

SEPT. 15 SEPT. 2025

SESSIONAL PAPER  
DOCUMENT PARLEMENTAIRE

8555-451-218

HOUSE OF COMMONS  
CHAMBRE DES COMMUNES



**ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS  
ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES**

Q-218	Cathay Wagantall (Yorkton-Melville)	Jun 17, 2025 / Le 17 juin 2025
-------	-------------------------------------	--------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS  
DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Lamoureux'.

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

**September 15, 2025 / Le 15 septembre 2025**

**(TABLED FORTHWITH / DÉPOSÉ AUSSITÔT)**



**INQUIRY OF MINISTRY  
DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT**

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"  
PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-218	BY / DE Cathay Wagantall (Yorkton—Melville)	DATE June 17, 2025
---	--	-----------------------

Reply by the Minister of Health  
Réponse du ministre de la Santé

Signed by Maggie Chi

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to the recommendations in Health Canada’s publication through the National Advisory Committee on Immunization titled, “Vaccination and pregnancy: COVID-19”: (a) how do these recommendations differ from the May 27, 2025, announcement by the United States of America’s Health and Human Services, stating the COVID-19 vaccine would no longer be included in the Centers for Disease Control and Prevention’s recommended immunization schedule for healthy pregnant women and healthy children (herein referred to as “cohort”) citing “mixed data” on booster safety and efficacy for pregnant women while seeking stricter clinical trials for vaccine approvals in healthy individuals under 65; (b) did communications occur, related to the Health and Human Services announcement, between Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization or the Public Health Agency of Canada and (i) Health and Human Services, (ii) the USA’s Food and Drug Administration, (iii) the USA’s Centers for Disease Control and Prevention, (iv) the United Kingdom’s Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, (v) the European Medical Agency; (c) if the answer to (b) is affirmative, what (i) were the dates of the communications, (ii) were the modes of communications, (iii) were the names and titles of people included in the communications, (iv) was the outcome; (d) did the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency or the European Medical Agency agree with Health Canada’s recommendations for the administration of the COVID-19 vaccine to this cohort; (e) does Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization or the Public Health Agency of Canada have mixed data regarding booster safety and efficacy of the COVID-19 vaccine in this cohort, and, if so, how does this impact the risk-benefit analysis; (f) is Health Canada, the Public Health Agency of Canada or the National Advisory Committee on Immunization including the same or different data than the USA’s Health and Human Services, Food and Drug Administration, and Centers for Disease Control and Prevention in the decision to continue recommending the COVID-19 vaccines for this cohort; (g) what clinical trials or data is Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization and the Public Health Agency of Canada including in their decision that gives them confidence to continue recommending these vaccines that differs from the USA’s Health and Human Services, the Food and Drug Administration, and the Centers for Disease Control and Prevention; (h) is Health Canada planning to request stricter clinical trials for vaccine approvals in healthy individuals under 65 in the future, and, if not, why not; (i) if the answer to (h) is affirmative, what additional vaccine clinical trial requirements will be needed for approval; (j) are there plans to change the recommendations with respect to the COVID-19 vaccine in this cohort; and (k) if the answer to (j) is affirmative, when will these recommendations be announced, and what will they include?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT  
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION  
TRADUCTION

**Health Canada & Public Health Agency of Canada**

**(a) how do these recommendations differ from the May 27, 2025, announcement by the United States of America’s Health and Human Services, stating the COVID-19 vaccine would no longer be included in the Centers for Disease Control and Prevention’s recommended immunization schedule for healthy pregnant women and healthy children (herein referred to as “cohort”) citing “mixed data” on booster safety and efficacy for pregnant women while seeking stricter clinical trials for vaccine approvals in healthy individuals under 65;**

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) is a committee of Canadian experts in the fields of pediatrics, infectious diseases, immunology, pharmacy, nursing, epidemiology, pharmacoconomics, social science, and public health. NACI has been providing guidance on the use of vaccines. NACI independently makes recommendations to the Public Health Agency of Canada (PHAC) for the use of vaccines currently approved for use in humans in Canada, based on an evaluation of the best available scientific evidence, vaccine principles and expert opinion.

