



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

Q-1106	Mr. Carrie (Oshawa)	Dec 12, 2022 / Le 12 déc. 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

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

January 30, 2023 / Le 30 janvier 2023

(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-1106	BY / DE Mr. Carrie (Oshawa)	DATE December 12, 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 the clinical trials conducted on COVID-19 vaccine safety, specifically those pertaining to the widely distributed vaccines by Pfizer/BioNTech and Moderna that Health Canada reviewed: (a) were objections raised by the government when these vaccines were allowed to be given to the relatively healthy, unvaccinated trial participants mid-way into Phase 3 of the placebo-controlled clinical trials; (b) if no action was taken in relation to (a), why not; (c) of the safety data that could be analyzed, showing level-1 evidence of vaccine-induced harm (e.g. a risk increase in severe adverse events, more death, and after dissolution of the control group, more deaths in the experimental group), how were they used, if at all, when performing risk-benefit analyses; and (d) what specific information was used by the government to arrive at their position that there was more benefit to administering the COVID-19 vaccines to relatively healthy Canadians than risk?

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/3EH07IB>. *[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. Specific details related to various aspects of the review, including the summaries of the clinical efficacy and safety, can be found in the portal. The portal also includes all of the supporting data related to the approval of Pfizer-BioNTech’s Comirnaty and Moderna Spikevax vaccines on Health Canada’s Public Release of Clinical Information website (<https://bit.ly/3GFvDHE>).

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.

- (a) Since vaccines are mostly used to prevent severe outcome of diseases in healthy individuals, protocols are in place to determine the number of participants and duration of clinical trials so that the vaccine’s ability to generate an immune response, as well as its safety and efficacy, can be demonstrated. Health Canada is responsible for conducting an in-depth review of the data to support the safety, efficacy and quality of a given vaccine before an approval can be issued. All pre-clinical studies and vaccine clinical trials were supported by the relevant ethics committees recognized by Health Canada. All clinical trials for COVID-19 vaccines had independent data and safety monitoring boards who were responsible for reviewing clinical trial data on an ongoing basis to ensure the safety of study subjects and the validity and integrity of the trial. Their role includes issuance of recommendations to the trial sponsor through the steering committee to continue, modify, or terminate the trial. These data and safety monitoring boards may also recommend stopping enrollment in a clinical trial if, at any time, emerging data indicate a need to do so, though this did not occur in any of the clinical trials for COVID-19 vaccines. All subjects in the study were followed up for over a year and safety data communicated to Health Canada.

Pfizer COVID-19 vaccine:

The Phase 3 clinical trial for Pfizer COVID-19 vaccine was conducted in the United States, Turkey, Germany, South Africa, Brazil and Argentina.

The immunogenicity and safety of Pfizer COVID-19 vaccine were demonstrated in the pre-clinical studies (including the studies on non-human primates) and the early phase of clinical studies (including two Phase 1 studies and one Phase 2 study) before the Phase 3 Clinical trial was started.

The lowest effective dose of 30µg of the vaccine was selected as an optimal dose in a dose finding study. This dose level was demonstrated to be safe and immunogenic to further proceed to other clinical trials.

Additional information can be found here: <https://covid-vaccine.canada.ca/comirnaty/product-details>

Moderna COVID-19 vaccine:

The Phase 3 study for Moderna (COVE Study, P301) was conducted in the United States.

The immunogenicity and safety of Moderna COVID-19 vaccine were demonstrated in the pre-clinical studies (including the studies on non-human primates) and the early phase of clinical studies (including one Phase 1 and one Phase 2 studies) and two pivotal Phase 3 efficacy, safety, and immunogenicity studies (one in adults and the other in adolescents).

The dose of 100 µg chosen by Moderna was supported by the Phase 1 study. This dose level was demonstrated to be safe and immunogenic to further proceed with other clinical trials.

Additional information can be found here: <https://covid-vaccine.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/product-details>

(b) See answer for (a).

(c) Health Canada applies the highest standards of safety, efficacy and quality to vaccines for the very reason that they are usually given to healthy individuals to prevent potentially serious disease. All drug products, including biologics, are held to high standards of evidence for regulatory approval, and must demonstrate that the benefits conferred outweigh the risks - vaccines are absolutely no exception.

