

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 22 • Numéro 12 • Le 22 décembre 2022

Possibilités d'amélioration des étiquettes des vaccins contre la COVID-19

Depuis l'arrivée des vaccins contre la COVID-19 au Canada, l'information concernant leur disponibilité et leur utilisation est fréquemment mise à jour. Des vaccins bivalents ont récemment été ajoutés à l'arsenal afin de combattre plusieurs souches de la COVID-19 avec une seule dose de vaccin. L'ISMP Canada a reçu de nombreuses déclarations d'incidents et préoccupations concernant l'étiquetage de ces vaccins, particulièrement en lien avec l'incapacité de différencier les vaccins monovalents et bivalents, ce qui a entraîné des erreurs de produit et de dose. Ce bulletin porte sur l'étiquetage de ces produits, un facteur clé contribuant aux erreurs, et propose des recommandations à l'intention des fabricants et des prestataires de soins de santé.

CONTEXTE

Compte tenu de l'urgence de santé publique résultant de la pandémie actuelle, Santé Canada permet l'utilisation de produits de vaccination contre la COVID-19 sans information spécifique au Canada (p. ex., numéro d'identification du médicament [DIN]), afin de permettre un accès rapide et limité dans le temps à ces produits¹⁻⁴. Les fabricants de vaccins actualisent continuellement les étiquettes pour répondre aux besoins des utilisateurs et améliorer la sécurité. Alors que les fabricants de vaccins prévoient la création d'étiquettes pour le Canada, il serait opportun de favoriser des pratiques d'étiquetage judicieuses en réunissant les principes du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance⁵ et les apprentissages tirés des incidents liés aux vaccins.

FIGURES 1A, 1B ET 1C :

Images des étiquettes du vaccin Moderna Spikevax pour adultes. La figure 1A montre une étiquette du produit monovalent, tandis que les figures 1B et 1C illustrent les étiquettes de deux vaccins bivalents différents.

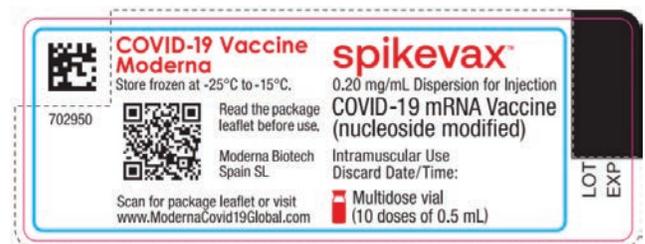


Figure 1A

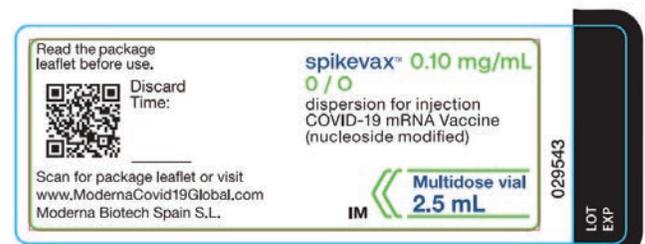


Figure 1B

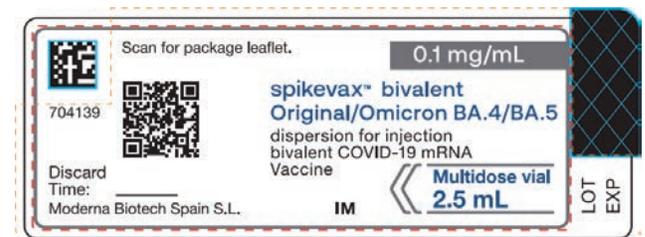


Figure 1C

DISCUSSION

Les facteurs contributifs et les préoccupations soulevés par les incidents signalés concernant les étiquettes en circulation pour le vaccin bivalent Moderna Spikevax pour BA.1 (figure 1B) et BA.4/5 (figure 1C) au moment desdits incidents comprenaient les éléments suivants :

