

DEC. 11 DÉC. 2023

SESSIONAL PAPER
DOCUMENT PARLEMENTAIRE

8530-441-32

HOUSE OF COMMONS
CHAMBRE DES COMMUNES



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

Q-1910	Mr. Davies (Vancouver Kingsway)	Oct 25, 2023 / Le 25 oct. 2023
--------	---------------------------------	--------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS
DÉPÔT DE LA 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

December 11, 2023 / Le 11 décembre 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-1910	Mr. Davies (Vancouver Kingsway)	October 25, 2023

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signed by the Honourable Mark Holland

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 authorization of the Comirnaty Omicron XBB.1.5 and Spikevax XBB.1.5 vaccines: (a) is there any clinical data demonstrating efficacy of these vaccines, and, if so, what data; (b) is there any clinical data demonstrating safety of these vaccines, and, if so, what data; (c) is there any data suggesting that previously authorized messenger ribonucleic acid (mRNA) vaccines are outdated with respect to currently circulating variants of the SARS-CoV-2 virus; (d) is there any concern that currently authorized mRNA vaccines will help select for more successful variants of the SARS-CoV-2 virus; (e) is there any data suggesting that disease-induced immunity is stronger than vaccine-induced immunity from authorized mRNA vaccines for COVID-19; (f) do currently authorized mRNA vaccines prevent COVID-19 infection; (g) do currently authorized mRNA vaccines prevent COVID-19 transmission; and (h) what positive health impact do currently authorized mRNA vaccines have on recipients?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

- (a) As noted in the Product Monographs for each product, effectiveness (neutralizing antibody titers) data were provided for SPIKEVAX XBB.1.5. Pfizer-BioNTech is conducting a similar clinical trial with COMIRNATY Omicron XBB.1.5 vaccine, the results of this study will be submitted to Health Canada in response to Terms and Conditions issued as part of the approval of this vaccine.

The benefit-risk profile of previously authorized mRNA COVID-19 vaccines from both Pfizer and Moderna is well understood as these vaccines have been administered to hundreds of millions of people. The safety and immunogenicity of the primary series and booster doses of mRNA COVID-19 vaccines have been extensively characterized in several clinical studies conducted globally. Considering the large body of evidence on the safety and efficacy of the mRNA COVID-19 vaccines, as well as the Real World Evidence that has accumulated over time, it is expected that the Omicron XBB.1.5 mRNA COVID-19 vaccines will elicit an immune response that will confer protection against COVID-19. Immunogenicity and safety data will be provided as part of the terms and conditions of the authorization.

Detailed information on data reviewed to support the approval (Product Monographs, Regulatory Decision Summaries) and the Terms and Conditions for each product can be found at the COVID-19 vaccines and treatments portal (<https://covid-vaccine.canada.ca/>).

- (b) The safety and effectiveness of COMIRNATY Omicron XBB.1.5 for individuals 6 months of age and older are inferred from studies which evaluated the primary series and booster vaccination with COMIRNATY and supported by studies which evaluated a booster dose of COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 in individuals 6 months of age and older.

The safety and effectiveness of SPIKEVAX XBB.1.5 for individuals 6 months of age and older is inferred from several studies of a primary series and booster dose of SPIKEVAX Bivalent (Original/Omicron BA.1) in individuals 6 months to 5 years of age, a booster dose study of SPIKEVAX Bivalent (Original/Omicron BA.1) in individuals >18 years of age, a booster dose study of SPIKEVAX XBB.1.5 in individuals > 18 years of age, as well as data from studies which evaluated the primary series and booster vaccination with SPIKEVAX (Original).

Detailed information on data reviewed to support the approval (Product Monographs, Regulatory Decision Summaries) and the Terms and Conditions for each product can be found at the COVID-19 vaccines and treatments portal (<https://covid-vaccine.canada.ca/>).

