



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

Q-1482	Mr. Carrie (Oshawa)	May 1, 2023 / Le 1 mai 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 16, 2023 / Le 16 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-1482	Mr. Carrie (Oshawa)	May 1, 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 Health Canada’s website currently titled “Report a side effect to a vaccine: Consumers”: (a) why was the website changed in December 2020 to prevent consumers from reporting vaccine injuries directly to Health Canada; (b) why did the website change back on February 28, 2023 to allow consumers to resume reporting vaccine injuries to Health Canada; (c) who authorized the changes in (a) and (b); (d) how and on what dates were (i) health care providers, (ii) the general public, (iii) provincial and territorial health ministers, (iv) provincial and territorial immunization authorities, (v) regulatory bodies, (vi) local health authorities notified of each of these changes; (e) for each notification in (d) did it mention a legal obligation to report adverse reactions; (f) what efforts did Health Canada take to inform vaccine recipients of their ability to report adverse reactions through the website; and (g) what were the expenditures incurred by the government promoting the efforts in (f), broken down by type of expense?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

(a) In December 2019, Health Canada’s [“Report a side effect” web page](#) was updated to enhance its user-friendliness and reflect the mandatory reporting of serious adverse events of drugs and medical devices by hospitals.

The updated web page continued to guide reporters of adverse events of health products, including adverse events following an immunization (AEFI) to report to Health Canada’s Canada Vigilance Program (CVP).

Although Health Canada is responsible for receiving adverse events of all marketed health products in Canada, receiving AEFIs, including those following immunization with COVID-19 vaccines, is a shared responsibility between Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC).

Under federal laws and regulations, Health Canada’s CVP receives AEFIs from individuals, health care professionals, market authorization holders and health care facilities.

PHAC manages the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) which receives AEFIs reported by the Provincial/Territorial (P/T) health authorities for vaccines. If hospital stakeholders report AEFIs through the P/T channel, then they are exempted from meeting the federal requirement (i.e., reporting to Health Canada). This is to avoid duplication of reports.

Following the updates to the “*Report a side effect*” website, Health Canada received comments from a provincial stakeholder advising that reporting to CAEFISS was the correct path for vaccines in P/Ts and should be used exclusively for P/T health authorities during the pandemic.

To acknowledge stakeholders’ comments and the co-existing vaccine reporting paths and with the goal of simplifying the AEFI reporting process during the pandemic, the “*Report a side effect*” web page was revised in December 2020 to redirect individuals, health care professionals, and health facilities to report AEFIs to local public health authorities. The market authorization holders continued to be advised to report AEFIs to Health Canada’s CVP, as per the federal law.

For clarification, since this change pertained only to the online reporting form, an individual could still report AEFIs to HC by telephone, or mailing/faxing the hard copy form. Also, should they decide to do so, an individual could report AEFIs using the online form for regular drug ADRs. However, if they followed the prompts for a vaccine report on the website, they were redirected to the P/T information on reporting to local public health authorities.

- (b) Following the December 2020 update to the vaccine section of the “*Report a side effect*” web page, Health Canada received comments from external stakeholders (health professionals and consumers) during the Spring of 2021 seeking clarification on how to report AEFIs to Health Canada directly.

While reporting directly to CVP was still possible through phone, fax, email, and Health Canada continued to welcome the voluntary reporting of all adverse events of marketed health products, the Department acknowledged that the December 2020 updated online vaccine reporting process may have caused confusion as individuals were redirected to their health care provider to report, in contrast to the direct to Health Canada reporting channels for other health products (i.e., phone, fax and online).

To address this source of confusion, in February 2023, Health Canada reinstated the direct link to Health Canada’s online reporting form. This change aimed to make direct AEFI reporting to Health Canada easily accessible to those who were unable to report AEFIs through other channels. This change did not change the message that reporting AEFIs through a health care provider continued to be encouraged to support greater reporting quality and completeness.

- (c) The changes in part (a) and (b) were authorized by executive officials of Health Canada’s Health Product and Food Branch.

- (d) 1. Notifications regarding the December 2020 changes

Mass notifications about web page changes are not standard practice within Health Canada.

Nonetheless we notified some of the above-mentioned stakeholders for the following specific reasons:

The provincial stakeholder: As the stakeholder flagging concerns about the AEFI reporting path as presented on the Health Canada vaccine web page, we notified them confirming the amendment of the web pages.

