial est le même 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), et doit être utilisé au Canada pour la même indication et conformément au même calendrier de vaccination. Il faut utiliser la monographie de produit canadienne de Janssen COVID-19 Vaccine, 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 vaccin-covid.canada.ca du gouvernement fédéral ou sur le site www.vaxcheck.jnj.

L'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine 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 informés de la nature de l'autorisation.

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 à 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
- que la date de péremption n'est pas imprimée sur l'étiquette de la fiole ou sur la boîte. 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 qui se trouve à l'intérieur de la boîte, ou en consultant le site www.vaxcheck.jnj, ou en appelant le 1-800-565-4008 (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 consigner la date de péremption pour éviter toute confusion une fois la date consignée.
- 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 et des renseignements destinés aux patients pour le Canada seront mises à la disposition des professionnels de la santé, si nécessaire.
- 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 (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 l'étiquette globale unilingue anglaise sans date de péremption imprimée sur l'étiquette de la fiole ou sur la boîte. 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 textes réglementaires 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 (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

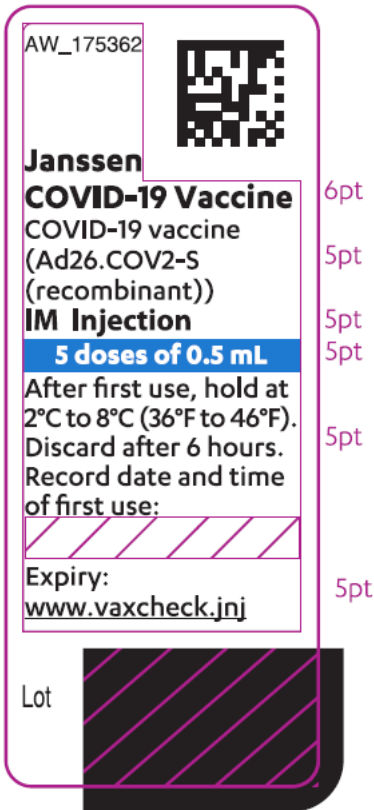
Original signé par



Katherine Tsokas
Vice-Présidente, Affaires réglementaires
Janssen Inc.

Annexe A – Étiquetage unilingue anglais de la fiole et de la boîte pour Janssen COVID-19 Vaccine

Fiole



Janssen COVID-19 Vaccine
vaccin contre la COVID-19
(Ad26.COV2-S [recombinant])
Injection intramusculaire
5 doses de 0,5 mL

Après la première utilisation, garder entre 2 et 8 °C (entre 35 et 46 °F).

Jeter après 6 heures.

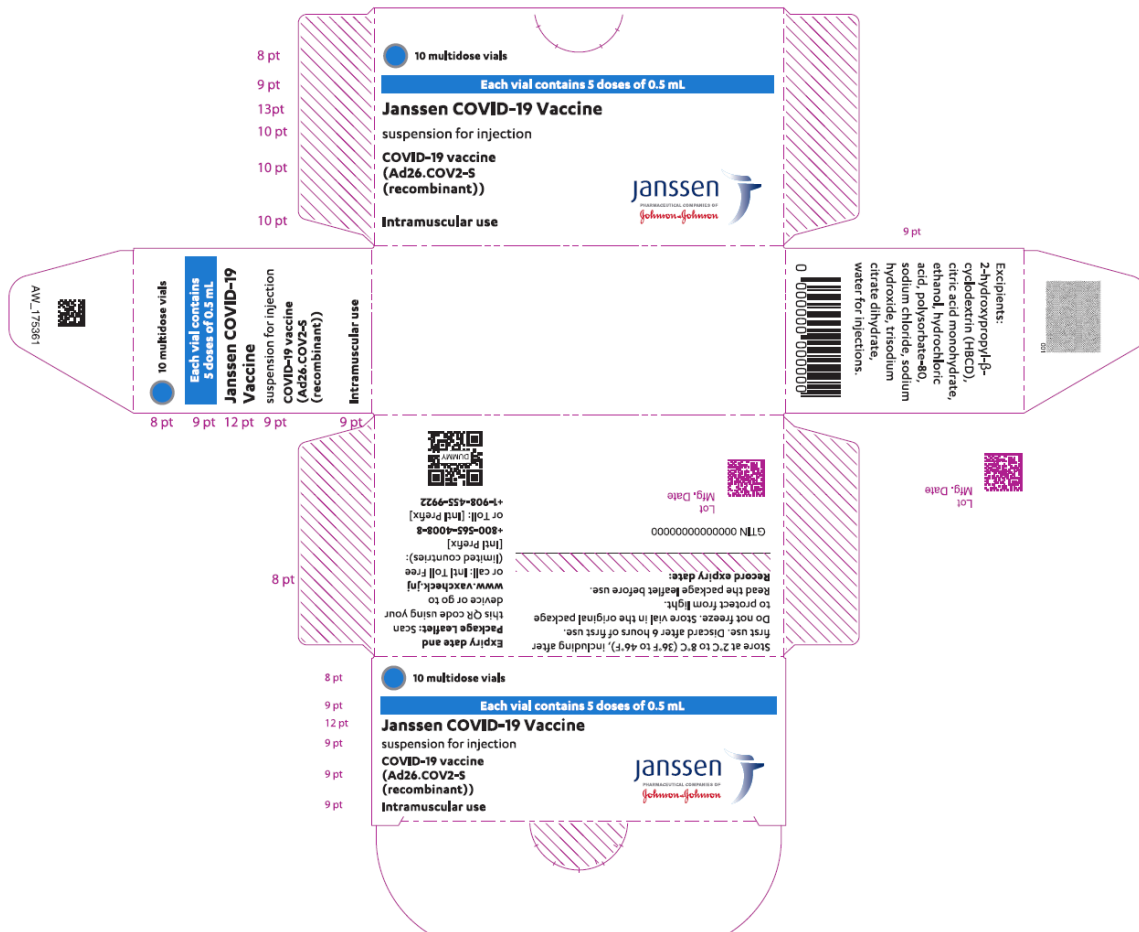
Noter la date et l'heure de la première utilisation :

Péremption :

www.vaxcheck.jnj

Lot :

Boîte



10 fioles multidose
 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 35 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 :

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