The most recent advice from NACI on the use of COVID-19 vaccines is available at <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-statement-guidance-covid-19-vaccines-2025-summer-2026.html>. In this statement, NACI recommends a COVID-19 vaccine for previously vaccinated and unvaccinated individuals at increased risk of SARS-CoV-2 exposure or severe COVID-19 disease, which includes pregnant individuals.

Canada has a long standing vaccine safety surveillance system that is a collaboration between provinces and territories, healthcare professionals, PHAC, Health Canada, and vaccine manufacturers.

Health Canada and PHAC monitor and review reports of adverse events following immunization (AEFI) reported to the Canada Vigilance Program (link: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>) and the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/canadian-adverse-events-following-immunization-surveillance-system-caefiss.html>). This information is made publicly available on the Government of Canada's website at <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>.

Health Canada continues to monitor the safety of COVID-19 vaccines approved in Canada in all groups of individuals, including pregnant and lactating people. Should there be new safety issues identified, Health Canada takes actions, as appropriate.

**(b) did communications occur, related to the Health and Human Services announcement, between Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization or the Public Health Agency of Canada and (i) Health and Human Services, (ii) the USA's Food and Drug Administration, (iii) the USA's Centers for Disease Control and Prevention, (iv) the United Kingdom's Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, (v) the European Medical Agency;**

No communications between NACI, Health Canada or PHAC occurred with the organizations listed in the question in relation to the announcement.

**(c) if the answer to (b) is affirmative, what (i) were the dates of the communications, (ii) were the modes of communications, (iii) were the names and titles of people included in the communications, (iv) was the outcome;**

No communications between NACI, Health Canada or PHAC occurred with the organizations listed in the question in relation to the announcement.

**(d) did the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency or the European Medical Agency agree with Health Canada's recommendations for the administration of the COVID-19 vaccine to this cohort;**

Regulatory bodies like Health Canada, the European Medicines Agency, and the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK) grant market authorization for vaccines through rigorous regulatory review of clinical trial data and monitor post-market safety.

National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) provide expert recommendations on how vaccines authorized by regulatory bodies should be used to best protect people; including who should get vaccinated, when, and with what product. In Canada, the National Advisory Committee on Immunization (NACI), makes recommendations specifically for the Canadian population, based on an evaluation of the best available scientific evidence, vaccine principles and expert opinion. NACI continues to recommend COVID-19 vaccination for pregnant individuals, as do NITAGs in many European countries, as well as the Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI) in Australia. However, the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) in the United Kingdom does not recommend COVID-19 vaccination during pregnancy noting it is not cost-effective in this population.

**(e) does Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization or the Public Health Agency of Canada have mixed data regarding booster safety and efficacy of the COVID-19 vaccine in this cohort, and, if so, how does this impact the risk-benefit analysis;**

The Regulatory Decision Summaries for each of the COVID-19 vaccines, available at Drug and Health Products Portal (link: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/search>), summarize the rationale for Health Canada's decision for the product seeking market authorization. As the national regulatory authority, Health Canada's scientific and medical experts evaluate vaccines for its safety, efficacy and quality based on scientific and clinical evidence. Health Canada's decisions on authorization of the COVID-19 vaccines were made independently and the Department cannot comment on the data provided to foreign regulatory authorities.

The data used to support NACI's decision-making are laid out transparently in the published statements (link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>) on the use of COVID-19 vaccines, including the methods by which the information was obtained and evaluated.

**(f) is Health Canada, the Public Health Agency of Canada or the National Advisory Committee on Immunization including the same or different data than the USA's Health and Human Services, Food and Drug Administration, and Centers for Disease Control and Prevention in the decision to continue recommending the COVID-19 vaccines for this cohort;**

NACI independently makes recommendations specifically for the Canadian context, based on a critical evaluation of the best available scientific evidence, vaccine principles and expert opinion. The data used to support NACI's decision-making are laid out transparently in the published statements on the use of COVID-19 vaccines (link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>), including the methods by which the information was obtained and evaluated. NACI is unable to assess the full scope of data that was reviewed in the US and the process by which the evidence was evaluated.