PHAC: As co-leads in AEFI surveillance, they need to know of any AEFI reporting matter.

Hospitals: As a newly regulated stakeholder, benefitting from an established communication channel, i.e., hospital newsletter topics related to mandatory reporting.

Individuals, including health care professionals working outside the hospital setting: Since they expressed concern about their inability to report AEFIs directly to Health Canada, we confirmed that the web page had been changed to indicate the established AEFI reporting channel. We also alerted them of alternative AEFI reporting to Health Canada through fax, phone and the online side effect reporting form.

As mentioned in (a), the December 2020 changes were triggered by concerns raised by a provincial stakeholder regarding the AEFI reporting process published on Health Canada’s website at the time. The stakeholder took part in consultations and supported the changes. In an email sent via the Canada Vigilance Program (CVP)’s generic inbox on January 21, 2021, the provincial stakeholder was notified that the changes were now live on Health Canada’s website.

PHAC was notified via a Health Canada representative at PHAC’s first Vaccine Vigilance Working Group (VWVG) meeting in December 2020 following the online publication of the update of the vaccine webpages.

Canadian hospitals were notified via a message in the CVP’s Winter 2021 quarterly update for hospitals, sent January 21st. Quarterly updates aim to provide hospitals with information about the mandatory reporting requirements for serious adverse drug reactions and medical device incidents.

Lastly, members of the public (including health care providers working in a non-hospital setting) were notified about the changes in response to their messages regarding the AEFI reporting process.

For a summary of notifications regarding the December 2020 changes, please see the table below.

Stakeholder	Date the notification was sent	Method used to notify the stakeholder
PHAC	December 1, 2020	Flagged by a Health Canada representative at PHAC's VVWG
Provincial Stakeholder	January 21, 2021	Email
Hospitals	January 21, 2021	CVP's Winter 2021 quarterly update for hospitals (email)
General public, including health care providers working in a non-hospital setting	Between March 1, 2021, and July 8, 2021	individual email responses to inquiries received concerning AEFI reporting process

2. Notifications regarding the February 2023 changes

Since PHAC co-leads AEFI surveillance along with Health Canada, they were made aware of the proposed changes before they were published and had no objections. Health Canada didn't notify other stakeholders since it's not standard practice to announce web page changes.

(e) 1. Notifications regarding the legal obligations (December 2020 changes)

PHAC

PHAC does not have a legal obligation to report adverse reactions to Health Canada. PHAC is a partner involved in the collection and monitoring of vaccine adverse reactions, hence, the notification to PHAC did not mention a legal obligation to report adverse reactions.

Provincial Stakeholder

Health Canada notified the provincial stakeholder of the publishing of the new vaccine webpages. This provincial stakeholder originally flagged concerns about Health Canada's published vaccine reporting process. The stakeholder then took part in consultations and supported the proposed changes. As a result of their participation in these activities, this stakeholder was well informed about legal obligations to report adverse reactions.

Hospitals

The Winter 2021 quarterly Mandatory Reporting by Hospitals update advised hospitals of the requirement to report any serious adverse drug reactions to Health Canada within 30 days, except for AEFIs already submitted by the hospital to their local public health unit.

It also mentioned that health professionals working in a non-hospital setting are strongly encouraged to report to their local health units as per their usual established process, with a note that most provinces and territories have enacted mandatory AEFI reporting requirements.

Lastly, the notification mentioned the mandatory requirement for vaccine manufacturers to report serious adverse reactions to Health Canada, as per Canada's *Food and Drugs Act* and *Regulations*.

General Public

The public (including health care providers working in a non-hospital setting) do not have a legal obligation to report adverse reactions to Health Canada. As such, mandatory reporting requirements would typically not be discussed at length in email responses to this stakeholder group.

Nonetheless, the below standard lines briefly describing the CVP are typically included in email responses to members of the public:

What is the Canada Vigilance Program (CVP)?

The CVP is a post-market surveillance program managed by Health Canada. We collect and assess reports of suspected adverse reactions to health products. Health professionals and consumers report voluntarily, while manufacturers, distributors, and hospitals must submit reports under the Food and Drugs Act.

2. Notifications regarding legal obligations (February 2023 changes)

As stated earlier, PHAC does not have a legal obligation to report adverse reactions to Health Canada.