- (c) Assessment of the current epidemiological evidence to support changes to vaccine composition has been published by several organizations, including the Canadian National Advisory Committee on Immunization (NACI) United States Center of Disease Control (US CDC) and the World Health Organization (WHO). The NACI updated guidance on the use of COVID-19 vaccines in individuals who have not previously been vaccinated against COVID-19 can be found at the following link: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-updated-guidance-covid-19-vaccines-individuals-not-previously-vaccinated/naci-statement-2023-10-27.pdf>

- (d) Immune evasion is a natural mechanism used by many viruses and bacteria which is mediated by mutations that can confer fitness advantages by increasing transmissibility or enabling evasion of immune responses induced by natural infection or vaccination. Some of these examples include pneumococcus, influenza and many other pathogens.

Vaccination against COVID-19 is the best tool available to confer protection against severe disease and hospitalization, in particular in those individuals at a higher risk. It is difficult to assess the contributions of natural infection vs vaccination in the immune evasion observed in the emerging SARS-CoV-2 virus. Epidemiological surveillance together with the development of new more broadly protective vaccines will be important in the future control of COVID-19.

- (e) There is ample evidence that the level of immune response induced by vaccination and/or infection correlates with the level of protection against subsequent COVID-19. It is important to note that those at a higher risk of severe disease and hospitalization have in general lower immune responses to both infection and vaccination. Therefore, the immune response generated to either infection or vaccination is generally correlated to the health status of the individual.
- (f) The clinical trials conducted with the original vaccines demonstrated significant efficacy against symptomatic disease indicating the ability to protect against infection. Post-market studies supported the effectiveness of bivalent formulation to protect against disease. It is important to note that the persistence of this protection wanes with time requiring booster doses.
- (g) It is important to note that the clinical trials for the COVID-19 vaccines were designed first and foremost to measure vaccine safety as well as efficacy against infection (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.

Public health and published post-authorization real world data have demonstrated the effectiveness of the COVID-19 vaccines in reducing the spread 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 (<https://bit.ly/3DXIUud>).

Current evidence indicates that vaccinated people were less likely to transmit the virus.

- (h) The COMIRNATY XBB.1.5 and SPIKEVAX XBB.1.5 vaccines were authorized in September 2023. Due to the recency of their authorization and roll-out, there are no vaccine effectiveness estimates available at this time. However, based on clinical data, individuals vaccinated with the updated XBB.1.5-containing COVID-19 vaccines are expected to benefit from a better immune response against currently circulating strains compared to earlier formulations.

Additionally, evidence shows that the previous vaccine formulations have been effective at preventing severe disease, including hospitalization and death due to COVID-19, and can decrease the risk of post-COVID-19 condition.

There are a number of health benefits of COVID-19 vaccines for both the individual and the larger population.

The primary purpose of COVID-19 vaccines is to protect people from becoming very sick, becoming hospitalized, or dying, and they are very good at protecting people from these outcomes for some time. Studies show that the original COVID-19 vaccines provide substantial, lasting protection against severe COVID-19 caused by the Omicron variant for up to 1-2 years. Booster doses of mRNA bivalent vaccines, which contain both the original strain and an Omicron strain, give people additional protection against severe disease caused by the newer Omicron BQ.1 and XBB variants compared to the previous doses they received and compared to no vaccination at all. A vaccine schedule with a bivalent booster dose may give people protection against severe disease for at least one year. However, bivalent vaccines were approved in Canada in late 2022 and so more research is needed to determine how long they provide protection for against severe COVID-19 caused by different variants. Studies show that COVID-19 vaccines also reduce an adult's risk of long COVID, a condition that can also have harmful effects, regardless of whether they were vaccinated before or after getting infected.

Although the main goal of COVID-19 vaccines is to protect people against severe disease, one or more booster doses of the original mRNA vaccines and the bivalent mRNA vaccines help prevent infection caused by the recent Omicron variants, including BA.5 and XBB, for a short period of time. If you do get infected after getting vaccinated, you are more likely to have fewer symptoms. You'll also develop hybrid immunity, which studies show offer stronger and longer lasting protection than infection or vaccination alone.

Lastly, studies from different countries show that COVID-19 vaccines provide moderate protection against transmission. This means that they reduce the spread of the Omicron variant between people who live and don't live in the same house. Research shows that hybrid immunity from a previous infection and vaccination provides better, longer-lasting protection against future severe disease than infection or vaccination alone. Therefore, it is important for people who were previously infected to get vaccinated so that they have better protection against COVID-19 outcomes.

