

## Autorisation de Sotrovimab pour Injection pour l'utilisation relative à la pandémie de COVID-19



Le 22 septembre 2021

### Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les médecins spécialistes des maladies infectieuses, les urgentologues, les internistes, les médecins des soins intensifs, les pneumologues, les pharmaciens, les services de pharmacie des hôpitaux, et les chefs des services de médecine dans les hôpitaux.

### Messages clés

- **Le 30 juillet 2021, l'utilisation du sotrovimab pour injection, un anticorps monoclonal, a été autorisée au Canada conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#).**
- **Le sotrovimab est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) de forme légère à modérée, confirmée par un test de dépistage viral direct du SRAS-CoV-2, chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg) qui présentent un risque élevé de progression de la maladie vers une forme nécessitant une hospitalisation et/ou vers le décès.**
- **À l'heure actuelle, GlaxoSmithKline distribue le sotrovimab dans un emballage doté d'un étiquetage européen en français et en anglais afin de faciliter la distribution du médicament. L'approvisionnement de sotrovimab avec les renseignements d'étiquetage destinés au marché canadien est prévu en 2022.**
- **Avis à l'intention des professionnels de la santé :**
  - **Des renseignements importants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes du flacon et de la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**
  - **La monographie canadienne du produit, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, à [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca), ou à [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com) devrait être utilisée pour obtenir des renseignements complets sur le produit.**
  - **Les renseignements d'étiquetage destinés au marché canadien, y compris la monographie du produit, peuvent être consultés à l'adresse [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com) et sur le site <https://vaccin-covid.canada.ca>. Il est également possible d'obtenir ces renseignements en balayant le code QR qui se trouve sur l'emballage extérieur ou sur la notice d'emballage.**
  - **La date de péremption imprimée sur la boîte et sur le flacon du**

**sotrovimab dotés d'un étiquetage européen en français et en anglais doit être vérifiée parce qu'elle ne reflète pas nécessairement la durée de conservation autorisée par Santé Canada pour ce produit. La date de péremption canadienne actuelle doit être consultée au [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com). Le sotrovimab ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption canadienne présentée au [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com).**

- **GlaxoSmithKline a créé des étiquettes en français et en anglais pour les flacons et la boîte, qui ont été approuvées par Santé Canada (voir l'annexe B), et les a mises à la disposition des professionnels de la santé à titre de référence à l'adresse [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com).**
- **Des exemplaires imprimés de la monographie canadienne du produit, contenant les Renseignements sur le médicament pour le patient, peuvent être obtenus auprès de GlaxoSmithKline (1-800-387-7374).**

### **Quel est le problème?**

L'utilisation du sotrovimab a été autorisée au Canada dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). Afin de permettre un accès plus rapide au produit dans le contexte de la pandémie mondiale, GlaxoSmithKline distribuera le sotrovimab au Canada avec un étiquetage européen en français et en anglais.

### **Produits visés**

Sotrovimab pour injection, anticorps monoclonal ciblant la protéine de spicule du SRAS-CoV-2, en solution pour perfusion à 500 mg/8 mL contenue dans un flacon uniservice, DIN 02518341.

### **Contexte**

Le sotrovimab est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) de forme légère à modérée, confirmée par un test de dépistage viral direct du SRAS-CoV-2, chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg) qui présentent un risque élevé de progression de la maladie vers une forme nécessitant une hospitalisation et/ou vers le décès.

Le sotrovimab ne doit PAS être utilisé chez les patients qui :

- sont hospitalisés en raison de la COVID-19, OU
- ont besoin d'une oxygénothérapie en raison de la COVID-19, OU
- ont besoin d'une augmentation du débit d'oxygène par rapport au débit initial en raison de la COVID-19 (chez les patients sous oxygénothérapie au long cours en raison d'une maladie concomitante sous-jacente non liée à la COVID-19).

L'innocuité et l'efficacité du sotrovimab pour injection n'ont pas été évaluées chez les enfants (de moins de 18 ans). Il est fortement recommandé de surveiller de près cette population de patients.

