



2023/06/14

Renseignements importants relatifs à l'innocuité de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) : Correction des dates de péremption par suite de la prolongation de la durée de vie de 18 à 24 mois

Destinataires

Professionnels de la santé, à savoir médecins, pharmaciens, infirmières praticiennes, infirmières et responsables de la santé publique

Messages clés

- Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) relatif à la prolongation de la durée de vie (de 18 à 24 mois) de PAXLOVID.
- Le 17 janvier 2023, Pfizer a prolongé les dates de péremption des lots de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) actuellement sur le marché pour la plaquette standard autorisée (DIN : 02524031) et la plaquette destinée aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DIN : 02527804).
- Pfizer corrige les dates de péremption indiquées dans la lettre du 17 janvier 2023 pour les lots de PAXLOVID actuellement sur le marché afin de s'assurer que les mesures appropriées sont prises. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous dans la section [Information à l'intention des professionnels de la santé](#) pour connaître les dates de péremption corrigées.
- Les conditions de conservation approuvées demeurent inchangées.
- Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :
 - Les dates de péremption figurant dans la lettre du 17 janvier 2023 doivent être ignorées.
 - La date de péremption des comprimés PAXLOVID doit être vérifiée avant de remettre le médicament.
 - La monographie canadienne du produit est également accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada.

Quelle est la question à considérer?

Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) visant à prolonger la durée de vie de PAXLOVID (de 18 à 24 mois). Par conséquent, le 17 janvier 2023, Pfizer a prolongé les dates de péremption des lots de PAXLOVID actuellement disponibles sur le marché. Après un examen plus approfondi, Pfizer corrige les dates de péremption indiquées dans la lettre du 17 janvier 2023 pour les lots de PAXLOVID actuellement sur le marché afin de s'assurer que les mesures appropriées sont prises. Santé Canada a été avisé de la correction des dates de péremption et n'a émis aucune objection concernant cette proposition qui est résumée dans le tableau ci-dessous dans la section [Information à l'intention des professionnels de la santé](#).

Produits visés

- Comprimés PAXLOVID (nirmatrelvir à 300 mg [deux comprimés roses à 150 mg]; ritonavir à 100 mg [comprimé blanc]) emballés dans la même boîte et destinés à l'administration orale. Numéro d'identification de la plaquette standard du médicament (DIN) : 02524031.

- Comprimés de PAXLOVID (nirmatrelvir à 150 mg [comprimé rose]; ritonavir à 100 mg [comprimé blanc]) emballés dans la même boîte et destinés à l'administration orale chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée (DIN : 02524031).

Contexte

PAXLOVID est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) légère ou modérée chez les adultes qui ont obtenu un résultat positif à un test de dépistage virologique direct du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) et qui sont exposés à un risque élevé de progression de leur maladie vers une forme sévère, y compris à un risque d'hospitalisation ou de décès.

L'utilisation de PAXLOVID n'est pas autorisée :

- pour l'instauration d'un traitement contre la COVID-19 chez les patients atteints d'une forme sévère ou critique de cette maladie qui nécessite une hospitalisation;
- pour la prophylaxie préexposition ou post-exposition à la COVID-19;
- pour un traitement de plus de 5 jours consécutifs.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :

- Le 1^{er} décembre 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) relatif à la prolongation de 18 à 24 mois de la durée de vie de la plaquette standard autorisée de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) DIN : 02524031 et de la plaquette destinée aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DIN: 02527804).
- Le 17 janvier 2023, Pfizer a prolongé les dates de péremption des lots de PAXLOVID (nirmatrelvir et ritonavir) actuellement sur le marché pour la plaquette standard autorisée (DIN : 02524031) et la plaquette destinée aux patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DIN : 02527804).
- Pfizer corrige les dates de péremption indiquées dans la lettre du 17 janvier 2023 pour les lots de PAXLOVID actuellement sur le marché afin de s'assurer que les mesures appropriées sont prises.
- Les dates d'expiration figurant dans la lettre du 17 janvier 2023 doivent être ignorées.
- La date de péremption des comprimés PAXLOVID doit être vérifiée avant de remettre le médicament, et les professionnels de santé doivent contacter les patients qui pourraient avoir des plaquettes de PAXLOVID non utilisés pour les informer des dates de péremption corrigées.
- Les conditions de conservation approuvées demeurent inchangées.

Boîte de doses	Numéros de lot	Date de péremption sur l'étiquette	Date de péremption prolongée corrigée
PAXLOVID (nirmatrelvir à 300 mg [2 x 150 mg]; ritonavir à 100 mg)	FT3540	2022-08-31	2023-07-31
	FX4437, FX4444	2023-01-31	2023-07-31
	FX8106	2023-01-31	2023-08-31
	FX7185	2023-01-31	2023-09-30
	GA6769, GA6205, GA6761	2023-02-28	2023-12-31
	GC2133, GC2886	2023-02-28	2024-01-31
	GC8177	2023-02-28	2024-02-29
	GD4585, GC5723, GC5720	2023-03-31	2024-01-31

	GA3793, GD1181	2023-03-31	2023-11-30
	GD1183	2023-03-31	2024-02-29
	GD4677, GD8410, GD8409, GC8182, GC8181	2023-04-30	2024-03-31
	GD8407, GD4673, GD4670, GD4671, GD4669, GC5733, GD4678	2023-04-30	2024-02-29
	GG2189, GG2190, GG2191, GG2187, GG2185	2023-05-31	2024-03-31
	GK4940, GK4941, GK4942	2023-11-30	2024-03-31
	GK4943, GJ2964, GK1234, GJ7300, GJ7303, GL0349, GL6161, GL0350, GL0351, GL0352, GJ2965	2023-12-31	2024-03-31
	GM7360, GM7359, GM7358, GM7357	2024-01-31	2024-03-31
	GR2928	2024-01-31	2024-05-31
PAXLOVID (nirmatrelvir à 150 mg; ritonavir à 100 mg)	GJ4599	2023-03-31	2024-03-31
	GG3564	2023-05-31	2024-01-31
	GP9562, GP9563	2023-11-30	2024-05-31

- La monographie canadienne du produit est également accessible en français et en anglais dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.
- La présente communication en français et en anglais, de même que la version de la monographie pour le Canada traduite en français, sont accessibles sur le site Web [PAXLOVID \(comprimés de nirmatrelvir et comprimés de ritonavir\) | Pfizer Canada](#).

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

Les effets indésirables associés à l'utilisation de PAXLOVID doivent être signalés à Pfizer Canada SRI, par téléphone au 1-866-723-7111 ou en ligne sur le [portail de déclaration des effets indésirables de Pfizer \(pfizerdeclarationeffetindesirable.com\)](#), ou à Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en appelant la ligne sans frais, 1-866-234-2345.

Pour les questions de nature médicale, veuillez appeler le Service de l'information pharmaceutique au 1-800-463-6001 ou accéder au Service d'information pharmaceutique en consultant le www.pfizermedinfo.ca. Pour les questions concernant l'attribution, veuillez communiquer avec le spécialiste de l'attribution à allocation@pfizer.com, ou au 1-888-999-8750. Pour les questions de nature générale, veuillez appeler le Service à la clientèle au 1-800-387-4974.

Cordiales salutations,



Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada SRI