Additionally, updated COVID-19 vaccines are being distributed this fall. These updated vaccines include one monovalent XBB.1.5 component, which will target the Omicron XBB variants that are currently spreading in our communities. Preliminary research suggests that people vaccinated with these new vaccines have a strong immune response to Omicron XBB.1.5 and variants that are closely related to it. They also have an overall boost in immunity that may have decreased since their last vaccine dose or infection. This increased immune response is expected to better protect people against infection, hospitalization, and death. The updated COVID-19 vaccines are just as safe as the other COVID-19 vaccines that are currently available in Canada. The safety and effectiveness of the Moderna and Pfizer XBB.1.5 vaccines are also based on data from studies on the original and bivalent mRNA vaccines.

Public Health Agency of Canada continues to monitor evidence from around the world to assess how well the new monovalent XBB.1.5 vaccines work against current variants and those that have recently appeared.



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-1910	M. Davies (Vancouver Kingsway)	Le 25 octobre 2023

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signé par l'honorable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne l'autorisation par Santé Canada des vaccins Comirnaty Omicron XBB.1.5 et Spikevax XBB.1.5 : a) existe-t-il des données cliniques démontrant l'efficacité de ces vaccins, et, le cas échéant, lesquelles; b) existe-t-il des données cliniques démontrant l'innocuité de ces vaccins, et, le cas échéant, lesquelles; c) existe-t-il des données suggérant que les vaccins à base d'acide ribonucléique messager (ARNm) précédemment autorisés sont désuets par rapport aux variants du virus SRAS-CoV-2 actuellement en circulation; d) craint-on que les vaccins ARNm actuellement autorisés contribuent à favoriser l'émergence de variants plus performants du virus SRAS-CoV-2; e) existe-t-il des données suggérant que l'immunité induite par la maladie est plus forte que l'immunité induite par la vaccination à partir de vaccins ARNm autorisés contre la COVID-19; f) les vaccins ARNm actuellement autorisés préviennent-ils l'infection à la COVID-19; g) les vaccins ARNm actuellement autorisés préviennent-ils la transmission de la COVID-19; h) quel est l'impact positif des vaccins ARNm actuellement autorisés sur la santé des personnes qui les reçoivent?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

a) Comme il est indiqué dans les monographies de produits pour chaque produit, des données sur l'efficacité réelle (titres d'anticorps neutralisants) ont été fournies pour SPIKEVAX XBB.1.5. Pfizer-BioNTech est en train de mener un essai clinique similaire avec le vaccin COMIRNATY Omicron XBB.1.5. Les résultats de cette étude seront soumis à Santé Canada en réponse aux modalités publiées dans le cadre de l'approbation de ce vaccin.

Le profil risques-avantages des vaccins à ARNm contre la COVID-19 précédemment autorisés par Pfizer et Moderna est bien compris, puisque ces vaccins ont été administrés à des centaines de millions de personnes. L'innocuité et l'immunogénicité des séries primaires et des doses de rappel des vaccins à ARNm contre la COVID-19 ont été largement évaluées dans le cadre de plusieurs études cliniques menées à l'échelle mondiale. Compte tenu du grand nombre de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des vaccins à ARNm contre la COVID-19, ainsi que des données probantes du monde réel qui se sont accumulées au fil du temps, il est prévu que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 contenant Omicron XBB.1.5 provoqueront une réponse immunitaire qui confèrera une protection contre la COVID-19. Les données sur l'immunogénicité et l'innocuité seront fournies dans le cadre des modalités de l'autorisation.

Des renseignements détaillés sur les données examinées pour appuyer l'approbation (monographies de produits, résumés des décisions réglementaires) et les modalités de chaque produit sont disponibles sur le portail des vaccins et des traitements pour la COVID-19 (<https://vaccin-covid.canada.ca/>).

b) L'innocuité et l'efficacité réelle de COMIRNATY Omicron XBB.1.5 pour les personnes âgées de 6 mois et plus sont déduites des études qui ont évalué la série primaire et les vaccins de rappel avec COMIRNATY et étayées par des études qui ont évalué une dose de rappel de COMIRNATY Original & Omicron BA.4/BA.5 chez les personnes de 6 mois et plus.