- Un manque de descripteurs distinctifs et faciles à comprendre tels que « bivalent » et « BA.1 » sur l'étiquette du produit de la figure 1B. Par exemple, la désignation potentiellement porteuse de confusion « 0/O » (censée signifier « zéro/omicron ») figure sur l'une des deux étiquettes en circulation pour le vaccin bivalent (BA.1) (figure 1B).
- L'absence d'informations essentielles sur l'étiquette du flacon, telles que la dose recommandée en termes de volume.
- L'inclusion d'une notice qui ne contenait pas les informations habituelles de la monographie du produit. Au lieu de cela, la notice consistait en une page pliée sur laquelle figuraient uniquement la mention « intentionnellement vide » et un code matriciel (figure 2) nécessitant le téléchargement d'un scanner matriciel. De plus, lorsque le code était balayé, les informations spécifiques au produit n'étaient pas fournies.
- La présence d'un code QR sur l'étiquette du flacon, qui peut être balayé par des appareils mobiles pour diriger l'utilisateur vers une page Web; toutefois, l'utilisateur doit sélectionner lui-même le vaccin monovalent ou bivalent pour accéder aux informations.
- L'ajout d'un zéro à la fin de la concentration indiquée sur les étiquettes de plusieurs flacons de vaccins pour adultes (figures 1A, 1B); cette présentation est considérée comme une désignation dangereuse de la dose⁶.
- L'utilisation des mêmes bouchons de flacons bleus pour le vaccin pour enfants en bas âge (6 mois à 5 ans; image non montrée) et les vaccins bivalents pour adultes.

Les facteurs contributifs des incidents déclarés concernant les étiquettes du vaccin bivalent Pfizer-BioNTech Comirnaty (figure 3B) sont les suivants :

- La nécessité de tourner le flacon pour voir le mot « bivalent » sur l'étiquette du produit (figure 3B).

FIGURE 2 :

Image d'une notice sans information sur le produit, mais montrant un code matriciel



- Un emballage similaire, les flacons des vaccins monovalent et bivalent comportant un bouchon gris et des étiquettes blanches et grises (figures 3A, 3B).
- Une indication incohérente des dates sur l'étiquette au sein de la gamme de produits Comirnaty. Par exemple, la date figurant sur les produits vaccinaux contre la COVID-19 destinés aux enfants de 5 à 11 ans représente la date de fabrication, alors que celle apparaissant sur d'autres produits de cette gamme représente la date de péremption⁷.
- Le risque de confusion entre le nom de la société BioNTech et le mot « Bivalent ».

FIGURES 3A ET 3B :

Images des vaccins monovalent (à gauche) et bivalent (à droite) Pfizer BioNTech pour adultes.

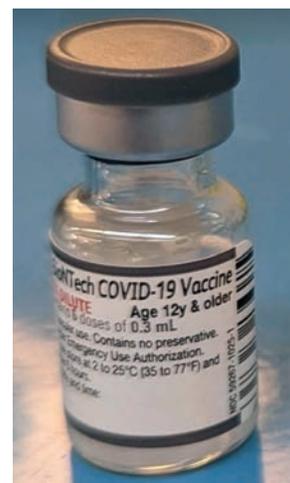


Figure 3A



Figure 3B

RECOMMANDATIONS

Fabricants

- Accélérer la création d'étiquettes canadiennes conformes au Règlement sur les aliments et drogues.
- Ajouter ou mettre davantage en évidence les descripteurs « bivalent » et les variants viraux spécifiques sur les étiquettes des flacons. Par exemple, afficher le descripteur « bivalent » de la fin de la première ligne ailleurs sur l'étiquette du produit Pfizer BioNTech afin que cette information essentielle apparaisse dans un seul champ visuel⁵.
- Inclure une notice de produit incluant les informations standards (attendues) concernant le produit, telles que les détails de la posologie. Si un code à balayer est inclus, s'assurer qu'il répond aux besoins des utilisateurs finaux et renvoie aux informations spécifiques au produit en question, plutôt que d'obliger les utilisateurs à choisir dans un menu de produits.
- Ajouter « Doit être dilué » ou « Ne pas diluer » pour s'assurer que les instructions de préparation de la dose sont claires.
- Considérer l'ajout d'une identification automatisée standardisée (par exemple, un code à barres) afin de faciliter la vérification du produit.
- Supprimer les abréviations, symboles ou désignations de dose manquant de clarté ou dangereux.
- Présenter les dates de manière cohérente sur les étiquettes des flacons⁸. Les professionnels de la santé sont habitués à interpréter ces dates comme des dates de péremption du produit, non comme des dates de fabrication.
 - Pour les produits dont la date de péremption (la dernière date/heure à laquelle le produit peut être utilisé) diffère de la date de péremption du produit (p. ex., après reconstitution), fournir des étiquettes supplémentaires pouvant être apposées sur le flacon.

