Ontario

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, ON M7A 1N3

Téléc. : 416 325-8412

27 août 2025

Cher fournisseur de soins de santé,

La présente vise à vous fournir des directives concernant le retrait du marché canadien de tous les vaccins de Pfizer ciblant le variant KP.2 de la COVID-19. Tous les produits de Moderna ciblant le KP.2 ont atteint la date de péremption.

La décision de retirer tous les produits vaccinaux KP.2 fait partie du processus d'application de la réglementation de Santé Canada visant à autoriser l'approbation de la présentation réglementaire de Pfizer et de Moderna des formulations LP.8.1 pour la prochaine saison automnale de maladies respiratoires de 2025.

Conformément aux exigences de Santé Canada, le ministère de la Santé de l'Ontario ordonne à tous les responsables du vaccin de Pfizer ciblant le variant KP.2 de la COVID-19 de les mettre immédiatement en quarantaine et de détruire le reste des stocks viables de vaccin KP.2, puis de déclarer leur inventaire révisé sur COVaxON d'ici le **2 septembre 2025**. Les pratiques et les processus locaux de destruction de ces vaccins doivent être respectés. Les endroits n'ayant pas ce produit en main n'ont aucun geste à poser.

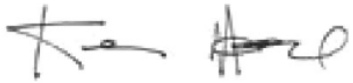
On rappelle aux sites de production de vaccins qu'ils sont tenus de mettre à jour leur inventaire rapidement dans COVaxON dans le cadre du retrait du marché (veuillez consulter l'annexe 1 pour obtenir des directives sur la gestion de l'inventaire).

Ce retrait obligatoire du produit KP.2 de Pfizer et la péremption du produit de Moderna font en sorte qu'il n'y aura plus de stocks de vaccins contre la COVID-19 jusqu'au lancement de la nouvelle formulation LP.8.1. Veuillez continuer de prodiguer des conseils aux personnes à la recherche de vaccins contre la COVID-19, leur indiquant que la nouvelle formulation LP.8.1 est recommandée, dès qu'elle sera disponible, conformément aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). La formulation modifiée procure une plus

grande protection que les formulations antérieures du vaccin contre les souches de la COVID-19 en circulation.

La distribution des prochains stocks de vaccins de la nouvelle formulation LP.8.1 en Ontario devrait commencer vers la fin du mois de septembre. Vous recevrez des renseignements précis lorsque la province disposera de la nouvelle formulation, de même que tous les renseignements sur les programmes de vaccination de l'automne.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Dr Kieran Michael Moore, M.D., CCFP(EM), FCFP, MPH, DTM&H, FRCPC, FCAHS
Médecin hygiéniste en chef et sous-ministre adjoint, Santé publique

Annexe 1

DIRECTIVES SUR LA GESTION DE L'INVENTAIRE CONCERNANT LES MESURES À PRENDRE POUR LE RETRAIT DES VACCINS KP.2

- Cesser d'utiliser les produits vaccinaux KP.2 contre la COVID-19.
- Mettre en quarantaine tous les produits vaccinaux KP.2 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 se terminer 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 KP.2 **ne** se poursuive **pas** après la date du retrait :

  1. Mettre à jour le statut de l'inventaire des événements de vaccination à « Inactive » (Inactif) pour **tous** les lots de vaccins KP.2.
  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 KP.2 restants dans COVaxON en saisissant des pertes faisant référence au motif de perte pertinent :

     - La perte de doses de vaccin **viables** (c.-à-d. non encore périmées, avant la date limite d'utilisation [DLU]) doit être enregistrée en utilisant le motif « **Other** » (Autre) et accompagnée de la remarque suivante : **« Doses wasted due to PHAC market withdrawal of all XBB vaccine products »** (Doses perdues en raison du retrait du marché par l'ASPC de tous les produits de vaccin KP.2).
     - Une perte de vaccins non viables (c.-à-d. dont la date de péremption du fabricant ou DLU est dépassée) doit être consignée en utilisant les motifs de perte appropriés (voir l'annexe 2 pour la liste des motifs de perte).
     - Éliminer tous les vaccins KP.2 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 perte

Motifs de perte
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 : Soupçon de contamination de vaccins – Fabricant
WR – SV : Soupçon de contamination de vaccins – Erreur humaine
WR – UN : Seringue préremplie non utilisée
WR – VA : Problème relatif à l'administration des vaccins
WR – VAS : Problème d'approvisionnement en vaccins auxiliaires entraînant une perte 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