



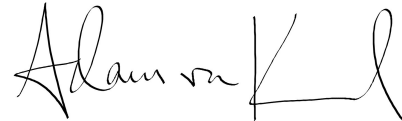
INQUIRY OF MINISTRY DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

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-877	BY / DE Mr. Carrie (Oshawa)	DATE October 17, 2022
--	---------------------------------------	---------------------------------

Reply by the Minister of Health
Réponse du 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 Health Canada's approval of the Pfizer COVID-19 vaccines, broken down by each vaccine: (a) which pharmacokinetic studies were considered as part of the approval process, and what were the results of each study; (b) if there were no pharmacokinetic studies available for review, why did Health Canada not require such studies; (c) were genotoxicity studies reviewed in the approval process, and, if not, why not; (d) if the answer to (c) is affirmative, what are the details, including who conducted the studies and what were the findings; (e) were carcinogenicity studies reviewed in the approval process, and, if not, why not; (f) if the answer to (e) is affirmative, what are the details, including who conducted the studies and what were the findings; (g) what are the details of all safety, toxicology, developmental, and reproductive studies which were conducted on humans prior to the vaccine being approved, including, for each, (i) who conducted the study, (ii) the methodology, (iii) the findings; (h) were the vaccines tested in regards to transmission, and, if so, what were the results; and (i) for each study in (a) through (h) what is the website location where the raw data and findings can be viewed by the public?

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 including the Regulatory Decision Summary can be found on the COVID-19 vaccines and treatments portal: <https://bit.ly/3EH071B>. *[Click on the individual vaccine names and then the "all resources" tab]*

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. You can also find all the clinical study reports related to the approval of Pfizer-BioNTech's 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.

As the federal regulator, Health Canada requires that clinical trial results be generated from properly designed protocols so that safety and efficacy of vaccines can be well demonstrated. Health Canada also requires manufacturing data demonstrating consistency and quality in the production of the vaccine. These requirements are informed by science and are aligned with international standards, including the World Health Organization (WHO) guidelines.

With regard to Health Canada's approval of the Pfizer COVID-19 vaccines:

- (a) HC followed the internationally accepted guidelines from the WHO for vaccine evaluation stating that the "Pharmacokinetic studies (e.g. determining serum or tissue concentrations of vaccine components) are normally not needed".

Pfizer conducted non-clinical pharmacokinetic studies which evaluated the biodistribution as well as the metabolism and excretion of the BNT162b2 (V9) LNP formulation. Results of the biodistribution study in mice demonstrated positive biodistribution data. Metabolism studies demonstrated slow metabolism by hydrolysis and also showed formulations to be excreted.

- (b) Clinical pharmacokinetic studies were not required for this vaccine evaluation. For vaccines, only dose-immunogenicity studies are performed. This is because vaccines are meant to directly induce immunogenicity by locally recruiting immunocytes that will carry on with the pursuing immunogenic processes. Thus, the clinical outcome from vaccines is determined mainly by an immunological response phase.
- (c) The Product Monograph notes that genotoxicity studies were not considered relevant to this type of vaccine. Genotoxicity studies are normally not required based on s 4.2.3 of the WHO guideline:
- (d) Not applicable.
- (e) The Product Monograph notes that carcinogenicity studies were not considered relevant to this type of vaccine. Carcinogenicity studies are normally not required based on the s 4.2.3 of the WHO guideline:
- (f) Not applicable.
- (g) Toxicology, developmental, and reproductive studies were conducted on animals prior to the clinical studies. No safety concerns were identified from the non-clinical toxicology, developmental, and reproductive studies. As per these findings, there were no recommendations for further toxicology, developmental, or reproductive studies to be conducted on humans.

Furthermore, the vaccine safety component was further studied in human clinical trials. The human clinical trials indicated that the vaccine was well tolerated by participants and there were no findings of important safety concerns.

The Product Monograph indicates that non-clinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of repeat dose toxicity.