Pfizer Comirnaty COVID-19 vaccine:

Based on safety data provided by the sponsor, the observed reactogenicity to the vaccine was mild or moderate in intensity. The vaccine was well tolerated. This information, together with the high efficacy observed in the Phase 3 clinical trials, supported a favorable benefit/risk profile for these vaccines and authorization was granted by Health Canada.

No safety concerns were identified in participants who received the vaccine in the phase 3 clinical trial.

As noted in the [Product Monograph](#) for Pfizer-BioNTech's Comirnaty, serious adverse events (SAEs) were observed in 0.8% of the vaccine group and in 0.9% of the placebo group. Most of the SAEs were not related to the vaccine based on the investigator and Health Canada's evaluation.

The SAEs reported in the vaccine group included shoulder joint injury, lower back pain related to degenerative discopathy, ventricular tachycardia and vaccine related lymphadenopathy. No life-threatening adverse events or vaccine related deaths were reported in the study.

Six participants who died (2 vaccine, 4 placebo) were reported in the Phase 3 clinical trial. An evaluation of the 2 cases who received a vaccine indicated that these deaths were not related to the vaccine.

No cases of thrombotic events, myocarditis, erythema multiform, kidney inflammation or anaphylactic reaction following administration of the vaccine were reported in clinical trials.

Very rare cases of myocarditis and/or pericarditis following vaccination with COMIRNATY have been reported during post-authorization use. The potential safety risks were mitigated by adding information on these risks to the label (Product Monograph) and the Risk Management Plan (RMP). The RMP is an important measure to help monitor the benefit-risk profile of COVID-19 vaccines and to allow for early detection of safety concerns, timely regulatory actions to mitigate validated safety signals and rapid communication to the Canadian public and healthcare professionals to support safe use of the product. Should new safety issue be identified, including the change of benefit-risk status, Health Canada will take appropriate actions.

Moderna Spikevax COVID-19 Vaccine:

As noted in the [Product Monograph](#) for Moderna's Spikevax vaccine, the safety profile in participants ≥ 18 years of age presented below is based on data generated from an ongoing Phase 3 placebo- controlled clinical study on subjects ≥ 18 years of age (Study P301, NCT 04470427). Solicited adverse reactions were reported more frequently among subjects in the vaccine group than in the placebo group. The most frequently reported adverse reactions after any dose were pain at the injection site (92.0%), fatigue (70.0%), headache (64.7%), myalgia (61.5%) and chills (45.4%).

The majority of local and systemic adverse reactions had a median duration of 1 to 3 days. Overall, there was a higher reported rate of solicited adverse reactions in younger age groups; the incidence of lymphadenopathy (axillary swelling/tenderness), fatigue, headache, myalgia, arthralgia, chills, nausea/vomiting, fever was higher in adults 18 to 64 years of age than in those 65 years of age and above.

Solicited adverse reactions were also more frequent after the second dose, compared to the first one, including grade 3 local and systemic adverse reactions (see Table 2, Table 3, Table 4 and Table 5 respectively of the Product Monograph).

Information on adverse event following immunization can be found at the following link:

- Moderna SPIKEVAX vaccine (Product Monograph, Regulatory Decision Summary, etc.) <https://covid-vaccine.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/product-details>

- (d) Health Canada has strict protocols and regulations in place to ensure the safety, efficacy, quality and favourable risk-benefit for products we approve. As with all drugs and vaccines, Health Canada continues to evaluate them after they are on the market. Please see the following [link](#) for more information on the regulatory process.

Health Canada evaluates the safety, immunogenicity and efficacy of vaccines based on international accepted guidance.

The benefit to risk assessment for Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 Vaccine and Moderna Spikevax COVID-19 Vaccine are considered favorable. The safety, immunogenicity and efficacy of the vaccines were demonstrated in the clinical studies evaluated by Health Canada. Participants in clinical trials for COVID-19 vaccines had to meet all inclusion criteria and no exclusion criteria. These criteria cover areas such as age, comorbidities, reproductive health, baseline SARS-CoV-2 serostatus, race, and ethnicity. These trials therefore included a broad representation including healthy individuals.