- (f) Given the voluntary nature of reports from the public, there were no specific promotional activities other than the updates to the website itself.
- (g) There were no promotional expenses.



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-1482	M. Carrie (Oshawa)	Le 1 ^{er} mai 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 la page du site Web de Santé Canada actuellement intitulée « Déclarer un effet secondaire d'un vaccin : Consommateurs » : a) pourquoi, à compter de décembre 2020, cette page ne permettait plus aux consommateurs de signaler directement à Santé Canada les blessures liées aux vaccins; b) pourquoi, à compter du 28 février 2023, cette page permettait-elle de nouveau aux consommateurs de signaler les blessures liées aux vaccins à Santé Canada; c) qui a autorisé les modifications en a) et en b); d) quand et comment (i) les fournisseurs de soins de santé, (ii) le grand public, (iii) les ministres de la santé des provinces et des territoires, (iv) les autorités provinciales et territoriales responsable de l'immunisation, (v) les organismes de réglementation, (vi) les autorités sanitaires locales, ont-ils été informés de chacune de ces modifications; e) était-il indiqué dans les avis transmis en d) que, légalement, les effets indésirables des vaccins doivent être déclarés; f) qu'a fait Santé Canada pour informer les personnes vaccinées qu'elles pouvaient signaler tout effet indésirable sur le site Web du ministère; g) combien le gouvernement a-t-il dépensé pour faire connaître l'information en f), ventilé par type de dépense?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

a) En décembre 2019, la [page Web « Signaler un effet secondaire »](#) de Santé Canada a été mise à jour afin d'améliorer sa convivialité et de tenir compte des exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux.

La page Web actualisée explique toujours aux personnes qui signalent des effets indésirables associés à des produits de santé, y compris des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI), comment les déclarer au Programme Canada Vigilance (PCV) de Santé Canada.

Bien que Santé Canada soit responsable de recueillir les déclarations d'effets indésirables de tous les produits de santé commercialisés au Canada, les déclarations d'ESSI, y compris les effets indésirables associés aux vaccins contre la COVID-19, sont une responsabilité partagée entre Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

En vertu de la législation et de la réglementation fédérales, le PCV de Santé Canada reçoit les déclarations d'ESSI des particuliers, des professionnels de la santé, des détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché et des établissements de santé.

L'ASPC gère le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) qui reçoit les déclarations d'ESSI des autorités sanitaires provinciales et territoriales (PT) pour les vaccins. Si des intervenants du milieu hospitalier déclarent des ESSI par l'entremise des autorités sanitaires PT, ils sont alors exemptés de l'exigence fédérale (c'est-à-dire de faire une déclaration à Santé Canada). Ceci vise à éviter la duplication des déclarations.

À la suite des mises à jour apportées à sa page Web « Signaler un effet secondaire », Santé Canada a reçu des commentaires d'un intervenant provincial indiquant que la déclaration au SCSESSI était la voie à suivre pour les vaccins dans les PT et qu'elle devrait être utilisée exclusivement par les autorités sanitaires PT pendant la pandémie.

Pour tenir compte des commentaires des intervenants et des différentes voies de communication pour la déclaration des effets indésirables associés aux vaccins, et dans le but de simplifier le processus de déclaration des ESSI pendant la pandémie, la page Web « Signaler un effet secondaire » a été révisée en décembre 2020 pour réorienter les particuliers, les professionnels de la santé et les établissements de santé vers les autorités locales de santé publique pour la déclaration d'ESSI. Les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché sont toujours invités à déclarer les ESSI au PCV de Santé Canada, conformément à la loi fédérale.

À titre de précision, puisque ce changement concernait seulement le formulaire de déclaration en ligne, un particulier pouvait toujours déclarer des ESSI à SC par téléphone ou en envoyant le formulaire papier par la poste ou par télécopieur. En outre, s'il le souhaitait, un particulier pouvait déclarer des ESSI en utilisant le formulaire en ligne pour des effets indésirables associés à des médicaments (EIM) ordinaires. Toutefois, s'il suivait les instructions pour une déclaration liée à un vaccin sur le site Web, il était redirigé vers l'information fournie par les provinces et les territoires sur la déclaration aux autorités locales de santé publique.

