

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant  
l'importation de Janssen COVID-19 Vaccine  
avec un étiquetage unilingue anglais de l'Union européenne (UE) sur la  
boîte et le flacon**



2021/11/18

**IMPORTANT : Accès aux directives concernant la conservation et la date de péremption pendant la distribution de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE.**

**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.

**Messages clés**

- À la suite de l'autorisation de Janssen COVID-19 Vaccine, 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 Inc. fournit des stocks de vaccins avec un étiquetage unilingue anglais UE (appelé étiquetage blanc UE dans l'annexe A) sur la boîte et le flacon afin d'accélérer la distribution du vaccin au Canada.
- Il existe certaines différences entre les directives relatives à la conservation et à la date de péremption de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE et celles de Janssen COVID-19 Vaccine autorisé par Santé Canada. Toutefois, tous les autres aspects (c.-à-d., la formulation, la concentration et la voie d'administration) sont les mêmes pour les deux produits.
- Les professionnels de la santé doivent être informés :
  - que des renseignements importants spécifiques au Canada ne figurent pas sur l'étiquetage unilingue anglais UE du flacon et de la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
  - qu'au moment de la présente communication, les directives relatives à la conservation et à la date de péremption de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE NE figurent PAS dans la monographie canadienne disponible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, ni sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) du gouvernement fédéral.

- que le guide « Conservation, péremption, posologie et administration » élaboré par Janssen Inc. doit être utilisé comme référence, ainsi que la présente communication, pour les directives relatives à la conservation et la date de péremption de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).
- que le guide Janssen peut être consulté en scannant le code QR figurant sur la boîte ou en visitant le site Web <http://www.covid19vaccinejanssen.com> indiqué sur la boîte. Il est également possible d'accéder au guide en visitant le site [www.janssenmedicalinformation.ca/fr/covid-19\\_vaccine\\_resources](http://www.janssenmedicalinformation.ca/fr/covid-19_vaccine_resources), ou en contactant 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).

### **Quel est le problème?**

À titre de mesure exceptionnelle et afin d'offrir un accès immédiat aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Janssen Inc. fournit le vaccin dans des flacons et des boîtes avec un étiquetage unilingue anglais UE. Cet étiquetage est présenté en anglais seulement et ne comporte pas tous les renseignements importants spécifiques au Canada normalement présents sur l'étiquetage approuvé par Santé Canada.

### **Produits visés**

Janssen COVID-19 Vaccine ( $5 \times 10^{10}$  particules virales/0,5 mL), suspension pour injection intramusculaire, flacons multidose. Chaque flacon 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).

À la suite de l'autorisation de Janssen COVID-19 Vaccine, 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 Inc. fournit des stocks de vaccins avec un étiquetage unilingue anglais UE (appelé étiquetage blanc UE dans l'annexe A) sur la boîte et le flacon afin d'accélérer la distribution du vaccin au Canada.

Il existe certaines différences entre les directives relatives à la conservation et à la date de péremption de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE et celles de Janssen COVID-19 Vaccine autorisé par Santé Canada.

Toutefois, tous les autres aspects (c.-à-d., la formulation, la concentration et la voie d'administration) sont les mêmes pour les deux produits.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Afin d'offrir un accès rapide aux Canadiens à Janssen COVID-19 Vaccine, Janssen Inc. distribuera des boîtes et des flacons avec un étiquetage unilingue anglais UE pendant une période limitée (voir annexe A).

Les professionnels de la santé doivent être informés :

- que les renseignements importants suivants spécifiques au Canada ne figurent pas sur l'étiquetage du flacon et de la boîte :
  - Nom commercial canadien « Janssen COVID-19 Vaccine »
  - 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
- qu'au moment de la présente communication, les directives relatives à la conservation et à la date de péremption pour le vaccin Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE **NE** figurent **PAS** dans la monographie de produit canadienne disponible dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, ni sur le site Web [vaccin-covid.canada.ca](http://vaccin-covid.canada.ca) du gouvernement fédéral.
- **que des directives spécifiques concernant la conservation et la date de péremption doivent être suivies :**
  - Le vaccin peut être conservé et transporté congelé entre -25 et -15 °C.
  - La date de péremption est imprimée sur le flacon et sur la boîte après « EXP ».
  - Après décongélation, le vaccin peut être conservé et transporté entre 2 et 8 °C pour une période unique allant jusqu'à 6 mois, sans dépasser la date de péremption initiale (EXP) figurant sur l'étiquetage.
  - Lors de la décongélation du produit à une température comprise entre 2 et 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être écrite sur la boîte et sur l'étiquette du flacon. Le vaccin doit alors être utilisé ou jeté selon la nouvelle date de péremption. La date de péremption initiale doit être rendue illisible.
- que le guide « Conservation, péremption, posologie et administration » élaboré par Janssen Inc. doit être utilisé comme référence, de même que la présente communication, pour les directives relatives à la conservation et la

date de péremption de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais UE.

- que le guide Janssen peut être consulté en scannant le code QR figurant sur la boîte ou en visitant le site <http://www.covid19vaccinejanssen.com> indiqué sur la boîte. Il est également possible d'accéder au guide en visitant le site [www.janssenmedicalinformation.ca/fr/covid-19\\_vaccine\\_resources](http://www.janssenmedicalinformation.ca/fr/covid-19_vaccine_resources) ou en contactant 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).

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada travaille avec Janssen Inc. pour préparer un étiquetage spécifique au Canada en anglais et en français pour le flacon et la boîte.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants émis par Janssen Inc. et 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<sup>MC</sup>, 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 doit 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@hc-sc.gc.ca](mailto:hc.brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca)

**Original signé par**

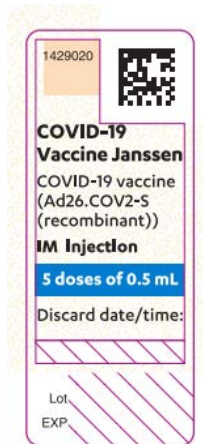
A rectangular box containing a handwritten signature in blue ink that reads "Katherine Tsokas".

Katherine Tsokas  
Vice-Présidente, Affaires réglementaires  
Janssen Inc.

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

### Flacon

Étiquetage blanc UE : Étiquette du flacon



COVID-19 Vaccine Janssen  
Vaccin contre la COVID-19  
(Ad26.COV2-S) [recombinant])  
Injection intramusculaire  
5 doses de 0,5 mL  
Date/heure de la mise au rebut :  
Lot  
EXP

## Boîte

### Étiquetage blanc UE : étiquetage de la boîte



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

Ingrédients non médicinaux : 2-hydroxypropyl- $\beta$ -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 -25 et -15 °C. Peut également être conservé entre 2 et 8 °C.  
Voir la notice d'emballage pour la durée de conservation entre 2 et 8 °C.

Conserver les flacons dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière et consigner ci-dessous la date de péremption en cas de conservation entre 2 et 8 °C :

Lire la notice d'emballage avant utilisation :  
Scannez ce code QR en utilisant votre appareil ou allez sur  
**[www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)**

SN  
EXP  
Lot

GTIN