



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-23-035

CIRCULAIRE

INFORMATIONS SUR LA DISPONIBILITÉ DU SYNAGIS® POUR LA SAISON 2023-2024

Le 11 juillet 2023

**AUX MÉDECINS SPÉCIALISTES EN NÉONATOLOGIE / PÉDIATRIE
AUX MÉDECINS MICROBIOLOGISTES INFECTIOLOGUES
AUX DIRECTEURS DES SERVICES PROFESSIONNELS (CLSC)**

**c. c. Aux directeurs des banques de sang
Aux chefs technologistes/Coordonnateurs des banques de sang
Aux pharmaciens des établissements**

Madame,
Monsieur,

Héma-Québec continue d'offrir, pour la saison 2023-2024, le produit palivizumab (SYNAGIS®) qui vise à prévenir les infections au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants. Le SYNAGIS® est destiné à la prophylaxie de ce type de virus chez les patients répondant aux critères d'utilisation suivants¹ :

- 1- Les bébés nés à moins de 33 semaines de grossesse et âgés de moins de 6 mois au moment du début de la saison du VRS;
 - 2- Les bébés prématurés, âgés de moins de 24 mois au début de la saison du VRS :
 - qui sont atteints de dysplasie bronchopulmonaire, définie par un besoin d'oxygénothérapie qui persiste jusqu'à au moins 28 jours de vie et jusqu'à un âge gestationnel d'au moins 36 semaines, et ce, en présence d'antécédents caractéristiques de la maladie;
- et**
- qui ont un besoin d'oxygénothérapie persistant dans les 6 mois qui précèdent le début de la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS.
- 3- Les bébés nés à terme, âgés de moins de 24 mois au début de la saison du VRS :
 - qui sont atteints d'une maladie pulmonaire chronique, définie par un besoin d'oxygénothérapie à la naissance ou qui a persisté en raison d'une atteinte pulmonaire chronique autre que la dysplasie bronchopulmonaire;
- et**
- qui ont un besoin d'oxygénothérapie persistant dans les 6 mois qui précèdent le début de la saison du VRS ou qui en ont besoin pendant la saison du VRS.

¹ Le rapport des critères d'utilisation revus en 2020 par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et déposé au Ministère de la Santé et des Services sociaux est disponible sur le site internet de l'INESSS (www.inesss.qc.ca/publications).



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-23-035

CIRCULAIRE

- 4- Les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de fibrose kystique et qui présentent des symptômes respiratoires ou un retard staturo-pondéral significatifs;
- 5- Les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante en raison d'un trouble neuromusculaire (le diagnostic doit être fourni sur la demande);
- 6- Les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS dont l'évacuation des sécrétions des voies aériennes est entravée de façon importante, en raison d'anomalie congénitale des voies aériennes supérieures (le diagnostic doit être fourni sur la demande);
- 7- Les enfants âgés de moins de 12 mois au moment du début de la saison du VRS, atteints de cardiopathie congénitale, de cardiomyopathie ou de myocardite qui entraîne des conséquences hémodynamiques cliniquement significatives, ou souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire modérée ou grave. La demande doit être soumise par un cardiologue pédiatrique pour garantir la justesse du diagnostic;
- 8- Les enfants âgés de moins de 24 mois au moment du début de la saison du VRS, ayant subi une greffe de moelle osseuse, de cellules souches ou d'organe solide (cœur, foie ou poumon) dans les 6 mois qui précèdent la saison du VRS ou pendant la saison du VRS;
- 9- Les enfants nés à 36 semaines de gestation ou moins et âgés de moins de 6 mois au moment du début de la saison du VRS ou nés pendant celle-ci, résidant au Nunavik;

CRITÈRES NON ADMISSIBLES :

L'administration du palivizumab n'est pas indiquée pour prévenir les infections nosocomiales par le VRS et pour les enfants âgés de 24 mois ou plus au moment du début de la saison du VRS.

AUTRES MODALITÉS D'ADMINISTRATION :

Le palivizumab devrait être administré aux 4 semaines à raison d'un maximum de quatre (4) doses ou cinq (5) doses par saison, selon la date du début de la prophylaxie propre à l'enfant et celle de la fin de la saison du VRS. L'épidémiologie du virus respiratoire syncytial ayant fluctué au cours des dernières années, un second avis sera envoyé s'il est nécessaire de modifier la période de prophylaxie.

Le calendrier d'administration suivant doit être suivi :

| Calendrier d'administration du palivizumab au Québec | | |
|--|---|---|
| Région | Tout le Québec (sauf Nunavik) | Nunavik |
| Période de campagne | 1 ^{er} novembre 2023 au 31 mars 2024 | 1 ^{er} janvier 2024 au 31 mai 2024 |
| Ce calendrier est sujet à modification considérant qu'un suivi de l'épidémiologie du VRS sera effectué du côté de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et de la Direction de la vigie sanitaire du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). En effet, lors des deux dernières saisons, la période d'administration avait été devancée en raison de la saisonnalité inhabituelle du VRS observée. | | |

- L'administration du palivizumab devrait avoir lieu dans les 48 à 72 heures avant qu'un enfant admissible au palivizumab obtienne son congé de l'hôpital après la naissance;