L'utilisation du sotrovimab est permise au Canada en vertu d'une autorisation provisoire délivrée conformément à l'[Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#), en attendant les résultats d'études permettant de confirmer ses bienfaits sur le plan clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation accordée.

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

Afin de permettre l'approvisionnement du médicament pour les patients atteints de la COVID-19 dans le contexte de pandémie mondiale, GlaxoSmithKline distribuera le sotrovimab au Canada pendant une période limitée, avec un étiquetage européen en français et en anglais (voir l'annexe A). Le sotrovimab devrait être distribué avec les renseignements d'étiquetage destinés au marché canadien en 2022.

Avis à l'intention des professionnels de la santé :

- Les renseignements importants suivants propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes européennes du flacon et de la boîte :
  - numéro d'identification du médicament (DIN)
  - symbole « Pr » indiquant que le médicament est délivré sur présentation d'une ordonnance
  - nom commercial du médicament (sotrovimab pour injection)
  - nom et adresse du détenteur du DIN au Canada (fabricant)
  - nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadiens
  - la mention que l'autorisation a été accordée d'après les données limitées d'essais cliniques menés chez l'être humain et/ou des renseignements limités sur la qualité.
  - la notice d'emballage n'est pas incluse
- La monographie canadienne du produit, disponible en français et en anglais dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, à [www.gsk.ca](http://www.gsk.ca) ou à [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com), devrait être utilisée pour obtenir des renseignements complets sur le produit.
- Les renseignements d'étiquetage destinés au marché canadien, y compris la monographie du produit, peuvent être consultés à l'adresse [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com) et sur le site <https://vaccin-covid.canada.ca>. Il est également possible d'obtenir ces renseignements en balayant le code QR qui figure sur l'emballage extérieur ou sur la notice d'emballage.
- La date de péremption imprimée sur la boîte et sur le flacon du sotrovimab dotés d'un étiquetage européen en français et en anglais doit être vérifiée parce qu'elle ne reflète pas nécessairement la durée de conservation autorisée par Santé Canada pour ce produit. L'information sur la date de péremption canadienne actuelle doit être consultée au [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com). Le sotrovimab ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption canadienne présentée au [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com).
- GlaxoSmithKline a créé des étiquettes en français et en anglais pour les flacons et la boîte, qui ont été approuvées par Santé Canada (voir l'annexe B), et les a mises à la disposition des professionnels de la santé à titre de référence à l'adresse [www.sotrovimabinfo.com](http://www.sotrovimabinfo.com).
- Des exemplaires imprimés de la monographie canadienne du produit (y compris les Renseignements sur le médicament pour le patient) sont accessibles sur demande auprès de GlaxoSmithKline (1-800-387-7374).

## 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'autorisation de l'importation, de la vente et de la publicité de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 tout en tenant compte des besoins urgents en santé publique. L'arrêté d'urgence expirera après un an. L'utilisation du sotrovimab a été autorisée par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence et a été ajoutée à la [Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire](#) contre la COVID-19.

Santé Canada a travaillé avec GlaxoSmithKline Inc. afin de préparer cet avis pour le sotrovimab. Santé Canada transmet ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et aux consommateurs canadiens par l'entremise de la [base de données des rappels et avis de sécurité](#) du site Web Canadiens en santé. Cette mise à jour sera aussi diffusée par l'intermédiaire du système d'avis électronique MedEffet<sup>MC</sup>, ainsi que par les médias sociaux, y compris 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 indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant le sotrovimab doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374

#### **Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline Inc.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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](mailto:hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca)