**(g) what clinical trials or data is Health Canada, the National Advisory Committee on Immunization and the Public Health Agency of Canada including in their decision that gives them confidence to continue recommending these vaccines that differs from the USA's Health and Human Services, the Food and Drug Administration, and the Centers for Disease Control and Prevention;**

The Regulatory Decision Summaries for each of the COVID-19 vaccines, available at Drug and Health Products Portal (link: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/search>), summarize the rationale for Health Canada's decision for the product seeking market authorization. As the national regulatory authority, Health Canada's review is performed by scientific and medical experts and is based on scientific rigour. Health Canada's decisions on authorization of the COVID-19 vaccines were made independently and the Department cannot comment on the data provided to foreign regulatory authorities.

The data used to support NACI's decision-making are laid out transparently in the published statements on the use of COVID-19 vaccines (link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>), including the methods by which the information was obtained and evaluated.

**(h) is Health Canada planning to request stricter clinical trials for vaccine approvals in healthy individuals under 65 in the future, and, if not, why not;**

Health Canada is the regulatory authority responsible for the review and authorization of vaccines for the Canadian market. The *Canadian Food and Drugs Act* and Regulations set out requirements for drug authorization in Canada. An authorization is only issued when benefits of a vaccine outweigh the risks of its use. Any submission for a new vaccine needs to provide substantial evidence of clinical effectiveness and safety for the purpose and conditions of use, as well as a complete chemistry and manufacturing data package. The type and design of the clinical trials follow the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Health Canada and international guidances, and are discussed with the sponsor in pre-submission meetings.

**(i) if the answer to (h) is affirmative, what additional vaccine clinical trial requirements will be needed for approval;**

See response to part (h).

**(j) are there plans to change the recommendations with respect to the COVID-19 vaccine in this cohort; and**

COVID-19 vaccination is particularly important in pregnancy, and pregnant individuals are strongly recommended for vaccination. COVID-19 infection in pregnancy is associated with increased risk of hospitalization and admission to an intensive care unit when compared to non-pregnant people. COVID-19 infection during pregnancy is also associated with an increased risk of preterm birth, low infant birth weight and admission to a neonatal intensive care unit. Vaccination helps to protect the pregnant individual, and lowers the risk of hospitalization for the newborn. Safety data from COVID-19 immunization registries have not revealed any maternal or neonatal safety signals. For more information on COVID-19 vaccine recommendations during pregnancy, please consult the pregnancy and breastfeeding section of the COVID-19 vaccine chapter of the Canadian Immunization Guide (link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html#a6.1>) as well as previous NACI statements (see <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>).

At this time, no new safety signals have been identified in Canada or internationally that would warrant changes to current Canadian COVID-19 vaccine recommendations for pregnancy. NACI will continue to monitor the evolving evidence and will provide updated guidance if necessary.

**(k) if the answer to (j) is affirmative, when will these recommendations be announced, and what will they include?**

At this time, no new safety signals have been identified in Canada or internationally that would warrant changes to current Canadian COVID-19 vaccine recommendations for pregnancy. NACI will continue to monitor the evolving evidence and will provide updated guidance if necessary.



## INQUIRY OF MINISTRY DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"  
PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-218	BY / DE Cathay Wagantall (Yorkton—Melville)	DATE Le 17 juin 2025
---	--	-------------------------

