



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

Pfizer AG

Schärenmoosstrasse 99
P.O. Box
8052 Zurich
Switzerland

Phone +41 43 495 71 11

Fax +41 43 495 72 80

Zurich, juillet 2026

COMMUNICATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Paxlovid® (comprimés pelliculés de nirmatrelvir et comprimés pelliculés de ritonavir) :

Remarque importante pour éviter des erreurs médicamenteuses chez les patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus et pesant au minimum 20 kg et moins de 40 kg

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Pfizer AG tient à vous informer de ce qui suit :

Résumé

Évitement des erreurs médicamenteuses

- Chaque emballage de Paxlovid contient des **comprimés pelliculés de nirmatrelvir et des comprimés pelliculés de ritonavir**. La plaquette thermoformée quotidienne comporte deux sections distinctes, qui contiennent chacune deux comprimés de nirmatrelvir (de 150 mg) et un comprimé de ritonavir (de 100 mg), ce qui correspond à la dose quotidienne standard pour les patients adultes et les patients pédiatriques âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 40 kg.
- Chez les patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus **pesant au minimum 20 kg et moins de 40 kg**, on utilise une posologie d'**un seul comprimé de nirmatrelvir** et d'un comprimé de ritonavir pris en même temps **toutes les 12 heures pendant 5 jours** (voir illustration et tableau). Afin d'éviter toute erreur médicamenteuse dans ce groupe de patients, les aidants ainsi que les patients pédiatriques eux-mêmes doivent être informés de manière ciblée de la nécessité de ne prendre toutes les 12 heures **qu'un seul comprimé de nirmatrelvir** contenu dans la section correspondante de la plaquette thermoformée quotidienne avec un comprimé de ritonavir.
- Avant chaque prescription, la **carte patient** doit être remise par les professionnels de la santé aux patients et aux aidants et le schéma posologique doit leur être expliqué.

Tableau posologique de Paxlovid :

Population de patients	Posologie de Paxlovid (illustrations non conformes à l'original)
Patients pédiatriques âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 40 kg	300 mg de nirmatrelvir (deux comprimés roses de 150 mg chacun) et 100 mg de ritonavir (un comprimé blanc de 100 mg) pris en même temps toutes les 12 heures pendant une période de 5 jours 
Patients pédiatriques âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 20 à < 40 kg	150 mg de nirmatrelvir (un seul comprimé rose de 150 mg) et 100 mg de ritonavir (un comprimé blanc de 100 mg) pris en même temps toutes les 12 heures pendant une période de 5 jours 

Pour des informations complémentaires, nous vous invitons à consulter l'information professionnelle complète de Paxlovid sur le site www.swissmedicinfo-pro.ch, notamment concernant l'ajustement posologique en cas de troubles de la fonction rénale.

Informations contextuelles

Paxlovid est autorisé en Suisse pour l'indication suivante :

Traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes et pédiatriques âgés de 6 ans et plus et pesant au moins 20 kg qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ou d'une hospitalisation en raison de la COVID-19 et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19.

Paxlovid n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre la COVID-19.

Paxlovid doit être utilisé conformément aux recommandations officielles et en tenant compte des données épidémiologiques locales sur les variants circulants du SARS-CoV-2.

Chaque emballage de Paxlovid contient des comprimés pelliculés de nirmatrelvir et des comprimés pelliculés de ritonavir. La plaquette thermoformée quotidienne comporte deux sections distinctes (pour la prise du matin et du soir), qui contiennent chacune deux comprimés de nirmatrelvir et un comprimé de ritonavir, ce qui correspond à la dose quotidienne standard pour les adultes et les patients pédiatriques âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 40 kg. La posologie usuelle recommandée pour les adultes et les patients pédiatriques âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 40 kg est de 300 mg de nirmatrelvir (deux comprimés de 150 mg chacun) et 100 mg de ritonavir (un comprimé de 100 mg) pris en même temps toutes les 12 heures pendant une période de 5 jours (voir tableau).

Patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus et pesant au minimum 20 kg et moins de 40 kg

Chez les patients pédiatriques âgés de 6 ans et plus pesant au minimum 20 kg et moins de 40 kg, on utilise une dose de Paxlovid de 150 mg de nirmatrelvir (un seul comprimé de 150 mg) et de 100 mg de ritonavir (un comprimé de 100 mg) pris en même temps toutes les 12 heures pendant 5 jours (voir illustration).

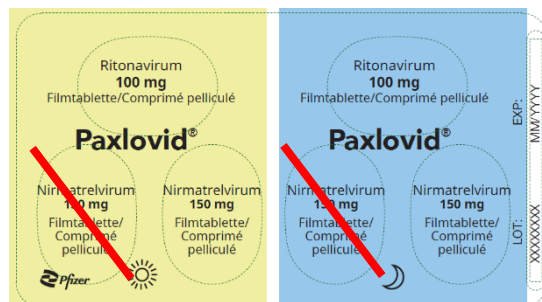


Illustration de la plaquette thermoformée quotidienne (dimensions non conformes à l'original) : Les enfants âgés de 6 ans et plus pesant au minimum 20 kg, mais moins de 40 kg prennent chaque fois uniquement un comprimé de nirmatrelvir ainsi qu'un comprimé de ritonavir.

Afin d'éviter toute erreur médicamenteuse dans ce groupe de patients, les aidants ainsi que les patients pédiatriques eux-mêmes doivent être informés de manière ciblée de la nécessité de ne prendre toutes les 12 heures qu'un seul comprimé de nirmatrelvir contenu dans la section correspondante de la plaquette thermoformée quotidienne avec un comprimé de ritonavir. Ainsi, à chaque prise, il reste un comprimé de nirmatrelvir dans la plaquette thermoformée ; puis, à la fin d'un jour de traitement, il reste deux comprimés de nirmatrelvir dans chaque plaquette thermoformée quotidienne. Les comprimés de nirmatrelvir en excédent doivent être éliminés selon la réglementation en vigueur.

La carte patient fait partie de la gestion des risques liés à Paxlovid et complète cette communication. À chaque prescription, le professionnel de la santé doit remettre aux patients ou à leurs aidants la carte patient destinée au patient concerné et leur fournir des instructions claires concernant le schéma posologique correct. La carte patient est jointe à la DHPC et des cartes patient supplémentaires peuvent être obtenues auprès de Pfizer AG en écrivant à CustomerService.ch@pfizer.com.

Pour des informations complémentaires, nous vous invitons à consulter l'information professionnelle complète de Paxlovid sur le site www.swissmedinfo-pro.ch, notamment concernant l'ajustement posologique en cas de troubles de la fonction rénale.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Paxlovid fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave.

Interlocuteurs

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser au service *Pfizer Medical Information* par téléphone au +41 43 495 71 11 ou en envoyant un courrier électronique à l'adresse medical.information@pfizer.com.

Avec nos meilleures salutations,

Dr méd. Eva Graf
Country Medical Lead Switzerland

Pharm. Eliza-Maria Mester
Head Regulatory Sciences Switzerland