



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

Q-1448	Mr. Carrie (Oshawa)	Apr 25, 2023 / Le 25 avr. 2023
--------	---------------------	--------------------------------

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

June 12, 2023 / Le 12 juin 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	BY / DE	DATE
Q-1448	Mr. Carrie (Oshawa)	April 25, 2023

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 Public Health Agency of Canada (PHAC) and Health Canada (HC): (a) did PHAC or HC receive or become aware of documents related to Pfizer-BioNTech which were the subject of a court order requiring their release to the public starting around January 6, 2022; (b) if the answer to (a) is affirmative, (i) when did the government receive them, (ii) which department or agency reviewed them, (iii) what conclusions and recommendations were arrived at, (iv) was a risk versus benefit analysis conducted after the review, and, if so, what were the findings, (v) when did the review commence and finish; (c) did PHAC or HC receive or become aware of the document titled: “5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021”, and, if so, (i) on what date did PHAC or HC review the document, (ii) what were the conclusions and recommendations that resulted from the review of the document, (iii) when did the review commence and finish, (iv) which Canadian federal health agency was assigned to review this document and when; (d) what are PHAC’s and HC’s latest warnings or instructions to health care professionals who advise Canadians about the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine; (e) do the warnings or instructions in (d) consider the adverse events of special interest identified in the Pfizer study; and (f) will the government notify Canadians about the events in (d)?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

Health Canada is aware of the ongoing release of these documents by the US Food and Drug Administration (US FDA). The Department receives efficacy and safety information from the manufacturer, including these types of documents, as part of pre-market assessments and post-authorization commitments.

The Department receives efficacy and safety information from the manufacturer, including the types of documents subject to ongoing release by the US FDA, as part of pre-market assessments and post-authorization commitments. Outcomes of Health Canada’s reviews of information submitted by the manufacturer for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) are available online at the Product Details page (<https://covid-vaccine.canada.ca/comirnaty/product-details>) and the Post Authorization Activity Table for COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

The referred report reflects the safety information regarding COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) from December 1, 2020 to February 28, 2021, prepared by the manufacturer, Pfizer, for the US FDA. Health Canada is aware of this report. The Department receives safety reports from the manufacturer, including this type of information, as part of the manufacturer’s post-authorization commitments. During the time period referenced, Health Canada reviewed three safety reports from the manufacturer. These reviews were started on January 15, 2021 and completed on April 4, 2021. The information reviewed in these reports did not identify new safety concerns and was consistent with the known safety profile of COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine). Therefore, no changes to the terms of authorization or the labelling of the vaccine were required. Outcomes of Health Canada’s safety reviews for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine), including these three reviews, are available online at the Post Authorization Activity Table for COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

All marketed health products, including vaccines, have benefits and risks associated with their use. Detailed information about COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) is included in the Canadian Product Monograph (CPM). To access the CPM, please visit <https://covid-vaccine.canada.ca/>, select the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, and the CPM can be found under the “all resources” tab.

Outcomes of Health Canada’s safety reviews for the COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) are available online at the Post Authorization Activity Table for COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

When any new safety issues are identified, Health Canada takes action, which could include communicating any new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product. For Health Professional Risk Communications for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine), please visit <https://recalls-rappels.canada.ca/>, and search for Comirnaty or Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

The latest Health Professional Risk Communication for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) was published on September 9, 2022 to advise of the Health Canada authorization of a new presentation for use in children aged 6 months to less than 5 years with English-only vial and carton labels. Information specific to the new presentation is reflected in the CPM referenced above.