Reply by the Minister of Health  
Réponse du ministre de la Santé

Signé par Maggie Chi

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

### QUESTION

En ce qui concerne les recommandations dans la publication « Vaccination et grossesse : COVID-19 », produite par Santé Canada par l'entremise du Comité consultatif national de l'immunisation : a) en quoi ces recommandations diffèrent-elles de l'annonce faite le 27 mai 2025 par les Health and Human Services des États-Unis d'Amérique selon laquelle les vaccins contre la COVID-19 ne figureront plus au calendrier d'immunisation recommandé par les Centers for Disease Control and Prevention pour les femmes enceintes et les enfants en bonne santé (ci-après « la cohorte »), qui s'appuient sur le fait qu'il existe des « données mitigées » sur l'innocuité et l'efficacité des doses de rappel pour les femmes enceintes et qui réclament la tenue d'essais cliniques plus rigoureux pour l'homologation des vaccins destinés aux personnes de 65 ans et moins en bonne santé; b) y a-t-il eu échange de communications relativement à l'annonce des Health and Human Services entre Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation ou l'Agence de la santé publique du Canada et (i) les Health and Human Services des États-Unis, (ii) la Food and Drug Administration des États-Unis, (iii) les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, (iv) la Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni, (v) l'Agence européenne des médicaments; c) si la réponse en b) est affirmative, (i) à quelles dates ces communications ont-elles eu lieu, (ii) quel moyen de communication a été utilisé, (iii) quels étaient le nom et le titre des personnes visées par ces communications, (iv) qu'est-il ressorti de ces communications; d) la Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni ou l'Agence européenne des médicaments souscrivent-elles aux recommandations de Santé Canada concernant l'administration du vaccin contre la COVID-19 à cette cohorte; e) est-ce que Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation ou l'Agence de la santé publique du Canada disposent de données mitigées sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 au sein de cette cohorte et, le cas échéant, quelle incidence ces données ont-elles eue sur l'analyse risques-avantages; f) est-ce que Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada ou le Comité consultatif national de l'immunisation tiennent compte des mêmes données que les Health and Human Services, la Food and Drug Administration et les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis ou d'autres données pour décider s'il faut continuer à recommander les vaccins contre la COVID-19 pour cette cohorte; g) parmi les essais cliniques et les données sur lesquels Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation et l'Agence de la santé publique du Canada se fondent pour maintenir qu'il faut continuer de recommander ces vaccins, lesquels diffèrent de ceux pris en compte par les Health and Human Services, la Food and Drug Administration et les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis; h) est-ce que Santé Canada a l'intention de réclamer la tenue d'essais cliniques plus rigoureux avant d'homologuer de nouveaux vaccins pour les personnes de moins de 65 ans en bonne santé et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; i) si la réponse en h) est affirmative, quels éléments supplémentaires devront être pris en compte par les futurs essais cliniques pour donner lieu à une homologation; j) a-t-on l'intention de modifier les recommandations concernant la vaccination de cette cohorte contre la COVID-19; k) si la réponse en j) est affirmative, quand les nouvelles recommandations seront-elles annoncées et quelle en sera la teneur?

### REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT  
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION  
TRADUCTION

### Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

**a) en quoi ces recommandations diffèrent-elles de l'annonce faite le 27 mai 2025 par les Health and Human Services des États-Unis d'Amérique selon laquelle les vaccins contre la COVID-19 ne figureront plus au calendrier d'immunisation recommandé par les Centers for Disease Control and Prevention pour les femmes enceintes et les enfants en bonne santé (ci-après « la cohorte »), qui s'appuient sur le fait qu'il existe des « données mitigées » sur l'innocuité et l'efficacité des doses de rappel pour les femmes enceintes et qui réclament la tenue d'essais cliniques plus rigoureux pour l'homologation des vaccins destinés aux personnes de 65 ans et moins en bonne santé;**

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un comité d'experts canadiens dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la pharmacie, des soins infirmiers, de l'épidémiologie, de la pharmacoéconomie, des sciences sociales et de la santé publique. Le CCNI donne des conseils sur l'utilisation des vaccins. Le CCNI présente, de façon indépendante, des recommandations à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sur l'utilisation des vaccins destinés aux humains et

homologués au Canada, en se fondant sur l'évaluation des meilleures données scientifiques disponibles, les principes en matière de vaccination et l'avis d'experts.

Les derniers conseils du CCNI sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 se trouvent à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-declaration-directives-vaccins-covid-19-periode-2025-ete-2026.html>. Dans cette déclaration, le CCNI recommande l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 aux personnes déjà vaccinées et aux personnes non vaccinées qui courent un plus grand risque d'exposition à SRAS-CoV-2 ou de maladie grave si elles contractent la COVID-19, ce qui comprend les personnes enceintes.

Le Canada a depuis longtemps un système de surveillance de l'innocuité des vaccins qui repose sur une collaboration entre les provinces, les territoires, les professionnels de la santé, l'ASPC, Santé Canada et les fabricants de vaccins.

Santé Canada et l'ASPC surveillent et examinent les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) signalés au Programme Canada Vigilance (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>) et au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>). Ces renseignements sont publiés sur le site Web du gouvernement du Canada (lien : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>).