- b) À la suite de la mise à jour, en décembre 2020, de la section sur les vaccins de la page Web « Signaler un effet secondaire », Santé Canada a reçu des commentaires d'intervenants externes (professionnels de la santé et consommateurs), au printemps 2021, qui souhaitaient obtenir des précisions sur la manière de déclarer directement des ESSI à Santé Canada.

Même s'il était toujours possible de signaler des ESSI directement au PCV par téléphone, par télécopieur ou par courriel, et que Santé Canada continuait d'encourager la déclaration volontaire de tous les effets indésirables des produits de santé commercialisés, le Ministère a reconnu que le processus de déclaration en ligne des effets indésirables liés aux vaccins de décembre 2020 a pu causer de la confusion, étant donné que les particuliers étaient redirigés vers leur fournisseur de soins de santé pour faire leur déclaration, contrairement aux voies de déclaration directe à Santé Canada pour les autres produits de santé (c.-à-d. par téléphone, par télécopieur et en ligne).

Pour remédier à cette source de confusion, Santé Canada a rétabli en février 2023 le lien direct vers son formulaire de déclaration en ligne. Ce changement visait à rendre la déclaration directe des ESSI à Santé Canada facilement accessible à ceux qui n'étaient pas en mesure de déclarer des ESSI par d'autres moyens. Ce changement n'a pas modifié le message encourageant la déclaration des ESSI par l'intermédiaire d'un fournisseur de soins de santé afin d'améliorer la qualité et l'exhaustivité de la déclaration.

- c) Les modifications mentionnées aux parties a) et b) ont été autorisées par les cadres supérieurs de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

d) 1. Avis concernant les changements de décembre 2020

Il n'est pas de pratique courante à Santé Canada d'envoyer des notifications de masse sur les modifications apportées à ses pages Web.

Néanmoins, nous avons informé certains des intervenants susmentionnés des modifications apportées pour les raisons précises suivantes :

L'intervenant provincial : Comme cet intervenant fait part de ses inquiétudes concernant le processus de déclaration d'ESSI, tel qu'il est présenté dans la page Web de Santé Canada consacrée aux vaccins, nous lui avons fait part des modifications apportées aux pages Web.

L'ASPC : Comme elle est co-responsable de la surveillance des ESSI, l'ASPC doit être informée de tout signalement d'ESSI.

Les hôpitaux : Puisque les hôpitaux sont des intervenants nouvellement réglementés, ils bénéficient d'une voie de communication établie, c.-à-d. des sujets abordés dans les bulletins d'information destinés aux hôpitaux en rapport avec la déclaration obligatoire.

Les particuliers, y compris les professionnels de la santé ne travaillant pas en milieu hospitalier : Étant donné qu'ils ont exprimé leur inquiétude quant au fait qu'ils ne pouvaient plus déclarer d'ESSI directement à Santé Canada, nous les avons informés que la page Web avait été modifiée pour indiquer la voie de communication établie pour la déclaration d'ESSI. Nous les avons également informés de la

possibilité de déclarer des ESSI à Santé Canada par télécopieur, par téléphone et par le biais du Formulaire de déclaration d'effets secondaires en ligne.

Comme mentionné au point a), les changements de décembre 2020 ont été motivés par les préoccupations soulevées par un intervenant provincial au sujet du processus de déclaration des ESSI publié sur le site Web de Santé Canada à l'époque. L'intervenant a participé aux consultations et a appuyé les changements. Dans un courriel envoyé à la boîte générique du Programme Canada Vigilance (PCV) le 21 janvier 2021, l'intervenant provincial a été informé que les modifications avaient été apportées au site Web de Santé Canada.

L'ASPC en a été informée par l'intermédiaire d'un représentant de Santé Canada lors de la première réunion du Groupe de travail sur la vaccinovigilance de l'ASPC en décembre 2020, suite à la publication en ligne de la mise à jour des pages Web consacrées aux vaccins.

Les hôpitaux canadiens ont été informés des modifications par un message publié dans la mise à jour trimestrielle du PCV de l'hiver 2021 à l'intention des hôpitaux, envoyée le 21 janvier. Les mises à jour trimestrielles visent à fournir aux hôpitaux des renseignements sur les exigences de déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux.

Enfin, les membres du public (y compris les fournisseurs de soins de santé ne travaillant pas en milieu hospitalier) ont été informés des modifications en réponse à leurs messages concernant le processus de déclaration des ESSI.