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-23-035

CIRCULAIRE

- Une dose additionnelle au cours de la saison du VRS doit être donnée dans le cas des enfants soumis à un processus de circulation sanguine extracorporelle en raison d'une chirurgie cardiaque;
- La prophylaxie doit être cessée après qu'un enfant ait été hospitalisé en raison d'une infection des voies respiratoires par le VRS dont la présence a été confirmée par un test de dépistage;
- Aucune dose de palivizumab ne devrait être donnée après la date de la fin fixée (voir tableau ci-dessus), sauf dans les circonstances particulières suivantes* :
 - o Si le VRS est toujours en plein activité au Nunavik, une dose devrait être administrée en juin aux enfants admissibles au palivizumab qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de février à mai après leur naissance*.
 - o Ailleurs au Québec, une dose devrait être administrée en avril aux enfants admissibles au palivizumab, si le VRS est toujours en pleine activité dans la région en question. Il s'agit de ceux qui ont quitté l'hôpital au cours des mois de janvier à mars après leur naissance*.

PROCESSUS DE COMMANDE

Dès le 17 juillet 2023, il vous sera possible d'inscrire électroniquement vos patients sur le portail en ligne au moyen du formulaire A pour les demandes rencontrant les critères ou le formulaire B pour les demandes ne rencontrant pas les critères. Toutes les demandes pour les indications non préapprouvées (formulaire B sur portail) seront évaluées par un des deux médecins spécialistes en maladies infectieuses pédiatriques dont nous avons retenu les services.

Dr Marc Lebel, 514 345-4931 poste 5566 ou 514 345-4788, marchlebel@hotmail.com

Dr Jesse Papenburg, 514 412-4485, jesse.papenburg@mcgill.ca

Le portail facilitera la réception des numéros de référence d'approbation et vous permettra de consulter les renseignements sur le statut de toutes les inscriptions. La première phase permettra l'envoi des inscriptions et un avis sera acheminé lorsqu'il sera possible de commander pour les inscriptions approuvées. Il est important de mentionner que pour être en mesure d'accéder au portail, une inscription au service de connexion unique OneKey (OWA) est requise.

| |
|--|
| Début des commandes pour les bébés approuvés : 2 octobre 2023 |
|--|

| |
|---|
| Pour assurer la disponibilité des produits et pour limiter les excédents en fin de saison, nous vous demandons d'exercer une gestion serrée de vos inventaires. |
|---|

Le SYNAGIS® (palivizumab) est un médicament indiqué pour la prévention des infections sévères dues au VRS. Ce produit est homologué au Canada et distribué par la Corporation AstraZeneca. Le SYNAGIS® est un anticorps monoclonal humanisé qui est administré par voie intramusculaire. Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques, communiquez avec le département de l'information médicale de la Corporation AstraZeneca au 1-800-461-3787. Les professionnels de la santé peuvent également communiquer avec QRXMEDICALES@astrazeneca.com.

À la réception des produits, **les bons de livraison doivent être signés par les réceptionnaires comme preuves de réception des quantités livrées.** De plus, tout bris ou erreur de commande doit être signalé dans un délai de 24 heures, au département de l'information médicale de la Corporation AstraZeneca au numéro ci-haut mentionné.



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-23-035

CIRCULAIRE

Il est très important de s'assurer que le SYNAGIS® soit réfrigéré dès la réception du produit et conservé entre 2° et 8° Celsius.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Original signé par

Christian Renaud
Directeur médical, microbiologie et épidémiologie

Rima Khalil
Directrice des produits stables

La circulaire est disponible sur notre site Web à www.hema-quebec.gc.ca, dans la section intitulée *Professionnels de la santé / Produits sanguins / Documentation / Circulaires d'information / HQ-23-035*.

- p. j. Annexe A (tableau des contacts et des coordonnées)
- c. c. Mme Nathalie Fagnan, présidente et chef de la direction
Mme Christine Ouimet, vice-présidente à la chaîne d'approvisionnement
Mme Dawn Singerman, vice-présidente aux finances et aux infrastructures
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation
Dre Nancy Robitaille, vice-présidente à la médecine transfusionnelle



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8350
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-23-035

CIRCULAIRE

Annexe A – Tableau des contacts et des coordonnées Synagis® - Saison 2023-2024

| | |
|---|--|
| Pour obtenir des renseignements médicaux ou scientifiques | <ul style="list-style-type: none">▪ Veuillez communiquer avec le département de l'information médicale d'AstraZeneca au 1-800-461-3787 |
| Pour commander le SYNAGIS® | <ul style="list-style-type: none">▪ Veuillez utiliser le portail Synagis▪ Pour signaler un problème avec le portail, veuillez communiquer avec le coordonnateur des soins Synagis® par courriel à enrollment@AZInfantPSP.ca ou par téléphone au 1-833-397-2356 |
| Pour signaler un bris (dans un délai de 24 heures) | <ul style="list-style-type: none">▪ Veuillez communiquer avec le département de l'information médicale d'AstraZeneca au 1-800-461-3787 |
| Pour signaler une erreur de commande (dans un délai de 24 heures) | <ul style="list-style-type: none">▪ Veuillez communiquer avec le coordonnateur des soins Synagis® par courriel à enrollment@AZInfantPSP.ca ou par téléphone au 1-833-397-2356 |