Santé Canada continue de surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 homologués au Canada chez tous les groupes, y compris les personnes enceintes et qui allaitent. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont relevés, le Ministère prend les mesures qui s'imposent.

**b) y a-t-il eu échange de communications relativement à l'annonce des Health and Human Services entre Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation ou l'Agence de la santé publique du Canada et (i) les Health and Human Services des États-Unis, (ii) la Food and Drug Administration des États-Unis, (iii) les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, (iv) la Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni, (v) l'Agence européenne des médicaments;**

Le CCNI, Santé Canada et l'ASPC n'ont eu aucune communication avec les organisations énumérées dans la question au sujet de l'annonce.

**c) si la réponse en b) est affirmative, (i) à quelles dates ces communications ont-elles eu lieu, (ii) quel moyen de communication a été utilisé, (iii) quels étaient le nom et le titre des personnes visées par ces communications, (iv) qu'est-il ressorti de ces communications;**

Le CCNI, Santé Canada et l'ASPC n'ont eu aucune communication avec les organisations énumérées dans la question au sujet de l'annonce.

**d) la Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni ou l'Agence européenne des médicaments souscrivent-elles aux recommandations de Santé Canada concernant l'administration du vaccin contre la COVID-19 à cette cohorte;**

Les organismes de réglementation, par exemple, Santé Canada, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni), accorde des autorisations de mise sur le marché de vaccins après un examen réglementaire rigoureux des données d'essais cliniques et surveille l'innocuité après la commercialisation.

Les groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination (GTCNV) formulent des recommandations d'experts sur la façon dont les vaccins autorisés par les organismes de réglementation devraient être utilisés pour protéger au mieux les gens, notamment sur les personnes qui devraient être vaccinées, quand et avec quel produit. Au Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) formule des recommandations visant particulièrement la population canadienne, en se fondant sur l'évaluation des meilleures données scientifiques disponibles, les principes en matière de vaccination et l'avis d'experts. Le CCNI continue de recommander la vaccination contre la COVID-19 pour les personnes enceintes, comme le font les GTCNV de nombreux pays européens ainsi que l'Australian Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI). Cependant, le Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) du Royaume-Uni ne recommande pas la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse, invoquant un mauvais rapport coût-efficacité chez cette population.

**e) est-ce que Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation ou l'Agence de la santé publique du Canada disposent de données mitigées sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 au sein de cette cohorte et, le cas échéant, quelle incidence ces données ont-elles eue sur l'analyse risques-avantages;**

Les Sommaires des décisions réglementaires concernant chacun des vaccins contre la COVID-19, qui se trouvent sur le Portail des médicaments et produits de santé (lien : <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/search>), expliquent brièvement les motifs de la décision de Santé Canada concernant le produit pour lequel une autorisation de mise sur le marché est demandée. Des experts scientifiques et médicaux de Santé Canada, qui est l'organisme de réglementation national, évaluent l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins en se fondant sur des données scientifiques et cliniques. Les décisions de Santé Canada sur l'homologation des vaccins contre la COVID-19 ont été prises de façon indépendante, et le Ministère ne peut se prononcer sur les données fournies aux organismes de réglementation étrangers.

Les données sur lesquelles le CCNI s'est appuyé dans son processus décisionnel, y compris les méthodes utilisées pour obtenir et évaluer les renseignements, sont présentées de façon transparente dans les déclarations publiées sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html>).

**f) est-ce que Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada ou le Comité consultatif national de l'immunisation tiennent compte des mêmes données que les Health and Human Services, la Food and Drug Administration et les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis ou d'autres données pour décider s'il faut continuer à recommander les vaccins contre la COVID-19 pour cette cohorte;**

Le CCNI formule, de façon indépendante, des recommandations propres au contexte canadien, en se fondant sur une évaluation critique des meilleures données scientifiques disponibles, des principes en matière de vaccination et de l'avis d'experts. Les données sur lesquelles le CCNI s'est appuyé dans son processus décisionnel, y compris les méthodes utilisées pour obtenir et évaluer les renseignements, sont présentées de façon transparente dans les déclarations publiées sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html>). Le CCNI n'est pas en mesure d'évaluer l'ensemble des données examinées par les États-Unis ni le processus suivi à cette fin.