More information on Health Canada's assessment for these vaccines can be found at the following links:

- Pfizer-BioNTech COMIRNATY vaccine (Product Monograph, Regulatory Decision Summary, etc.) <https://covid-vaccine.canada.ca/comirnaty/product-details>
- Moderna SPIKEVAX vaccine (Product Monograph, Regulatory Decision Summary, etc.) <https://covid-vaccine.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/product-details>



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	BY / DE	DATE
Q-1106	M. Carrie (Oshawa)	Le 12 décembre 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 les essais cliniques sur l'innocuité des vaccins contre la COVID-19, notamment des vaccins ayant été distribués à grande échelle par Pfizer/BioNTech et Moderna et ayant fait l'objet d'un examen par Santé Canada : a) le gouvernement s'est-il opposé à la décision d'autoriser l'administration de ces vaccins à des participants non vaccinés, relativement en bonne santé, à mi-chemin de la phase 3 des essais cliniques contrôlés par placebo; b) si aucune mesure n'a été prise en relation à a), pourquoi pas; c) comment ont été utilisées, le cas échéant, les données analysables sur l'innocuité qui montraient des preuves de niveau un des effets secondaires (p. ex. le risque accru d'effets indésirables graves ainsi que l'augmentation du nombre de décès et, après la dissolution du groupe témoin, du nombre de décès dans le groupe expérimental) lors des analyses risques-avantages; d) sur quelles données le gouvernement s'est-il fondé pour établir la supériorité des avantages des vaccins contre la COVID-19 par rapport aux risques pour les Canadiens relativement en bonne santé?

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 d'eux a fait l'objet d'un examen scientifique minutieux et a satisfait à nos normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Des renseignements sur tous les vaccins autorisés, y compris le résumé de décision réglementaire, se trouvent sur le Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : <https://urlz.fr/ksyE>. [Cliquez sur le nom des vaccins, 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 est l'information posologique à l'intention des consommateurs et des professionnels de la santé (notice du fabricant)
- Le résumé des motifs de la décision, qui donne un aperçu détaillé des données prises en compte par Santé Canada
- Les modalités et conditions des autorisations, qui sont les exigences relatives à la soumission de données supplémentaires que les fabricants doivent respecter

Veuillez noter que les renseignements contenus dans le portail sont mis à jour régulièrement. Le portail contient des renseignements précis sur divers aspects de l'examen, y compris les résumés de l'efficacité et de l'innocuité cliniques. Le portail comprend également toutes les données à l'appui de l'approbation des vaccins Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna sur le site Web de diffusion publique des renseignements cliniques de Santé Canada (<https://urlz.fr/ksyH>).

À titre d'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada exige que les résultats des essais cliniques soient générés à partir de protocoles bien conçus afin que l'innocuité et l'efficacité des vaccins puissent être bien démontrées. Santé Canada exige également des données de fabrication qui démontrent l'uniformité et la qualité de la production du vaccin. Ces exigences sont fondées sur des données scientifiques et sont conformes aux normes internationales, y compris les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

- a) Étant donné que les vaccins sont principalement utilisés pour prévenir les conséquences graves de maladies chez les personnes en bonne santé, des protocoles sont en place pour déterminer le nombre de participants et la durée des essais cliniques afin que la capacité du vaccin à générer une réponse immunitaire, ainsi que son innocuité et son efficacité, puissent être démontrées. Santé Canada est chargé d'effectuer un examen approfondi des données à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un vaccin donné avant qu'une approbation puisse être accordée. Toutes les études précliniques et tous les essais cliniques de vaccins ont été appuyés par les comités d'éthique pertinents reconnus par Santé Canada. Tous les essais cliniques qui portaient sur des

vaccins contre la COVID-19 ont fait l'objet d'examens des données de façon continue par des conseils indépendants de contrôle de la sécurité et des données afin d'assurer l'innocuité des sujets à l'étude et la validité et l'intégrité des essais. Leur rôle consiste notamment à formuler des recommandations au commanditaire de l'essai par l'entremise du comité directeur afin de poursuivre, de modifier ou de mettre fin à l'essai. Ces conseils indépendants de contrôle de la sécurité et des données peuvent également recommander de mettre fin à la participation à un essai clinique si, à tout moment, si de nouvelles données indiquent la nécessité de le faire; cela ne s'est produit dans aucun des essais cliniques sur les vaccins contre la COVID-19. Tous les sujets de l'étude ont fait l'objet d'un suivi pendant plus d'un an et des données sur l'innocuité ont été communiquées à Santé Canada.