The information reviewed in these reports did not identify new safety concerns and was consistent with the known safety profile of COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine). Therefore, no changes to the terms of authorization or the labelling of the vaccine were required. Outcomes of Health Canada’s safety reviews for COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA, also referred to as Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine), are available online at the Post Authorization Activity Table for COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC) have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization with COVID-19 vaccines reported to the [Canada Vigilance Program](#) of Health Canada and PHAC’s [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#). This information is published on the [Government of Canada’s website](#). In addition, Health Canada continues to regularly review safety information from a variety of sources, including safety data of COVID-19 vaccines provided by the manufacturer. The Department also monitors and considers the breadth of available and credible information when assessing product risk information. It is important to note that reports of adverse events following immunization, including reports with fatal outcomes, do not necessarily imply a relationship between the adverse event and the vaccine. However, they are an important information source for ongoing safety monitoring. At this time, based on Health Canada’s review of the available safety data, the benefits of COVID-19 vaccines continue to outweigh their potential risks. These vaccines have been shown to reduce deaths and hospitalizations due to COVID-19 infections. The known side effects to the COVID-19 vaccines are published on the [COVID-19 Vaccine safety and side effects](#) webpage. Health Canada will continue to review data as they become available and will take action as appropriate.

Public Health Agency of Canada

The Public Health Agency of Canada (PHAC) is aware of a series of documents Pfizer released on January 6, 2022, as part of an ongoing *Freedom of Information Act* lawsuit in the United States. Subsequent information emerged from these documents on social media and websites with inaccurate claims about the safety and efficacy of the Pfizer COVID-19 vaccine.

During their development, vaccines undergo rigorous testing for safety, quality, and efficacy. During these “pre-licensure trials,” efforts are made to capture every single adverse event that follows immunization (AEFI). By the time a vaccine is authorized by Health Canada for marketing, the safety profile for common adverse events such as vaccination site reactions or mild fever is well known. Information on the type and incidence of adverse events observed as part of the clinical trials submitted to Health Canada to inform authorization of COVID-19 vaccines can be found here: <https://clinical-information.canada.ca/search/ci-rc>.

After a vaccine is authorized for use in Canada, post-market surveillance is continually conducted to monitor and understand how vaccines behave in a population and their real-world impact. Vaccine safety surveillance is critical for rapidly detecting and responding to safety issues, ensuring that the benefits of the

vaccine continue to outweigh the risks. Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system that is a collaboration between provinces and territories (PTs), PHAC, Health Canada, and vaccine manufacturers.

Manufacturers (such as Pfizer) are required to report serious adverse events to Health Canada as the national regulatory authority, as well as submit regular summaries of global safety information. Health Canada reviews these reports and takes appropriate regulatory actions should new safety issues be identified. In addition, PHAC receives, and reviews reports of AEFI from PTs as reported by health care providers through the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS). All signals are monitored and investigated.

PHAC and Health Canada are committed to providing accurate information concerning the safety of COVID-19 vaccines in a transparent and timely manner. To support this, reports on AEFI are posted online and updated regularly at [COVID-19 vaccine safety: Report on side effects following immunization - Canada.ca](#). However, these reports do not necessarily imply that a causal relationship between the event and the vaccine has been established as it can be expected that other unrelated medical events will occur by chance after immunization.

PHAC, Health Canada, and PT health authorities continually monitor the use of all COVID-19 vaccines closely and examine and assess any new safety concerns. Health Canada monitors all available safety data from clinical studies and real-world use worldwide and takes appropriate actions to protect the health and safety of Canadians, which includes warning Canadians of potential side effects, changing the recommended use of a product, or removing a product from the market.

With regards to the Pfizer COVID-19 vaccine, PHAC began monitoring international reports of myocarditis and pericarditis following vaccination with mRNA vaccines in spring 2021 and communicated publicly about it via online vaccine safety surveillance reports, [communiqués to health practitioners](#) and [Chief Public Health Officer statements](#). Further information concerning myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination can be found at the following link: [Reports of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination: Communiqué to health practitioners \(June 3, 2021\) - Canada.ca](#). In August, 2021, the Government of Canada released a report concerning side effects following COVID-19 vaccination in Canada (<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety>). PHAC identified myocarditis following mRNA vaccination as a new safety signal based on the data in Canada that indicated a slightly higher number of cases of myocarditis and pericarditis in younger people than would normally be expected in the general population.



