



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

Q-464

Mr. Carrie (Oshawa)

Apr 4, 2022 / Le 4 avr. 2022

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS  
DÉPÔT DU 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 'Lamoureux'.

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

**May 20, 2022 / Le 20 mai 2022**

**(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-464	BY / DE Mr. Carrie (Oshawa)	DATE April 4, 2022
---	--------------------------------	-----------------------

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

Signed by Mr. van Koeverden

PRINT NAME OF SIGNATORY / INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE / MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY / MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

### QUESTION

With regard to data held by the government related to Pfizer's COVID-19 vaccine: (a) on what date and how was the government informed of the clinical trial data of the vaccine that was published on November 4, 2021, in the New England Journal of Medicine; (b) on what date and how was the government informed of the adverse reactions and side effects of the vaccine as mentioned in the documents released in accordance with the order made by Justice Mark Pittman of the United States District Court for the Northern District of Texas on January 6, 2022; and (c) is the government aware of any additional data that will be released by Pfizer this year, and if so, what are the details, including the (i) date the government became aware of the data, (ii) date the data will become public, (iii) summary of data findings?

### REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT / TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION / TRADUCTION

### Health Canada

Health Canada has authorized several COVID-19 vaccines for use in Canada. Each of these underwent a careful scientific review, and met our standards for safety, efficacy and quality. Information about all of the authorized vaccines can be found on the COVID-19 vaccines and treatments portal: <https://bit.ly/3EH07IB>.

For each of the vaccines which have been authorized, you can access detailed information such as:

- The product monograph, which is the prescribing information for both consumers and healthcare professionals (manufacturer insert)
- The summary basis of decision, which provides a detailed overview of the data considered by Health Canada
- The terms and conditions placed on the authorizations, which are the requirements for further data submission that manufacturers are required to meet

Note that information in the portal is being updated regularly and can be found here: <https://bit.ly/3lo1svl>

(a) The November 4, 2021 article in the New England Journal of Medicine article referred to 6 months follow-up clinical trial data for the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. The drug manufacturer of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine (Pfizer Canada/BioNTech) included this information with their New Drug Submission which was filed to Health Canada on June 10, 2021.

All New Drug Submissions must contain information and data about the drug's safety, efficacy and quality. This typically includes preclinical data (animal studies), clinical data (human studies) and details regarding the chemistry and manufacturing, packaging and labelling of the new drug. A 6 month follow-up for a vaccine is generally sufficient to provide an insight on vaccine safety allowing Health Canada to properly assess the potential benefits versus the risks.

You can access the clinical study reports related to the approval of Pfizer/BioNTech Comirnaty vaccine on Health Canada's Public Release of Clinical Information website (<https://bit.ly/3GFvDHE>). Here you can find specific details related to various aspects of the review, including the summaries of the clinical efficacy and safety.

For your convenience, some additional useful links are found here:

Product Monograph: Comirnaty:

<https://bit.ly/3uEsNQF>

Summary Basis of Decision for Comirnaty

<https://bit.ly/3GNlhWg>

- (b) Health Canada would require more information to identify the specific document referenced in the question. However, similar to the US FDA, Health Canada receives reports of adverse events following immunization (AEFI) from all manufacturers of COVID-19 vaccines. As dictated by the terms and conditions, manufacturers prioritize and submit AEFI reports to Health Canada through Summary Safety Reports and Periodic Safety Update Reports (PSUR).

To date, Pfizer has provided Health Canada with 2 PSURs and 15 (MSR) from Pfizer:

- PSUR#1 submitted on 2021-08-26
- PSUR#2 submitted on 2022-03-08
- MRS#1 was submitted on 2021-01-15
- MSR#2 was submitted on 2021-02-15
- MSR#3 was submitted on 2021-03-16
- MSR#4 was submitted on 2021-04-15
- MSR#5 was submitted on 2021-05-14
- MSR#6 was submitted on 2021-06-15
- MSR#7 was submitted on 2021-07-16
- MSR#8 was submitted on 2021-08-13
- MSR#9 was submitted on 2021-09-15
- MSR#10 was submitted on 2021-10-15
- MSR#11 was submitted on 2021-11-16
- MSR#12 was submitted on 2021-12-15
- MSR#13 was submitted on 2022-01-14
- MSR#14 was submitted on 2022-02-02
- MSR#15 was submitted on 2021-03-14

Information about post-authorization activity for the Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine can be found here: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/post-authorization-activity-table.html?linkID=SBD00510>.

