

Ministry of Health

Office of Chief Medical
Officer of Health, Public
Health

Box 12,
Toronto, ON M7A 1N3

Fax: 416 325-8412

Ministère de la Santé

Bureau du médecin
hygiéniste en chef, santé
publique

Boîte à lettres 12
Toronto (Ont.) M7A 1N3

Télec. : 416 325-8412

Le 27 août 2024

À l'attention de : Vaccinateurs contre la COVID-19

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a émis un avis de retrait du marché de tous les vaccins XBB contre la COVID-19 au Canada, à compter du 1^{er} septembre 2024.

La décision de retirer tous les vaccins XBB s'inscrit dans le processus réglementaire visant à autoriser l'approbation de la présentation réglementaire de Pfizer et Moderna à Santé Canada concernant les formulations KP.2 en prévision de la prochaine campagne de vaccination contre les maladies respiratoires de l'automne 2024. Dans le cadre de l'autorisation de la nouvelle formulation pour l'automne, Santé Canada retirera l'identificateur de souche (XBB/KP.2, etc.) de la convention d'appellation des produits vaccinaux contre la COVID-19 afin de permettre l'attribution d'un numéro d'identification d'un médicament (DIN) pour chaque présentation sur une base continue.

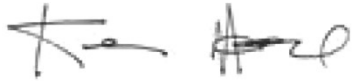
Conformément aux exigences de l'organisme de réglementation, Santé Canada, le ministère de la Santé de l'Ontario est tenu de mettre en quarantaine les inventaires restants de vaccins XBB viables à partir du 1^{er} septembre 2024, et de suivre les pratiques et processus locaux pour la destruction de ces vaccins. Les sites de production de vaccins sont tenus de mettre à jour COVaxON en temps utile dans le cadre du retrait du marché (voir l'annexe 1 pour des conseils sur la gestion de l'inventaire).

Pour les sites qui ne disposent pas de ce produit, aucune intervention n'est requise. Veuillez continuer à fournir des conseils sur la vaccination contre la COVID-19, c'est-à-dire que les personnes doivent être vaccinées avec la nouvelle formulation conformément aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation et de l'Ontario. La distribution de la nouvelle formulation des doses de vaccin KP.2 devrait commencer à la fin du mois de septembre. Des détails précis seront fournis une fois que l'autorisation de Santé Canada pour le vaccin KP.2 aura été confirmée et que le fabricant aura confirmé le calendrier de livraison après la mise à disposition du lot de vaccins.

En raison de ce processus de retrait réglementaire, le vaccin XBB contre la COVID-19 ne sera pas disponible entre la date du retrait du marché, le 1^{er} septembre 2024, et la date de réception de la nouvelle formulation du vaccin KP.2. Selon le Comité consultatif national de l'immunisation et le programme de vaccination de l'Ontario, il est recommandé d'attendre

que la nouvelle formulation du vaccin KP.2 offre une meilleure protection contre les souches de COVID-19 en circulation, par opposition aux formulations antérieures du vaccin.

Merci,



D^r Kieran Michael Moore, M.D., CCMF (MU), FCMF, MPH, DTM&H, FRCPC, MACSS
Médecin hygiéniste en chef et sous-ministre adjoint, Santé publique

- c. c. Elizabeth Walker, directrice générale
- D^r Daniel Warshafsky, médecin hygiéniste en chef adjoint
- Patrick Dicerni, sous-ministre adjoint et administrateur en chef, Division des programmes et prestations de santé
- Teresa Buchanan, sous-ministre adjointe, Division des services de médecins et des services aux professionnels
- Michael Sherar, président-directeur général, Santé publique Ontario
- Matthew Anderson, président et directeur général, Santé Ontario

Annexe 1

Guide de gestion des stocks pour le retrait des vaccins XBB

Interventions requises après le 31 août 2024 :

- Cesser d'utiliser tous les produits du vaccin XBB contre la COVID-19 après le 31 août 2024.
- Mettre en quarantaine et étiqueter tous les produits vaccinaux XBB contre la COVID-19 avec la mention « DO NOT USE » (NE PAS UTILISER) jusqu'à ce que la destruction physique soit effectuée.
- S'assurer que tous les dossiers de vaccination ont été saisis dans COVaxON **avant d'ajuster les stocks. La saisie des dossiers de vaccination en suspens doit être effectuée dans les plus brefs délais.**
- Une fois que tous les dossiers de vaccination ont été mis à jour, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour vous assurer que l'administration des vaccins XBB **ne se poursuive pas** après la date de retrait :
 1. Mettre à jour le statut de l'inventaire des événements de vaccination à « Inactive » (Inactif) pour **tous les lots** de vaccins XBB.
 2. Mettre à jour le statut de l'inventaire à « Suspended for Vaccines » (Suspendu pour les vaccins).
 3. Lors de la destruction, supprimer tous les stocks de XBB restants dans COVaxON en entrant des événements de gaspillage faisant référence au motif de gaspillage pertinent :
 - Le gaspillage de doses de vaccin **viables** (c.-à-d. non encore périmées, avant la date limite d'utilisation) doit être enregistré en utilisant le motif de gaspillage « **Other** » (Autre) accompagné de la note suivante : « **Doses wasted due to PHAC market withdrawal of all XBB vaccine products** » (Doses gaspillées en raison du retrait du marché par l'ASPC de tous les produits de vaccin XBB).
 - Le gaspillage des vaccins **non viables** (c.-à-d. dont la date de péremption du fabricant ou date limite d'utilisation est dépassée) doit être consigné en utilisant les motifs de gaspillage appropriés (voir l'annexe 2 pour la liste des motifs de gaspillage).
 - Éliminer tous les vaccins XBB contre la COVID-19, conformément aux procédures locales standard.
 - Il ne sera pas nécessaire de procéder à une surveillance régulière de la chaîne du froid pour les produits susmentionnés.

Annexe 2 : Liste des motifs de gaspillage

Motifs de gaspillage
DP – OS : Produit endommagé
DP – TAO : Produit endommagé pendant le transport à l'intérieur du bureau de santé publique ou entre les bureaux d'administration
DE : Produit défectueux – Fabricant
WR – ID : Doses insuffisantes à partir d'un flacon monodose/multidose
WR : Doses restantes dans un flacon multidose
WR – SVM : Suspicion de contamination de vaccins – Fabricant
WR – SV : Suspicion de contamination de vaccins – Erreur humaine
WR – UN : Seringue préremplie non utilisée
WR – VA : Question relative à l'administration des vaccins
WR – VAS : Problème d'approvisionnement en vaccins auxiliaires entraînant un gaspillage de vaccins
WR – RP : Flacon de vaccin percé et non utilisé avant la fin du délai d'utilisation
WR – RA : Flacon de vaccin laissé à température ambiante au-delà de la durée d'utilisation
WR – RB : Flacon de vaccin réfrigéré au-delà de la durée d'utilisation dans un réfrigérateur stable (entre 2 et 8 degrés Celsius)
WR – BE : Flacon de vaccin conservé dans un congélateur ou réfrigérateur à haute efficacité au-delà de la date de péremption
WR – TT : Vaccin transporté à l'état décongelé au-delà des recommandations du fabricant