- (h) The clinical trials for Pfizer vaccines were not designed to test transmission. The vaccine effectiveness for prevention of COVID -19 was tested and demonstrated in clinical studies. It is important to note that the clinical trials for the COVID-19 vaccines were designed to measure vaccine safety as well as efficacy against the prevention of severe illness, rather than transmission which involves becoming infected and then passing the virus on to the another person. Although not a part of the clinical trial process, evidence with respect to effectiveness against transmission was established by a number of peer-reviewed studies from domestic and international sources such as the U.K. and Israel, along with other sources as noted above. Further, the public health and published post-authorization real-world data have demonstrated the effectiveness of the COVID-19 vaccines in reducing the transmission of SARS-CoV-2. For example, Public Health Ontario published a literature review including both Canadian and worldwide data showing that COVID-19 vaccines can reduce transmission by 50-90% to other individuals, including transmission within households and long-term care homes.



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-877	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 17 octobre 2022
---	-------------------------------	----------------------------

Reply by the Minister of Health
Réponse du 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 l'approbation des vaccins de Pfizer contre la COVID-19 par Santé Canada, ventilée par chacun des vaccins : a) quelles études pharmacocinétiques ont été prises en compte dans le processus d'approbation, et quelles ont été les résultats de chaque étude; b) si l'on ne disposait d'aucune étude pharmacocinétique à examiner, pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas demandé ce genre d'étude; c) des études de génotoxicité ont-elles été examinées dans le cadre du processus d'approbation et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; d) si la réponse en c) est affirmative, quels sont les détails, y compris les auteurs et les conclusions des études; e) des études de cancérogénicité ont-elles été examinées dans le cadre du processus d'approbation et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; f) si la réponse en e) est affirmative, quels sont les détails, y compris les auteurs et les conclusions des études; g) quels sont les détails de toutes les études sur l'innocuité, la toxicologie, le développement et la reproduction menées sur des humains avant l'approbation du vaccin, y compris, pour chacune, (i) l'auteur de l'étude, (ii) la méthodologie, (iii) les conclusions; h) les vaccins ont-ils fait l'objet de tests relativement à la transmission et, le cas échéant, quels ont été les résultats; i) pour chaque étude de a) à h), où se trouve le site Web où le public peut consulter les données brutes et les conclusions?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Santé Canada

Santé Canada a autorisé l'utilisation de plusieurs vaccins contre la COVID-19 au Canada. Chacun de ces vaccins a fait l'objet d'un examen scientifique rigoureux et a satisfait à nos normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Les renseignements au sujet de tous les vaccins autorisés, y compris le sommaire de décision réglementaire, sont disponibles dans le portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : <https://vaccin-covid.canada.ca/>. [Cliquez sur le nom de chaque vaccin, puis sur l'onglet « Toutes les ressources ».]

Pour chacun des vaccins qui ont été autorisés, vous pouvez accéder à des renseignements détaillés, comme :

- la monographie de produit, qui contient de l'information posologique à l'intention des consommateurs et des professionnels de la santé (encart du fabricant);
- le sommaire de décision, qui fournit un aperçu détaillé des données prises en compte par Santé Canada;
- les conditions de l'autorisation, qui sont les exigences relatives à la présentation d'autres données que doivent respecter les fabricants.

Veuillez noter que l'information présentée dans le portail est mise à jour régulièrement. Vous trouverez également tous les rapports d'études cliniques liées à l'approbation du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech sur le site Web Diffusion publique des renseignements cliniques de Santé Canada (<https://renseignements-cliniques.canada.ca/recherche/ci-rc>). Vous y trouverez des renseignements détaillés sur les divers aspects de l'examen, y compris les sommaires de l'innocuité et de l'efficacité cliniques.