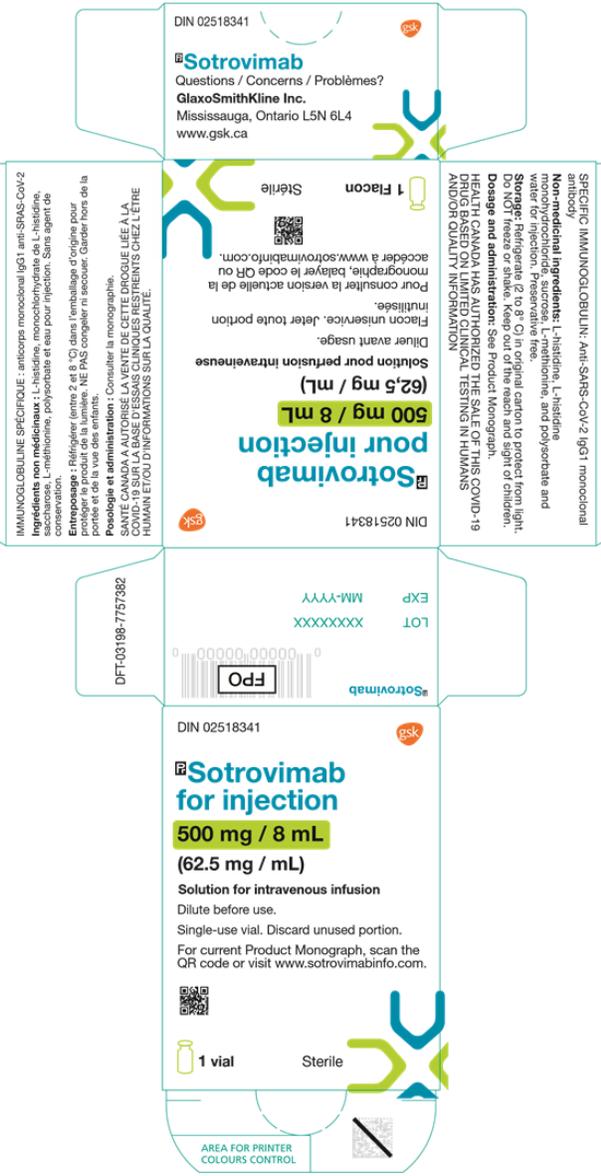
*Version originale signée par*

Marni Freeman  
Directrice médicale, Canada  
GlaxoSmithKline Inc.

Annexe A : Étiquettes européennes du flacon et de la boîte en français et en anglais

<p><b>Boîte européenne en français et en anglais</b></p>	<p><b>Sotrovimab 500 mg</b> concentrate for solution for infusion solution à diluer pour perfusion <b>sotrovimab</b></p> <p>For intravenous use Pour administration intraveineuse</p> <p>1 vial 1 flacon</p> <p>Each vial contains 500 mg sotrovimab in 8 mL (62.5 mg/mL). Also contains: histidine, histidine monohydrochloride, sucrose, polysorbate 80, methionine. Keep out of the sight and reach of children. Store in a refrigerator. Do not freeze. Store in the original carton in order to protect from light.</p> <p>Chaque flacon de 8 mL contient 500 mg de sotrovimab (62,5 mg/mL). Contient également: histidine, monochlorhydrate d'histidine, saccharose, polysorbate 80, méthionine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.</p> <p>GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland/Irlande</p> <p>Lot EXP</p> <p><b>Sotrovimab 500 mg</b> concentrate for solution for infusion solution à diluer pour perfusion <b>sotrovimab</b></p> <p>For intravenous use Pour administration intraveineuse</p> <p>1 vial 1 flask</p> <p>Read the product information before use. Scan the code with a mobile device to get this information in different languages or visit <a href="http://www.sotrovimabinfo.com">www.sotrovimabinfo.com</a></p> <p>Lire les informations concernant le produit avant utilisation. Scanner le code avec un appareil mobile afin d'obtenir ces informations dans différentes langues ou visiter <a href="http://www.sotrovimabinfo.com">www.sotrovimabinfo.com</a> [QR code]</p> <p><b>PRESS HERE TO OPEN</b> <b>APPUYER ICI POUR OUVRIR</b> <b>Sotrovimab 500 mg</b> concentrate for solution for infusion solution à diluer pour perfusion <b>sotrovimab</b></p>
<p><b>Étiquette européenne du flacon en français et en anglais</b></p>	<p><b>Sotrovimab 500 mg</b> concentrate for solution for infusion solution à diluer pour perfusion <b>sotrovimab</b></p> <p>IV Use 500 mg/vial Voie IV 500 mg/flacon</p> <p>Lot EXP</p>

