



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 832-1021

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 418 780-2093

HQ-16-004

CIRCULAIRE

Introduction de la formulation liquide du VariZIG^{MD}

Le 19 janvier 2016

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint une lettre d'Emergent (Cangene) concernant l'introduction de la formulation liquide du produit VariZIG^{MD}, immunoglobuline (humaine) contre le virus varicelle-zona.

Article	Description	Début de distribution anticipée
100231	Immunoglobulines Anti-VZ 125 UI VariZIG (Iyo)	Actuellement en distribution Quantités restantes : Mtl 5 fioles / Qc 11 fioles
100596	Immunoglob. Anti-VVZ 125 IU VARIZIG Liq.	À l'épuisement de l'article 100231 (selon distributions)

Pour de plus amples renseignements sur le produit VariZIG^{MD}, veuillez communiquer avec les Affaires médicales d'Emergent (Cangene) au 1-800-768-2304 ou leur Service à la clientèle au 1-877-226-4363. Vous pouvez également obtenir la monographie en visitant leur site Web au www.emergentbiosolutions.com/products.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, à la section Sang/Professionnels de la santé/Ressources/Circulaires d'information.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jean Lapierre
Directeur des produits stables

p.j. Lettre d'Emergent (Cangene)

c.c. M. Serge Maltais, président et chef de la direction
M. Marco Décelles, vice-président et chef de l'exploitation
Dr Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et directeur médical aux tissus humains
Dr Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
Dr André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie

4 août 2015

Héma-Québec
4045, boul. Côte-Vertu
Montréal (Québec) H4R 2W7

Emergent BioSolutions
155 Innovation Drive
Winnipeg, MB, Canada
R3T 5Y3

t 204 275 4200
f 204 269 7003
www.emergentbiosolutions.com

Cher fournisseur de soins de santé,

Comme vous le savez peut-être, VariZIG^{MD} [Immunoglobuline (humaine) contre le virus varicelle-zona] a été offert sous une formulation lyophilisée pendant de nombreuses années. VariZIG possède une histoire bien établie tandis qu'il fournit une immunité passive au virus varicelle-zona, et il est indiqué pour la prévention ou la réduction de la gravité des infections maternelles dans un délai de 4 jours suivants l'exposition au virus varicelle-zona. (Consultez ci-joint la monographie canadienne de produit.)

Le 18 juin 2015, Santé Canada a approuvé une formulation liquide de VariZIG. Le principal facteur qui est à l'origine du changement de sa formule lyophilisée pour des formulations liquides était la facilité d'utilisation pour les professionnels de la santé, rendant le dosage et l'administration plus pratique en éliminant la nécessité de reconstituer le produit avant l'administration.

La formulation lyophilisée continuera d'être offerte pendant plusieurs mois jusqu'à ce que les stocks aient été écoulés. Héma-Québec peut fournir de plus amples renseignements sur le moment où il sera possible de commander le VariZIG sous forme liquide.

La formulation liquide de VariZIG possède le même dosage et la même voie d'administration (intraveineuse ou intramusculaire) que la formulation lyophilisée. Une comparaison des deux formulations est présentée dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 Comparaison des formulations de Varizig

Composant	Norme de qualité	Description	VariZIG ^{MD}	
			Quantité (par flacon) – allégation sur l'étiquette	
			Lyophilisée	Liquide
Anticorps*	Interne	Ingrédient actif	≥ 125 UI	≥ 125 UI
Maltose (10 % p/p)	Interne	Ingrédient non médicinal	--	Présent dans la formulation
Glycine	USP/Ph. Eur.	Ingrédient non médicinal	Présent dans la formulation	--
Chlorure de sodium	USP	Ingrédient non médicinal	Présent dans la formulation	--
Polysorbate 80	NF/EP	Ingrédient non médicinal	Présent dans la formulation	Présent dans la formulation
*VariZIG = plasma contre la varicelle				

À l'exception de la différence associée à la modification de la formulation lyophilisée à la forme liquide, il n'y a pas de différence significative entre les deux formulations en ce qui concerne la caractérisation, l'essai en cours de fabrication, l'analyse du produit fini et l'activité biologique. La formulation liquide a prouvé être stable de 2 °C à 8 °C pendant 24 mois, et des études de stabilité supplémentaires sont en cours.

Je suis convaincu que cette lettre vous offre une compréhension des caractéristiques de la formulation liquide de VariZIG. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec notre équipe des affaires médicales au 1-800-768-2304 ou notre équipe du service à la clientèle au 1-877-226-4363.

Cordialement,

Tim Babinchak
Affaires Médicales
Emergent BioSolutions