À titre d'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada exige que les résultats des essais cliniques soient générés en fonction de protocoles bien conçus permettant de s'assurer que l'innocuité et l'efficacité des vaccins puissent être clairement démontrées. Santé Canada exige également des données sur la fabrication démontrant l'uniformité et la qualité de la production du vaccin. Ces exigences se fondent sur la science et cadrent avec les normes internationales, y compris les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

En ce qui concerne l'approbation des vaccins contre la COVID-19 par Santé Canada :

- a) Santé Canada applique les lignes directrices internationales de l'OMS sur l'évaluation des vaccins, selon lesquelles « les études pharmacocinétiques (p. ex. détermination des concentrations sériques ou tissulaires des composants du vaccin) ne sont généralement pas nécessaires ».

Pfizer a mené des études pharmacocinétique non cliniques, dans le cadre desquelles la biodistribution ainsi que la métabolisation et l'excrétion de la formulation BNT162b2 (V9) LNP ont été évaluées. Les résultats de l'étude de la biodistribution chez la souris font état de données de biodistribution positives. Les études sur la métabolisation démontrent une lente métabolisation par hydrolyse ainsi que l'excrétion de formulations.

- b) Les études pharmacocinétiques cliniques n'étaient pas requises pour l'évaluation de ce vaccin. Pour les vaccins, seules les études d'immunogénicité de la dose sont réalisées. Cette méthode est adoptée parce que les vaccins sont destinés à provoquer directement l'immunogénicité en recrutant des cellules immunocompétentes qui poursuivront les processus immunogènes. Par conséquent, le résultat clinique des vaccins est principalement déterminé par la phase de réponse immunologique.
- c) La monographie de produit indique que les études de génotoxicité n'étaient pas considérées comme étant pertinentes pour ce type de vaccin. Les études de génotoxicité ne sont généralement pas requises en fonction de l'article 4.2.3 des lignes directrices l'OMS.
- d) S.O.
- e) La monographie de produit souligne que les études de cancérogénicité n'étaient pas considérées comme étant pertinentes pour ce type de vaccin. Les études de cancérogénicité ne sont généralement pas requises en fonction de l'article 4.2.3 des lignes directrices de l'OMS.
- f) S.O.
- g) Des études sur la toxicologie, le développement et la reproduction ont été réalisées sur des animaux avant les études cliniques. Aucune préoccupation en matière d'innocuité n'a été relevée pendant les études non cliniques sur la toxicologie, le développement et la reproduction. Conformément à ces résultats, aucune recommandation n'a été formulée quant à la réalisation d'autres études sur la toxicologie, le développement et la reproduction sur des humains.

De plus, la composante relative à l'innocuité du vaccin a été davantage étudiée dans le cadre des essais cliniques chez les humains. Les essais cliniques sur les humains indiquent que le vaccin était bien toléré par les participants et que rien n'indiquait d'importantes préoccupations en matière d'innocuité.

La monographie de produit indique que les données non cliniques ne révèlent aucun danger spécial pour les humains en fonction des études conventionnelles sur la toxicité à doses multiples.

- h) Les essais cliniques sur les vaccins de Pfizer n'étaient pas conçus pour tester la transmission. L'efficacité du vaccin en ce qui concerne la prévention de la COVID-19 a été mise à l'essai et démontrée dans le cadre des études cliniques. Il est important de souligner que les essais cliniques pour les vaccins contre la COVID-19 ont été conçus pour mesurer l'innocuité des vaccins ainsi que l'efficacité contre la prévention d'une maladie grave plutôt que la transmission, qui demande l'infection, puis la transmission du virus à une autre personne. Bien que cela ne fasse pas partie du processus d'essai clinique, les données probantes en ce qui concerne l'efficacité contre la transmission ont été établies par l'entremise de plusieurs études examinées par les pairs provenant de sources nationales et internationales, comme le Royaume-Uni et l'Israël, ainsi que des autres sources susmentionnées. De plus, les données de santé publique et publiées après l'autorisation dans le monde réel ont démontré l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 pour réduire la transmission du SRAS-CoV-2. Par exemple, Santé publique Ontario a publié un examen de la documentation, y compris les données canadiennes et étrangères démontrant que les vaccins contre la COVID-19 peuvent réduire la transmission de 50 à 90 % à d'autres personnes, y compris la transmission dans les ménages et les établissements de soins de longue durée.