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-1448	M. Carrie (Oshawa)	Le 25 avril 2023

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'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada (SC) : a) vers le 6 janvier 2022, est-ce que l'ASPC ou SC ont reçu ou pris connaissances de documents liés à Pfizer-BioNTech qui faisaient l'objet d'une ordonnance judiciaire de publication; b) si la réponse à a) est affirmative, (i) quand le gouvernement les a-t-il reçus, (ii) quel ministère ou organisme les a examinés, (iii) quelles ont été les conclusions et les recommandations de cet examen, (iv) une analyse des risques et des avantages a-t-elle été réalisée après l'examen et, le cas échéant, quelles en ont été les constatations, (v) quelles sont les dates de début et de fin de l'examen; c) est-ce que l'ASPC ou SC ont reçu le document intitulé « 5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021 » ou en ont-ils eu connaissance et, le cas échéant, (i) à quelle date l'ASPC ou SC ont examiné le document, (ii) quelles ont été les conclusions et les recommandations résultant de l'examen du document, (iii) quelles sont les dates de début et de fin de l'examen, (iv) à quelle agence fédérale de la santé l'examen a-t-il été confié et à quelle date; d) quelles sont les plus récentes mises en garde ou instructions de l'ASPC ou de SC à l'intention des professionnels de la santé qui conseillent les Canadiens au sujet du vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19; e) est-ce que les mises en garde ou instructions en d) tiennent compte des effets indésirables d'intérêt particulier mentionnés dans l'étude de Pfizer; f) est-ce que le gouvernement publiera un avis à l'intention des Canadiens concernant les effets en d)?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

Santé Canada est au fait que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis procède à la publication de ces documents. Le Ministère reçoit des renseignements sur l'efficacité et l'innocuité de la part du fabricant, incluant ces types de documents, et ce dans le cadre des évaluations préalables à la mise en marché et des engagements qui suivent l'autorisation.

Le Ministère reçoit des renseignements sur l'efficacité et l'innocuité de la part du fabricant, incluant les documents faisant l'objet d'une diffusion publique effectuée par la FDA des États-Unis, dans le cadre des évaluations préalables à la mise en marché et des engagements suivant l'autorisation. Les résultats des examens réalisés par Santé Canada à l'égard des renseignements soumis par le fabricant de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) sont disponibles en ligne sur la page de la description du produit (<https://vaccin-covid.canada.ca/comirnaty/details-produit>) et en consultant le Tableau des activités post-autorisation pour COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

Le document dont il est question reflète les renseignements sur l'innocuité du vaccin COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) obtenus pour la période du 1^{er} décembre 2020 au 28 février 2021. Ce rapport a été préparé par le fabricant, Pfizer, pour la FDA des États-Unis et Santé Canada connaît l'existence de ce rapport. Le Ministère reçoit des rapports sur l'innocuité de la part du fabricant, y compris ce type de renseignements, dans le cadre des engagements qui suivent l'autorisation. Au cours de la période mentionnée, Santé Canada a examiné trois rapports sur l'innocuité provenant du fabricant. Ces examens ont commencé le 15 janvier 2021 et se sont terminés le 4 avril 2021. À la suite de l'examen de ces renseignements provenant de ces rapports, aucune nouvelle préoccupation en matière d'innocuité n'a été identifiée, correspondant ainsi au profil d'innocuité déjà connu de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech). Par conséquent, aucun changement aux conditions d'autorisation ou à l'étiquetage du vaccin

n'a été requis. Les conclusions des examens sur l'innocuité réalisés par Santé Canada à l'égard de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech), incluant aussi ces trois examens, sont disponibles en ligne en consultant le Tableau des activités post-autorisation portant sur COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

Tous les produits de santé commercialisés, incluant les vaccins, présentent à la fois des avantages et des risques associés à leur utilisation. Des renseignements détaillés sur le vaccin COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) se retrouvent dans la monographie de produit canadienne (MPC). Pour y accéder, visitez le site <https://vaccin-covid.canada.ca/>, sélectionnez le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech, et la MPC se trouve sous l'onglet « Toutes les ressources ».

