

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

August 27, 2025

Dear Health Care Provider,

This letter is to provide direction on the market withdrawal of all Pfizer COVID-19 KP.2 vaccines in Canada. All Moderna KP.2 products have reached expiry.

The decision to withdraw all KP.2 vaccine products is part of the Health Canada regulatory process to authorize the approval of Pfizer and Moderna's regulatory submission of LP.8.1 formulations for the upcoming fall 2025 respiratory illness season.

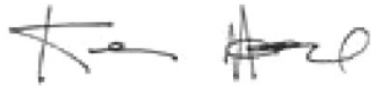
As required by Health Canada, the Ontario Ministry of Health is directing all custodians of Pfizer COVID-19 KP.2 vaccine to immediately quarantine and destroy the remaining supply of viable KP.2 vaccine and report their revised inventory on COVaxON by **September 2, 2025**. Local practices and processes for the destruction of these vaccines should be followed. For sites that do not have this product on hand, no action is required.

Vaccine sites are reminded of the requirement to update inventory in COVaxON promptly as part of the market withdrawal (please see Appendix 1 for guidance on inventory management).

As a result of this regulatory withdrawal of Pfizer KP.2 product and the expiration of the Moderna product, there will be no supply of COVID-19 vaccines until the new formulation of LP.8.1 is released. Please continue to counsel and provide advice to individuals seeking COVID-19 vaccines, that immunization with the new LP.8.1 formulation is recommended, once available, as per recommendations from the National Advisory Committee on Immunization (NACI). The updated formulation provides greater protection against circulating COVID-19 strains compared to earlier vaccine formulations.

The incoming supply of the new formulation of LP.8.1 vaccine is expected to be distributed in Ontario by late-September. Specific details will be provided when the new formulation is available in the province, along with full details on fall vaccination programs.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Moore', with a stylized flourish at the end.

Dr. Kieran Michael Moore, MD, CCFP(EM), FCFP, MPH, DTM&H, FRCPC, FCAHS
Chief Medical Officer of Health and Assistant Deputy Minister, Public Health

Appendix 1

GUIDANCE ON INVENTORY MANAGEMENT FOR THE WITHDRAWAL OF KP.2

VACCINES REQUIRED ACTIONS:

- Discontinue use of all COVID-19 KP.2 vaccine products.
- Quarantine and label all COVID-19 KP.2 vaccine products as “DO NOT USE” until physical destruction is completed.
- Ensure all vaccination records have been entered in COVaxON **prior to adjusting inventories. Entry of outstanding vaccination records must be completed ASAP.**
- Once all vaccination records have been updated, please follow the steps below to ensure that administration of KP.2 vaccines **does not** continue after the withdrawal date:
 1. Update the Vaccination Event Inventory status to ‘Inactive’ for **all** KP.2 vaccine lots.
 2. Update the Inventory Status to ‘Suspended for Vaccines’.
 3. Upon destruction, clear all remaining KP.2 inventory in COVaxON by entering wastage events referencing the appropriate wastage reason:
 - Wastage of **viable** vaccine doses (i.e., not yet expired, before beyond-use-date (BUD)) should be recorded using the wastage reason of “**Other**” accompanied with the following note: “**Doses wasted due to PHAC market withdrawal of all KP.2 vaccine products**”.
 - Wastage of **non-viable** vaccines (i.e., elapsed manufacturer’s expiry date or BUD) should be recorded using the appropriate wastage reasons (See Appendix 2 for list of wastage reasons).
 - Dispose of all COVID-19 KP.2 vaccines as per standard local procedures.
 - Routine cold chain monitoring for the above products will not be necessary.

Appendix 2: List of Wastage Reasons

Wastage Reasons
DP – OS -Damaged Product
DP – TAO – Damaged product during transport within PHU or between AOs
DE - Defective Product - Manufacturer
WR - ID - Insufficient Dose(s) From a Single/Multi-Dose Vial
WR - Dose(s) Remaining in a Multi-dose vial
WR – SVM – Suspected Vaccine Contamination - Manufacturer
WR - SV - Suspected Vaccine Contamination – Human error
WR - UN - Unused Pre-drawn Syringe
WR - VA - Vaccine Administration Issue
WR - VAS - Vaccine Ancillary Supply Issue Causing Vaccine Wastage
WR - RP – Vaccine vial punctured and not used before beyond use time
WR - RA – Vaccine vial left in room temperature conditions beyond use time
WR - RB – Fridge Stable (2 - 8 degrees C) Vaccine Vial Refrigerated beyond use time
WR - BE – Vaccine vial stored in ult/freezer/fridge temperatures beyond expiry date
WR – TT – Vaccine transported in thawed state beyond manufacturers recommendations

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.

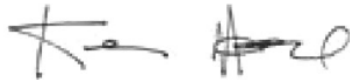
On rappelle aux sites de production de vaccins qu'ils sont tenus de mettre à jour leur inventaire rapidement dans COVaxON dans le cadre du retrait du marché (veuillez consulter l'annexe 1 pour obtenir des directives sur la gestion de l'inventaire).

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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Moore', with a stylized flourish at the end.

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 **viabiles** (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