L'innocuité et l'efficacité réelle de SPIKEVAX XBB.1.5 chez les personnes âgées de 6 mois et plus sont déduites de plusieurs études portant sur une série primaire et une dose de rappel de SPIKEVAX Bivalent (Original/Omicron BA.1) chez les personnes âgées de 6 mois à 5 ans, une étude portant sur une dose de rappel de SPIKEVAX Bivalent (Original/Omicron BA.1) chez les personnes âgées de plus de 18 ans, une étude portant sur une dose de rappel de SPIKEVAX XBB.1.5 chez les personnes âgées de plus de 18 ans, ainsi que des données provenant d'études ayant évalué la série primaire et les vaccins de rappel avec SPIKEVAX (Original).

Des renseignements détaillés sur les données examinées pour appuyer l'approbation (monographies de produits, résumés des décisions réglementaires) et les modalités de chaque produit sont disponibles sur le portail des vaccins et des traitements pour la COVID-19 (<https://vaccin-covid.canada.ca/>).

- c) L'évaluation des preuves épidémiologiques actuelles appuyant les changements dans la composition des vaccins a été publiée par plusieurs organisations, notamment le Comité consultatif national canadien de l'immunisation (CCNI), les Centres for Disease Control des États-Unis (CDC) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les orientations actualisées du CCNI sur l'utilisation des vaccins COVID-19 chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre COVID-19 peuvent être consultées sur le lien suivant : [Mise à jour des directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre la COVID-19 : CCNI, 27 octobre 2023 - Canada.ca](#)

- d) L'évasion immunitaire est un mécanisme naturel utilisé par de nombreux virus et bactéries. Elle est médiée par des mutations qui peuvent conférer des avantages adaptatifs en augmentant la transmissibilité ou en permettant l'évasion des réponses immunitaires induites par l'infection survenue naturellement ou par la vaccination. Certains de ces exemples comprennent le pneumocoque, la grippe et de nombreux autres agents pathogènes.

La vaccination contre la COVID-19 est le meilleur outil disponible pour conférer une protection contre les maladies graves et l'hospitalisation, en particulier chez les personnes à risque élevé. Il est difficile d'évaluer les contributions de l'infection survenue naturellement c. la vaccination dans l'évasion immunitaire observée dans le virus émergent du SRAS-CoV-2. La surveillance épidémiologique ainsi que la mise au point de nouveaux vaccins plus largement protecteurs seront importantes pour la lutte future contre la COVID-19.

- e) Il existe de nombreuses données probantes montrant que le niveau de la réponse immunitaire induite par la vaccination et/ou l'infection est en corrélation avec le niveau de protection contre une COVID-19 subséquente. Il est important de noter que les personnes présentant un risque plus élevé de maladie grave et d'hospitalisation ont en général une réponse immunitaire plus faible à l'infection et à la vaccination. Par conséquent, la réponse immunitaire générée par l'infection ou la vaccination est généralement corrélée à l'état de santé de la personne.
- f) Les essais cliniques menés avec les vaccins d'origine ont démontré une efficacité importante contre la maladie symptomatique, ce qui indique la capacité de protéger contre l'infection. Des études post-commercialisation ont confirmé l'efficacité réelle de la formulation bivalente pour la protection contre la maladie. Il est important de noter que la persistance de cette protection diminue avec le temps, ce qui nécessite des doses de rappel.
- g) Il est important de noter que les essais cliniques pour les vaccins contre la COVID-19 ont été conçus avant tout pour mesurer l'innocuité des vaccins et leur efficacité contre l'infection (plutôt que la transmission qui implique d'être infecté et de transmettre ensuite le virus à une autre personne). Bien qu'elles ne fassent pas partie du processus d'essai clinique, les données probantes sur l'efficacité réelle contre la transmission ont été établies par un certain nombre d'études évaluées par des pairs et provenant de sources nationales et internationales.