Les conclusions des examens sur l'innocuité réalisés par Santé Canada à l'égard de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) sont disponibles en ligne en consultant le Tableau des activités post-autorisation portant sur COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

Lorsque de nouveaux problèmes liés à l'innocuité sont identifiés, Santé Canada prend les mesures nécessaires afin notamment de communiquer tout nouveau risque aux Canadiens et aux professionnels de la santé, ou de modifier l'utilisation recommandée du produit. Il est possible de consulter les Communications des Risques pour les Professionnels de la Santé au sujet de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) en visitant le site <https://recalls-rappels.canada.ca/>, et inscrire « Comirnaty » ou « Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech » dans le champ de recherche.

La plus récente communication des risques pour les professionnels de la santé concernant COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) a été publiée le 9 septembre 2022 afin d'aviser l'autorisation par Santé Canada d'une nouvelle présentation du vaccin destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans dont l'étiquetage du flacon et de la boîte est unilingue anglaise seulement. Les renseignements spécifiques à cette nouvelle présentation se retrouvent dans la MPC mentionnée ci-dessus.

Les renseignements examinés dans ces rapports n'ont pas permis de cerner de tout autre nouvelle préoccupation en matière d'innocuité et correspondaient au profil d'innocuité déjà connu de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech). Par conséquent, aucun changement aux conditions d'autorisation ou à l'étiquetage du vaccin n'a été requis. Les conclusions des examens de l'innocuité réalisés par Santé Canada à l'égard de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) sont disponibles en ligne en consultant le Tableau des activités post-autorisation portant sur COMIRNATY (<https://bit.ly/3w72x1y>).

Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada surveillent et examinent activement les déclarations d'événements indésirables survenus à la suite de l'immunisation contre la COVID-19 avec les vaccins et qui ont été signalées au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada et au [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) de l'Agence de la santé publique du Canada. Ces renseignements sont publiés sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). De plus, Santé Canada continue d'examiner régulièrement les renseignements sur l'innocuité provenant de diverses sources, notamment les données sur l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 transmises par le fabricant. Le Ministère surveille et analyse également les diverses sources d'information accessibles et crédibles lorsqu'il évalue les renseignements sur les risques liés au produit. Il est important de noter que toutes déclarations d'événements indésirables suivant l'immunisation, y compris la déclaration de décès, n'impliquent pas d'emblée que ces manifestations sont liées directement au vaccin. Toutefois, il s'agit d'une source d'information importante pour la surveillance continue de l'innocuité. Pour le moment, selon les données sur l'innocuité examinées par Santé Canada, les avantages des vaccins contre la COVID-19 continuent de surpasser les risques potentiels. Il a été démontré que ces vaccins diminuent le nombre de décès et d'hospitalisations attribuables à la COVID-19. Les événements indésirables connus des vaccins contre la COVID-19 sont publiés sur le site: [COVID-19: Sécurité des vaccins et effets secondaires liés à la vaccination](#). Santé Canada continuera d'examiner les données dès qu'elles deviendront accessibles et prendra les mesures qui s'imposent.

Agence de la santé publique du Canada

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sait qu'une série de documents a été publiée par Pfizer le 6 janvier 2022, dans le cadre d'une action en justice intentée en vertu de *la Loi sur la liberté d'accès à l'information aux États-Unis*. Des renseignements issus de ces documents ont ensuite été diffusés sur les médias sociaux et des sites Web avec des allégations inexactes sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin de Pfizer contre la COVID-19.