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer :

Les essais cliniques de phase 3 pour le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer ont été menés aux États-Unis, en Turquie, en Allemagne, en Afrique du Sud, au Brésil et en Argentine.

L'immunogénicité et l'innocuité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer ont été démontrées dans les études précliniques (y compris les études sur des primates non humains) et la première phase des études cliniques (y compris deux études de phase 1 et une étude de phase 2) avant le début des essais cliniques de phase 3.

La plus faible dose efficace, soit 30 µg, du vaccin a été choisie comme dose optimale à la suite d'une étude de détermination des doses. Il a été démontré que cette dose était immunogène et sécuritaire afin de procéder à d'autres essais cliniques.

Vous trouverez des renseignements supplémentaires ici : <https://vaccin-covid.canada.ca/comirnaty/details-produit>

Vaccin contre la COVID-19 de Moderna :

L'étude de phase 3 pour Moderna (étude COVE, P301) a été réalisée aux États-Unis.

L'immunogénicité et l'innocuité du vaccin contre la COVID-19 de Moderna ont été démontrées dans les études précliniques (y compris les études sur les primates non humains) et dans la première phase des études cliniques (y compris une étude de phase 1 et une étude de phase 2) et deux études pivots de phase 3 sur l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité (l'une chez les adultes et l'autre chez les adolescents).

La dose de 100 µg a été choisie par Moderna à la suite de l'étude de phase 1. Il a été démontré que cette dose était immunogène et sécuritaire afin de procéder à d'autres essais cliniques.

Vous trouverez des renseignements supplémentaires ici : <https://vaccin-covid.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/details-produit>

- b) Voir la réponse à la partie a).
- c) Santé Canada applique les normes les plus élevées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité aux vaccins pour la simple et bonne raison qu'ils sont habituellement administrés à des personnes en bonne santé pour prévenir des maladies potentiellement graves. Tous les médicaments, y compris les produits biologiques, sont assujettis à des normes élevées relatives aux preuves aux fins d'approbation réglementaire et doivent démontrer que les avantages conférés surpassent les risques – les vaccins ne font absolument pas exception à ce processus.

Vaccin contre la COVID-19 Comirnaty de Pfizer :

Selon les données sur l'innocuité fournies par le promoteur, la réactogénicité observée du vaccin était d'intensité légère ou modérée. Le vaccin était bien toléré. Ces renseignements, ainsi que la forte efficacité observée dans les essais cliniques de phase 3, ont soutenu un profil avantages-risques favorable pour ces vaccins et l'autorisation a été accordée par Santé Canada.

Aucun problème d'innocuité n'a été relevé chez les participants qui ont reçu le vaccin au cours des essais cliniques de phase 3.

Comme il est indiqué dans la [monographie de produit](#) pour le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech, des effets indésirables graves (EIG) ont été observés chez 0,8 % des participants au groupe du vaccin et chez 0,9 % des participants au groupe placebo. La plupart des EIG n'étaient pas liées au vaccin d'après l'évaluation du chercheur et de Santé Canada.

Les EIG signalés dans le groupe du vaccin comprenaient des lésions à l'articulation de l'épaule, des douleurs au bas du dos liées à une discopathie dégénérative, une tachycardie ventriculaire et une lymphadénopathie liée au vaccin. L'étude n'a signalé aucun effet indésirable mettant la vie en danger ni aucun décès lié à la vaccination.

Six participants sont décédés (2 vaccins, 4 placebos) au cours des essais cliniques de phase 3. Une évaluation des deux cas des participants qui avaient reçu le vaccin a indiqué que ces décès n'étaient pas liés au vaccin.

Aucun cas de thrombose, de myocardite, d'érythème polymorphe, d'inflammation des reins ou de réaction anaphylactique après l'administration du vaccin n'a été signalé dans le cadre d'essais cliniques.