In addition, since the start of the pandemic HC has worked with and continues to work with international regulatory partners to share information on the COVID-19 vaccine reported adverse events.

HC has worked with PHAC to publish a weekly summary of the AEFIs reported in Canada since January 8, 2021, which can be found here <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>

- (c) Health Canada is not aware of any additional data that will be released by Pfizer this year. As part of our transparency and openness commitments, Health Canada will be releasing data as they become available from clinical studies or monitoring activities.



## 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-464	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 4 avril 2022
---	-------------------------------	-------------------------

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

Signé par M. van Koeverden

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

### QUESTION

En ce qui concerne les données que possède le gouvernement sur le vaccin de Pfizer contre la COVID-19 : a) à quelle date et comment le gouvernement a-t-il été informé des données d'essais cliniques qui ont été publiées le 4 novembre 2021 dans le New England Journal of Medicine; b) à quelle date et comment le gouvernement a-t-il été informé des effets indésirables et des effets secondaires du vaccin, mentionnés dans les documents divulgués conformément à l'ordonnance prise par le juge Mark Pittman de la Cour fédérale du district Nord du Texas, le 6 janvier 2022; c) le gouvernement est-il au courant de toutes données supplémentaires que publiera Pfizer cette année et, le cas échéant, quels en sont les détails, y compris (i) la date à laquelle le gouvernement a été informé des données, (ii) la date à laquelle les données seront rendues publiques, (iii) le résumé des conclusions des données?

### REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT  
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION  
TRADUCTION

### Santé Canada

Santé Canada a autorisé plusieurs vaccins contre la COVID-19 au Canada. Chacun de ces vaccins a été assujéti à un examen scientifique minutieux qui nous a permis de déterminer qu'ils répondaient à nos normes en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Des renseignements au sujet des différents vaccins autorisés se trouvent sur le portail des vaccins et des traitements contre la COVID-19 :

[https://vaccin-covid.canada.ca/?\\_gl=1\\*1wkrxhl\\*\\_ga\\*NzYwNTcwNzA2LjE1OTgwNTA3MDU.\\*\\_ga\\_N6HPSE443L\\*MTY1MTA4MzMwOS4yLjAuMTY1MTA4MzMwOS4w](https://vaccin-covid.canada.ca/?_gl=1*1wkrxhl*_ga*NzYwNTcwNzA2LjE1OTgwNTA3MDU.*_ga_N6HPSE443L*MTY1MTA4MzMwOS4yLjAuMTY1MTA4MzMwOS4w)

Vous avez accès à des renseignements détaillés sur chaque vaccin autorisé. Notamment :

- La monographie de produit, qui contient les renseignements d'ordonnance tant pour les consommateurs que pour les professionnels de la santé (renseignements fournis par le fabricant).
- Le sommaire des motifs de décision, qui donne un aperçu détaillé des données examinées par Santé Canada.
- Les conditions imposées aux autorisations, qui sont les exigences relatives à la présentation de données supplémentaires que les fabricants sont tenus de respecter.

Veillez noter que les renseignements se trouvant sur le portail sont mis à jour régulièrement. Vous pouvez les consulter ici :

[https://vaccin-covid.canada.ca/?\\_gl=1\\*1wopvwx\\*\\_ga\\*NzYwNTcwNzA2LjE1OTgwNTA3MDU.\\*\\_ga\\_N6HPSE443L\\*MTY1MTA4NTQzMzMy4zLjAuMTY1MTA4NTQzMzMy4w](https://vaccin-covid.canada.ca/?_gl=1*1wopvwx*_ga*NzYwNTcwNzA2LjE1OTgwNTA3MDU.*_ga_N6HPSE443L*MTY1MTA4NTQzMzMy4zLjAuMTY1MTA4NTQzMzMy4w)

a) L'article paru dans le New England Journal of Medicine le 4 novembre 2021 renvoyait aux données tirées des essais cliniques de suivi de 6 mois pour le vaccin ARNm contre la COVID-19 BNT162b2 de Pfizer/BioNTech. Le fabricant de médicaments responsable du vaccin ARNm contre la COVID-19 BNT162n2 (Pfizer Canada/BioNTech) a inclus ces renseignements dans sa présentation de drogue nouvelle, qui a été déposée auprès de Santé Canada le 10 juin 2021.