Annexe B : Étiquettes canadiennes de référence du flacon et de la boîte, avec le texte imprimé en FRANÇAIS

<p>Étiquette canadienne de référence de la boîte</p>  <p>The image shows the front and back of a Sotrovimab box. The front panel (top) features the product name 'Sotrovimab' in large blue letters, followed by '500 mg / 8 mL (62.5 mg / mL)' in a yellow box, and 'Solution pour perfusion intraveineuse'. It also includes the GSK logo, a QR code, and the text '1 Flacon Stérile'. The back panel (bottom) contains detailed information: 'IMMUNOGLOBULINE SPÉCIFIQUE : anticorps monoclonal IgG1 anti-SRAS-CoV-2', 'Ingrédients non médicinaux : L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine, saccharose, L-méthionine, polysorbate et eau pour injection. Sans agent de conservation.', 'Entreposage : Réfrigérer (entre 2 et 8 °C) dans l'emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière. NE PAS congeler ni secouer. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.', 'Posologie et administration : Consulter la monographie.', and 'SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE LIÉE À LA COVID-19 SUR LA BASE D'ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN ET/OU D'INFORMATIONS SUR LA QUALITÉ HUMAIN'. It also includes a QR code, 'DFT-03198-7757382', and 'AREA FOR PRINTER COLOURS CONTROL'.</p>	<p>DIN 02518341</p> <p><b>PrSotrovimab pour injection</b>  <b>500 mg / 8 mL</b>  <b>(62,5 mg / mL)</b>  <b>Solution pour perfusion intraveineuse</b></p> <p>Diluer avant usage.      Flacon uniservice. Jeter toute portion inutilisée.</p> <p>Pour consulter la version actuelle de la monographie, balayer le code QR ou accéder à <a href="http://www.sotrovimabinfo.com">www.sotrovimabinfo.com</a>.</p> <p>[code QR]</p> <p>1 Flacon <span style="float: right;">Stérile</span></p> <p>IMMUNOGLOBULINE SPÉCIFIQUE : anticorps monoclonal IgG1 anti-SRAS-CoV-2</p> <p><b>Ingrédients non médicinaux :</b> L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine, saccharose, L-méthionine, polysorbate et eau pour injection. Sans agent de conservation.</p> <p><b>Entreposage :</b> Réfrigérer (entre 2 et 8 °C) dans l'emballage d'origine pour protéger le produit de la lumière. NE PAS congeler ni secouer. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.</p> <p><b>Posologie et administration :</b> Consulter la monographie.</p> <p>SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE LIÉE À LA COVID-19 SUR LA BASE D'ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN ET/OU D'INFORMATIONS SUR LA QUALITÉ HUMAIN</p> <p>Questions / Concerns / Problèmes?          GlaxoSmithKline Inc.          Mississauga, Ontario L5N 6L4  <a href="http://www.gsk.ca">www.gsk.ca</a></p> <p>LOT XXXXXXXX          EXP MM-YYYY</p>
<p>Étiquette canadienne de référence du flacon</p>  <p>The image shows the label for a single-use vial of Sotrovimab. It features the product name 'Sotrovimab for injection / pour injection' in blue, '500 mg / 8 mL (62.5 mg / mL)' in a yellow box, and 'Single-use / Uniservice Dilute before I.V. infusion. Diluer avant la perfusion i.v.'. It also includes the GSK logo, a QR code, and 'DFT-03198-7757380'. The label is oriented vertically on the vial.</p>	<p>DIN 02518341</p> <p><b>PrSotrovimab pour injection</b>  <b>500 mg / 8 mL</b>  <b>(62,5 mg / mL)</b></p> <p>Uniservice  <b>Diluer avant la perfusion i.v.</b>      Posologie / Administration : <a href="http://www.sotrovimabinfo.com">www.sotrovimabinfo.com</a>  <b>GSK</b></p> <p>LOT XXXXXXXX          EXP MM-YYYY</p>

Annexe B : Étiquettes canadiennes de référence du flacon et de la boîte, avec le  
*texte imprimé en FRANÇAIS*