Des cas très rares de myocardite ou de péricardite à la suite d'une vaccination avec le vaccin COMIRNATY ont été signalés pendant l'utilisation suite à l'autorisation. Les risques pour la sécurité ont été atténués par l'ajout d'information concernant ces risques sur l'étiquette (monographie de produit) et au plan de gestion des risques (PGR). Le PGR est une mesure importante pour aider à surveiller le profil avantages-risques des vaccins contre la COVID-19 et pour permettre la détection précoce des préoccupations en matière d'innocuité; la prise de mesures réglementaires en temps opportun pour atténuer les signaux de sécurité validés; et une communication rapide avec le public canadien et les professionnels de la santé pour appuyer l'utilisation sécuritaire du produit. Si un nouveau problème de sécurité est relevé, notamment un changement au profil avantages-risques, Santé Canada prendra les mesures appropriées.

Vaccin contre la COVID-19 Spikevax de Moderna :

Comme il est indiqué dans la [monographie de produit](#) du vaccin Spikevax de Moderna, le profil d'innocuité chez les participants âgés de ≥ 18 ans présenté ci-dessous est fondé sur les données obtenues dans un essai clinique de phase 3 contrôlée par placebo, encore en cours, menée auprès de sujets âgés de ≥ 18 ans (étude P301, NCT 04470427). Des effets indésirables sollicités ont été signalés plus souvent chez les sujets du groupe ayant reçu le vaccin que chez les sujets du groupe ayant reçu le placebo. Les effets indésirables les plus souvent signalés après l'une ou l'autre des doses ont été une douleur au site d'injection (92,0 %), de la fatigue (70,0 %), des céphalées (64,7 %), une myalgie (61,5 %) et des frissons (45,4 %).

La majorité des effets indésirables locaux et systémiques avaient une durée médiane de 1 à 3 jours. Dans l'ensemble, on a observé un taux plus élevé d'effets indésirables sollicités chez les sujets plus jeunes; l'incidence de la lymphadénopathie (enflure/sensibilité axillaire), de la fatigue, des céphalées, de la myalgie, de l'arthralgie, des frissons, des nausées/vomissements et de la fièvre a été plus élevée chez les adultes âgés de 18 à 64 ans que chez ceux âgés de 65 ans et plus.

De plus, les effets indésirables sollicités sont survenus plus souvent après la deuxième dose, comparativement à la première, y compris les effets indésirables locaux et systémiques de grade 3 (voir le tableau 2, le tableau 3, le tableau 4 et le tableau 5 respectivement dans la monographie de produit).

Vous trouverez des renseignements sur les effets indésirables après la vaccination sur le site Web suivant :

- Vaccin SPIKEVAX de Moderna (monographie de produit, résumé de la décision réglementaire, etc.)
<https://vaccin-covid.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/details-produit>

- d) Santé Canada a mis en place des protocoles et des règlements stricts pour assurer l'innocuité, l'efficacité, la qualité et un rapport risques-avantages favorable des produits que nous approuvons. Santé Canada continue d'évaluer tous les médicaments et vaccins après leur mise en marché. Veuillez consulter le [lien](#) suivant pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus réglementaire.

Santé Canada évalue l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins en fonction de directives reconnues à l'échelle internationale.

Les avantages de l'évaluation des risques pour le vaccin contre la COVID-19 Comirnaty de Pfizer-BioNTech et le vaccin contre la COVID-19 Spikevax de Moderna sont considérés comme favorables. L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins ont été démontrées dans des essais cliniques évalués par Santé Canada. Les participants aux essais cliniques de vaccins contre la COVID-19 devaient répondre à tous les critères d'inclusion et à aucun critère d'exclusion. Ces critères portaient notamment sur des domaines tels que l'âge, les comorbidités, la santé génésique, l'état sérologique de base relatif au SARS-CoV-2, la race et l'origine ethnique. Ces essais comprenaient donc une vaste représentation, dont des personnes en bonne santé.

Pour en savoir plus sur l'évaluation de ces vaccins par Santé Canada, consultez les liens suivants :

- Vaccin COMIRNATY de Pfizer-BioNTech (monographie de produit, résumé de la décision réglementaire, etc.)
<https://vaccin-covid.canada.ca/comirnaty/details-produit>
- Vaccin SPIKEVAX de Moderna (monographie de produit, résumé de la décision réglementaire, etc.)
<https://vaccin-covid.canada.ca/covid-19-vaccine-moderna/details-produit>