Pour un résumé des avis concernant les changements de décembre 2020, veuillez consulter le tableau ci-dessous.

Intervenant	Date d'envoi de l'avis	Méthode utilisée pour informer l'intervenant
ASPC	Le 1 ^{er} décembre 2020	Par un représentant de Santé Canada lors de la réunion du Groupe de travail sur la vaccinovigilance de l'ASPC
Intervenant provincial	Le 21 janvier 2021	Courriel
Hôpitaux	Le 21 janvier 2021	Mise à jour trimestrielle du PCV pour les hôpitaux à l'hiver 2021 (courriel)
Grand public, y compris les fournisseurs de soins de santé ne travaillant pas en milieu hospitalier	Entre le 1 ^{er} mars et le 8 juillet 2021	Des réponses individuelles par courriel aux demandes de renseignements concernant le processus de déclaration des ESSI

2. Avis concernant les changements de février 2023

Étant donné que l'ASPC codirige la surveillance des ESSI avec Santé Canada, elle a été informée des changements proposés avant leur publication et n'a émis aucune objection. Santé Canada n'a pas informé les autres intervenants, car il n'est pas d'usage pour le Ministère d'annoncer les modifications apportées à ses pages Web.

e) 1. Avis concernant les obligations légales (changements de décembre 2020)

ASPC

L'ASPC n'a pas l'obligation légale de déclarer les effets indésirables à Santé Canada. L'ASPC est un partenaire prenant part à la collecte de données sur les effets indésirables des vaccins et à leur suivi. Par conséquent, l'avis adressé à l'ASPC ne mentionnait pas l'obligation légale de déclarer les effets indésirables.

Intervenant provincial

Santé Canada a informé l'intervenant provincial de la publication des nouvelles pages Web consacrées aux vaccins. Cet intervenant provincial avait initialement fait part de ses préoccupations concernant le processus de déclaration d'effets secondaires à un vaccin publié par Santé Canada. L'intervenant avait ensuite pris part à des consultations et a appuyé les changements proposés. Grâce à sa participation à

ces activités, cet intervenant était bien informé des obligations légales en matière de déclaration des effets indésirables.

Hôpitaux

La mise à jour trimestrielle de l'hiver 2021 sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux informait les hôpitaux de l'obligation de déclarer les réactions indésirables graves à un médicament à Santé Canada dans les 30 jours, à l'exception des ESSI déjà soumis par l'hôpital à son bureau de santé publique local.

Elle mentionne également que les professionnels de la santé qui ne travaillent pas en milieu hospitalier sont vivement encouragés à déclarer les effets indésirables à leur service local de santé selon la procédure habituelle, en précisant que la plupart des provinces et des territoires ont adopté des dispositions relatives à la déclaration obligatoire des ESSI.

Enfin, l'avis mentionne l'obligation pour les fabricants de vaccins de déclarer les effets indésirables graves à Santé Canada, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada.

Grand public

Le public (y compris les fournisseurs de soins de santé ne travaillant pas en milieu hospitalier) n'a pas l'obligation légale de déclarer des effets indésirables à Santé Canada. Par conséquent, les exigences en matière de déclaration obligatoire ne sont généralement pas abordées en détail dans les réponses par courriel adressées à ce groupe d'intervenants.

Néanmoins, les lignes standard ci-dessous décrivant brièvement le PCV sont généralement incluses dans les réponses par courriel adressées aux membres du public :

Qu'est-ce que le Programme Canada Vigilance (PCV)?

Le PCV est un programme de surveillance post-commercialisation géré par Santé Canada. Nous recueillons et évaluons les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits de santé. Les professionnels de la santé et les consommateurs déclarent volontairement les effets, tandis que les fabricants, les distributeurs et les hôpitaux doivent soumettre des déclarations en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

2. Avis concernant les obligations légales (changements de février 2023)

Comme mentionné précédemment, l'ASPC n'a pas l'obligation légale de déclarer des effets indésirables à Santé Canada.

- f) Étant donné que les déclarations par le grand public ne sont pas obligatoires, il n'y a pas eu d'activités particulières visant à faire connaître cette information aux personnes vaccinées, hormis les mises à jour du site Web lui-même.
- g) Il n'y a pas eu de dépenses engagées pour faire connaître cette information.