Praticiens

- Séparer le stockage de chaque type de vaccin contre la COVID-19. Vous pouvez par exemple utiliser des récipients secondaires étiquetés (comme des paniers) et veiller à ce que les produits similaires soient stockés dans des zones différentes du réfrigérateur⁹.
- Envisager d'administrer un seul type de vaccin (par exemple, série primaire ou rappel; patients adultes ou

pédiatriques) un jour donné ou sur un site particulier¹⁰.

- Séparer les processus de préparation et d'administration de chaque type de vaccin contre la COVID-19^{10, 11}.
- Afficher ou mettre à disposition des ressources (p. ex., des tableaux visuels¹²) aux points de préparation/de soins décrivant la préparation des doses et l'information sur la posologie⁹.

CONCLUSION

Les vaccins offrent une protection cruciale contre l'infection par la COVID-19. Un étiquetage clair des vaccins par les fabricants réduira la probabilité d'erreurs et optimisera l'utilisation sûre de ces produits.

RÉFÉRENCES

1. Autorisations de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des demandes reçues. Ottawa (ON): Santé Canada; 6 déc. 2022 [consulté le 14 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html>
2. Vaccins approuvés contre la COVID-19. Ottawa (ON): Santé Canada; 5 août 2022 [consulté le 14 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins.html>
3. COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, offert dans une boîte et une fiole munies d'étiquettes unilingues anglaises : nouvelle présentation destinée aux enfants âgés de 5 ans à < 12 ans [Communication des risques pour les professionnels de la santé]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 9 déc. 2022 [consulté le 20 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/comirnaty-original-omicron-ba4ba5-vaccin-bivalent-offert-dans-boite-et-fiole-munies-0>
4. Distribution du vaccin SPIKEVAX Bivalent (elasomeran/imelasomeran) contre la COVID-19 avec étiquetage unilingue anglais de la boîte et du flacon [Communication des risques pour les professionnels de la santé]. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 2 sept. 2022 [consulté le 20 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/distribution-du-vaccin-spikevax-bivalent-elasoimeranimelasomeran-contre-covid-19-avec>
5. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 21 juin 2019 [consulté le 14 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medefet-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html>
6. Ne pas utiliser. Abréviations, symboles et inscriptions numériques dangereux. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 2006 [consulté le 20 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/fr/ressource/ne-pas-utiliser-liste/>
7. Renseignements importants sur l'innocuité de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5, vaccin bivalent, offert dans une boîte et une fiole munies d'étiquettes unilingues anglaises : nouvelle présentation destinée aux enfants âgés de 5 ans à < 12 ans. Kirkland (QC): Pfizer Canada ULC; 9 décembre 2022 [consulté le 16 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : https://www.pfizer.ca/files/COMIRNATY_BA-4-5_5-12Y_HPRC_FR_09-Dec-2022_Signed.pdf
8. Contrôle de qualité : Y a-t-il des vaccins périmés dans votre réfrigérateur? Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada [consulté le 14 déc. 2022];21(11):2-3. Accessible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMPC2021-n11-HYDRomorphone-etiquetage.pdf#page=2>
9. CAnalyse actualisée et partage des leçons tirées des erreurs liées aux vaccins contre la COVID-19. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada 2021 [consulté le 14 déc. 2022];21(8):1-4. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/>
10. S'immuniser contre les erreurs en normalisant les cliniques de vaccination. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada 2018 [consulté le 14 déc. 2022];18(7):1-4. Accessible à l'adresse : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/>
11. Preventing pediatric COVID-19 vaccine errors at mass vaccination sites. Bulletins de sécurité de l'ISMP Canada 2022 [consulté le 14 déc. 2022];22(5):5. Accessible à l'adresse : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2022-i5-Pediatric-MIA.pdf#page=5>
12. COVID-19 mRNA vaccines comparison chart for health care workers. Toronto (ON): Unity Health Toronto; 16 déc. 2022 [consulté le 20 déc. 2022]. Accessible à l'adresse : <https://unityhealth.to/wp-content/uploads/2022/12/COVID-19-mRNA-Vaccines-Comparison-Chart.pdf>



Discussions sur la sécurité des médicaments – Série de webinaires

Le mercredi 25 janvier 2023

Joignez-vous à vos collègues de partout au Canada pour un webinaire gratuit afin de partager, d'apprendre et de discuter de rapports d'incidents, des tendances et des problèmes émergents en matière de sécurité des médicaments.

Pour plus d'informations et pour consulter les enregistrements des webinaires précédents, visitez le <https://ismpcanada.ca/resource/med-safety-exchange/>



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/
Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca
Téléphone : 1-866-544-7672

©2022 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.