Toutes les présentations de drogue nouvelle doivent comporter des renseignements et des données quant à l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue. Les présentations comprennent normalement des données précliniques (études animales), des données cliniques (études humaines) et des détails concernant la chimie et la fabrication, l'emballage et l'étiquetage de la drogue nouvelle. Un suivi de 6 mois suffit généralement pour avoir une idée de l'innocuité d'un vaccin, permettant ainsi à Santé Canada d'évaluer adéquatement les avantages potentiels en fonction des risques.

Vous pouvez accéder aux rapports de l'étude clinique en lien avec l'approbation du vaccin Comirnaty de Pfizer/BioNTech sur le site Web de diffusion publique des renseignements cliniques de Santé Canada [https://renseignements-cliniques.canada.ca/recherche/ci-rc?f%5B0%5D=drug\\_brand\\_name%3A%22COMIRNATY%22#tabs-0-laurier\\_content-1](https://renseignements-cliniques.canada.ca/recherche/ci-rc?f%5B0%5D=drug_brand_name%3A%22COMIRNATY%22#tabs-0-laurier_content-1). Vous trouverez en suivant ce lien des détails précis quant aux différents aspects de l'examen, y compris des résumés de l'efficacité clinique et de l'innocuité.

Par souci de convivialité, voici d'autres liens utiles :

Monographie de produit : Comirnaty :

[https://vaccin-covid.canada.ca/comirnaty/details-produit?\\_gl=1\\*109nt5x\\*\\_ga\\*MTQ5NDY2ODAxMS4xNjUxMTQ5NTc0\\*\\_ga\\_N6HPSE443L\\*MTY1MTE0OTU3NC4xLjEuMTY1MTE0OTYxNS4w](https://vaccin-covid.canada.ca/comirnaty/details-produit?_gl=1*109nt5x*_ga*MTQ5NDY2ODAxMS4xNjUxMTQ5NTc0*_ga_N6HPSE443L*MTY1MTE0OTU3NC4xLjEuMTY1MTE0OTYxNS4w)

Sommaire des motifs de décision pour Comirnaty

<https://covid-vaccine.canada.ca/info/sommaire-motif-decision-detailTwo.html?linkID=SBD00510&pType=sbd&lang=fr>

- b) Santé Canada aurait besoin de plus de renseignements pour cerner le document particulier mentionné dans la question. Néanmoins, semblablement au FDA des États-Unis, Santé Canada reçoit des rapports sur les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de tous les fabricants de vaccins contre la COVID-19. Conformément aux conditions, les fabricants accordent la priorité aux rapports sur les ESSI, qu'ils transmettent à Santé Canada dans le cadre des rapports sommaires sur l'innocuité et des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV).

Jusqu'à présent, Pfizer a fourni à Santé Canada 2 RPPV et 15 rapports statistiques mensuels (RSM) de la part de Pfizer :

- RPPV n° 1 déposé le 2021-08-26
- RPPV n° 2 déposé le 2022-03-08
- RSM n° 1 déposé le 2021-01-15
- RSM n° 2 déposé le 2021-02-15
- RSM n° 3 déposé le 2021-03-16
- RSM n° 4 déposé le 2021-04-15
- RSM n° 5 déposé le 2021-05-14
- RSM n° 6 déposé le 2021-06-15
- RSM n° 7 déposé le 2021-07-16
- RSM n° 8 déposé le 2021-08-13
- RSM n° 9 déposé le 2021-09-15
- RSM n° 10 déposé le 2021-10-15
- RSM n° 11 déposé le 2021-11-16
- RSM n° 12 déposé le 2021-12-15
- RSM n° 13 déposé le 2022-01-14
- RSM n° 14 déposé le 2022-02-02
- RSM n° 15 déposé le 2021-03-14

Vous pouvez consulter le lien suivant pour obtenir des renseignements sur les activités postautorisation pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer/BioNTech : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/tableau-activites-postautorisation.html?linkID=SBD00510>.

Par ailleurs, depuis le début de la pandémie, Santé Canada collabore avec des partenaires réglementaires internationaux en vue de partager les renseignements sur les effets secondaires déclarés des vaccins contre la COVID-19.

Santé Canada a travaillé avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) afin de publier un sommaire hebdomadaire des ESSI signalés au Canada depuis le 8 janvier 2021, que vous pouvez consulter ici : <https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>.

- c) Santé Canada n'a pas connaissance de données supplémentaires que Pfizer aurait l'intention de publier cette année. Dans le cadre de nos engagements de transparence et d'ouverture, Santé Canada publiera des données à mesure qu'elles deviendront disponibles à l'issue des études cliniques et des activités de suivi.