**g) parmi les essais cliniques et les données sur lesquels Santé Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation et l'Agence de la santé publique du Canada se fondent pour maintenir qu'il faut continuer de recommander ces vaccins, lesquels diffèrent de ceux pris en compte par les Health and Human Services, la Food and Drug Administration et les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis;**

Les Sommaires des décisions réglementaires concernant chacun des vaccins contre la COVID-19, qui se trouvent sur le Portail des médicaments et produits de santé (lien : <https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/search>), expliquent brièvement les motifs de la décision de Santé Canada concernant le produit pour lequel une autorisation de mise sur le marché est demandée. L'examen de Santé Canada, qui est l'organisme de réglementation national, est effectué par des experts scientifiques et médicaux, qui font preuve de rigueur scientifique. Les décisions de Santé Canada sur l'homologation des vaccins contre la COVID-19 ont été prises de façon indépendante, et le Ministère ne peut se prononcer sur les données fournies aux organismes de réglementation étrangers.

Les données sur lesquelles le CCNI s'est appuyé dans son processus décisionnel, y compris les méthodes utilisées pour obtenir et évaluer les renseignements, sont présentées de façon transparente dans les déclarations publiées sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html>).

**h) est-ce que Santé Canada a l'intention de réclamer la tenue d'essais cliniques plus rigoureux avant d'homologuer de nouveaux vaccins pour les personnes de moins de 65 ans en bonne santé et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas;**

Santé Canada est l'organisme de réglementation chargé d'examiner et d'autoriser les vaccins destinés au marché canadien. La *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application énoncent les exigences relatives à l'autorisation des médicaments au Canada. Une autorisation n'est délivrée que si les avantages d'un vaccin l'emporte sur les risques liés à son utilisation. Toute présentation de nouveau vaccin doit contenir des données suffisantes prouvant l'efficacité et l'innocuité cliniques du vaccin, utilisé aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, ainsi qu'un ensemble complet de données sur la chimie et la fabrication. Le type et le plan d'essais cliniques suivent les lignes directrices de « l'International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) », de Santé Canada et d'autres pays et font l'objet de discussions avec le promoteur au cours de réunions préalables à la présentation.

**i) si la réponse en h) est affirmative, quels éléments supplémentaires devront être pris en compte par les futurs essais cliniques pour donner lieu à une homologation;**

Voir la réponse à la partie (h).

**j) a-t-on l'intention de modifier les recommandations concernant la vaccination de cette cohorte contre la COVID-19;**

La vaccination contre la COVID-19 est particulièrement importante pendant la grossesse, et les personnes enceintes sont vivement encouragées à se faire vacciner. L'infection par le virus de la COVID-19 pendant la grossesse est associée à un risque d'hospitalisation et d'admission aux soins intensifs plus élevé que chez les personnes non enceintes. Elle est également associée à une augmentation du risque de naissance prématurée, de faible poids à la naissance et d'admission dans une unité de soins intensifs néonataux. La vaccination contribue à protéger la personne enceinte et réduit le risque d'hospitalisation du nouveau-né. Les données d'innocuité issues des registres d'immunisation contre la COVID-19 ne révèlent aucun signal relatif à la sécurité de la mère ou du nouveau-né. Pour de plus amples renseignements sur les recommandations relatives au vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse, veuillez consulter la section sur la grossesse et l'allaitement du chapitre sur le vaccin contre la COVID-19 du Guide canadien d'immunisation (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html#a6.1>), ainsi que les déclarations antérieures du CCNI (lien : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni.html>).

Pour le moment, aucun nouveau signal relatif à l'innocuité n'a été relevé au Canada ou à l'étranger qui justifierait la modification des recommandations canadiennes actuelles sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Le CCNI continuera de suivre l'évolution des données probantes et mettra à jour ses lignes directrices, au besoin.

**k) si la réponse en j) est affirmative, quand les nouvelles recommandations seront-elles annoncées et quelle en sera la teneur?**

Pour le moment, aucun nouveau signal relatif à l'innocuité n'a été relevé au Canada ou à l'étranger qui justifierait la modification des recommandations canadiennes actuelles sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse. Le CCNI continuera de suivre l'évolution des données probantes et mettra à jour ses lignes directrices, au besoin.

