

Department of Health / Ministère de la Santé
Office of the Chief Medical Officer of Health /
Bureau du médecin-hygiéniste en chef
P.O. Box / Case postale 5100
Fredericton, NB / (N.-B.) E3B 5G8
Tel / Tél.: 506-XXX-XXXX
Fax / Téléc. : 506-453-8702

Date : November 13, 2020 / Le 13 novembre 2020
To/Dest. : Health Care Providers / Fournisseurs de soins
From/Exp. : Dr. / Dre Cristin Muecke, Deputy Chief Medical Officer of Health / Médecin hygiéniste en chef adjointe
Subject/objet : Report of Severe Adverse Events Following Influenza Immunization / Déclaration d'effets indésirables graves à la suite de la vaccination contre la grippe

Dear colleagues,

Public Health New Brunswick has been notified of three adverse events following immunization (AEFIs) of neurological nature related to FluLaval Tetra Lot # KX9F7.

All the AEFIs that are reported have occurred in adults. Vaccine administration dates ranged from October 2nd to October 20, 2020. The neurological nature and the severity of these AEFIs are unusual for New Brunswick. Until further notice, all immunization providers should refrain from using the Glaxo SmithKline (GSK) product, FluLaval Tetra lot # KX9F7, keep refrigerated, separate from other products, and clearly label DO NOT USE, until you receive further notice to use or return.

Chers collègues,

Santé publique Nouveau-Brunswick a été informée de trois manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite de l'immunisation de nature neurologique liées au produit FluLaval Tetra, lot n° KX9F7.

Toutes les MCI à la suite de l'immunisation concernaient des adultes. Les dates d'administration du vaccin vont du 2 au 20 octobre 2020. La nature neurologique et la gravité de ces MCI à la suite de l'immunisation sont inhabituelles pour le Nouveau-Brunswick. Jusqu'à nouvel ordre, tous les vaccinateurs devraient éviter d'utiliser le produit FluLaval Tetra, lot n° KX9F7 de Glaxo SmithKline. Il devrait être conservé au froid, à l'écart des autres produits et clairement étiqueté NE PAS UTILISER jusqu'à ce que de nouvelles directives d'utilisation ou de retourner le

Adverse Events Following Immunization (AEFI) are to be reported to the local Regional Health Authority (RHA) Public Health as per Policy 2.7 and Standard 3.8 of the [New Brunswick Immunization Program Guide](#) and using the *AEFI Report Form* found at:

<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/aefi-form-july23-2020-eng.pdf>

Health Canada will be conducting a full review of the situation, and we will keep you advised of any further developments.

Sincerely,

produit au fournisseur vous soient transmises.

Les MCI à la suite de l'immunisation doivent être déclarées à la direction de la santé publique de la région régionale de la santé (RRS) conformément à la politique 2.7 et à la norme 3.8 du [Guide du programme d'immunisation du Nouveau-Brunswick](#) en utilisant le formulaire de déclaration de MCI à la suite de l'immunisation qui se trouve à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/aefi-form-july23-2020-fra.pdf>

Santé Canada mènera un examen complet de la situation, et nous vous tiendrons au courant de tout autre changement.

Sincères salutations,



Dr./Dre Cristin Muecke, MD, MSc, FRCPC
Deputy Chief Medical Officer of Health / Médecin-hygiéniste en chef adjointe