Pendant leur mise au point, les vaccins font l'objet de tests d'innocuité, de qualité et d'efficacité rigoureux. Au cours de ces « essais préalables à l'homologation », tout est mis en œuvre pour détecter les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI). Lorsque la mise en marché d'un vaccin est autorisée par Santé Canada, le profil de sécurité des effets indésirables courants, comme les réactions au point d'injection ou une fièvre légère, est bien connu. Des renseignements sur le type et l'incidence des effets secondaires observés dans le cadre des essais cliniques soumis à Santé Canada en vue de l'autorisation de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 se trouvent ici : <https://renseignements-cliniques.canada.ca/recherche/ci-rc>.

Une fois qu'un vaccin est autorisé au Canada, une surveillance après la mise en marché est continuellement réalisée pour suivre et comprendre la façon dont une population réagit aux vaccins et les répercussions de ces derniers dans le monde réel. La surveillance de l'innocuité des vaccins est essentielle afin de détecter rapidement les problèmes d'innocuité et d'y réagir rapidement, pour veiller à ce que les avantages des vaccins continuent à l'emporter sur leurs risques. Le Canada dispose d'un système de surveillance de l'innocuité des vaccins robuste et bien établi qui est le fruit d'une collaboration entre les gouvernements provinciaux et territoriaux, l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et les fabricants de vaccins.

Les fabricants (comme Pfizer) sont tenus de signaler les effets indésirables graves à Santé Canada, l'autorité réglementaire nationale, et de transmettre régulièrement des résumés des renseignements sur l'innocuité à l'échelle mondiale. Santé Canada examine ces rapports et prend les mesures réglementaires qui s'imposent si des problèmes d'innocuité sont relevés. De plus, l'ASPC examine les déclarations des ESSI reçues des provinces et des territoires et soumises par les professionnels de la santé par l'entremise du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation. Tous les signalements sont surveillés et étudiés.

L'ASPC et Santé Canada sont déterminés à fournir des renseignements exacts sur l'innocuité des vaccins contre la COVID-19, et ce, de façon transparente et en temps opportun. À cette fin, un rapport détaillé sur les ESSI est affiché en ligne et mis à jour régulièrement à l'adresse suivante : [Sécurité des vaccins contre la COVID-19 : Rapport sur les effets secondaires suivant l'immunisation - Canada.ca](#). Toutefois, ces rapports ne signifient pas nécessairement qu'une relation causale entre l'événement et le vaccin ait été établie, car il se peut que d'autres événements médicaux non liés surviennent par hasard après la vaccination.

L'ASPC, Santé Canada et les autorités sanitaires provinciales et territoriales surveillent de près l'utilisation de tous les vaccins contre la COVID-19 et évaluent toute nouvelle préoccupation liée à l'innocuité. Santé Canada surveille toutes les données sur l'innocuité provenant des essais cliniques et de l'utilisation concrète des vaccins dans le monde et prend les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne, notamment avertir la population d'effets secondaires potentiels, modifier l'utilisation recommandée du produit ou retirer le produit du marché.

En ce qui concerne le vaccin de Pfizer contre la COVID-19, l'ASPC a commencé à surveiller les cas signalés de myocardite et de péricardite à la suite d'une vaccination avec des vaccins à ARNm au Canada et à l'échelle internationale printemps 2021 et a communiqué publiquement à ce sujet par le biais de rapports de surveillance de l'innocuité des vaccins en ligne, de [communiqués aux professionnels de la santé](#) et de [déclarations de l'administratrice en chef de la santé publique](#). De plus amples renseignements concernant la myocardite et la péricardite après l'administration du vaccin contre la COVID-19 se trouvent à l'adresse suivante : [Rapports de myocardite ou péricardite après l'administration du vaccin contre la COVID-19 : Communiqué aux professionnels de la santé \(3 juin 2021\)](#). En août 2021, le gouvernement du Canada a publié un rapport sur les effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada. L'ASPC a déterminé que la myocardite consécutive à l'administration d'un vaccin à ARNm était un nouveau signal de problème d'innocuité en se fondant sur les données recueillies au Canada, qui indiquaient un nombre légèrement plus élevé de cas de myocardite et de péricardite chez les jeunes que ce à quoi on pourrait normalement s'attendre dans la population générale.