Les données de santé publique et les données réelles publiées après l'autorisation ont démontré l'efficacité réelle des vaccins contre la COVID-19 dans la réduction de la propagation du SRAS-CoV-2. Par exemple, Santé publique Ontario a publié une analyse documentaire comprenant des données canadiennes et mondiales montrant que les vaccins contre la COVID-19 peuvent réduire la transmission de 50 à 90 % à d'autres personnes, y compris la transmission au sein des ménages et des établissements de soins de longue durée(https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/covid-wwksf/2021/04/wwksf-vaccine-effectiveness.pdf?sc_lang=fr).

Les preuves actuelles indiquent que les personnes vaccinées étaient moins susceptibles de transmettre le virus.

- h) Les vaccins COMIRNATY XBB.1.5 et SPIKEVAX XBB.1.5 ont été autorisés en septembre 2023. En raison du caractère récent de leur autorisation et de leur déploiement, aucune estimation de l'efficacité réelle des vaccins n'est disponible à l'heure actuelle. Toutefois, d'après les données cliniques, les personnes vaccinées avec les vaccins contre la COVID-19 actualisés contenant le XBB.1.5 devraient bénéficier d'une meilleure réponse immunitaire contre les souches actuellement en circulation que les formulations antérieures.

En outre, des données probantes montrent que les formulations antérieures des vaccins ont permis d'éviter efficacement les maladies graves, y compris les hospitalisations et les décès attribuables à la COVID-19, et qu'elles peuvent réduire le risque du syndrome post-COVID-19.

Les vaccins contre la COVID-19 présentent un certain nombre de bienfaits pour la santé, tant pour la personne que pour l'ensemble de la population.

L'objectif principal des vaccins contre la COVID-19 est de protéger les personnes de tomber gravement malades, d'être hospitalisées ou de mourir, et ces vaccins protègent très bien les personnes contre ces conséquences pendant un certain temps. Des études montrent que les vaccins contre la COVID-19 d'origine confèrent une protection substantielle et durable contre la COVID-19 sévère causée par le variant Omicron pendant une période pouvant aller jusqu'à un (1) ou deux (2) ans. Les doses de rappel des vaccins bivalents à ARNm, qui contiennent

à la fois la souche d'origine et une souche Omicron, confèrent aux personnes une protection supplémentaire contre les maladies graves causées par les nouveaux variants Omicron BQ.1 et XBB, par rapport aux doses précédentes qu'elles ont reçues et par rapport à l'absence de vaccination. Un calendrier vaccinal comprenant une dose de rappel bivalente peut protéger les personnes contre les maladies graves pendant au moins un an. Cependant, les vaccins bivalents ont été approuvés au Canada à la fin de l'année 2022 et des recherches supplémentaires sont par conséquent nécessaires pour déterminer la durée de leur protection contre les formes graves de la COVID-19 causées par les différents variants. Les études montrent que les vaccins contre la COVID-19 réduisent également le risque pour un adulte de contracter une COVID longue, un problème de santé qui peut également avoir des effets néfastes, indépendamment du fait qu'il a été vacciné avant ou après avoir été infecté.

Bien que l'objectif principal des vaccins contre la COVID-19 soit de protéger les personnes contre une maladie grave, une ou plusieurs doses de rappel des vaccins à ARNm d'origine et des vaccins à ARNm bivalents aident à empêcher l'infection causée par les récents variants d'Omicron, notamment BA.5 et XBB, pendant une courte période. Si vous êtes infecté(e) après avoir été vacciné, vous êtes plus susceptible d'avoir moins de symptômes. Vous développerez également une immunité hybride, dont les études montrent qu'elle offre une protection plus forte et plus durable que l'infection ou la vaccination seule.

Enfin, des études de différents pays montrent que les vaccins contre la COVID-19 offrent une protection modérée contre la transmission. Cela signifie qu'ils réduisent la propagation du variant Omicron entre les personnes qui vivent ou non dans la même maison. Les recherches montrent que l'immunité hybride résultant d'une infection antérieure et d'une vaccination offre une protection meilleure et plus durable contre une future maladie grave que l'infection ou la vaccination seule. Par conséquent, il est important pour les personnes qui ont déjà été infectées de se faire vacciner afin de bénéficier d'une meilleure protection contre les répercussions de la COVID-19.

En outre, les vaccins mis à jour contre la COVID-19 seront distribués cet automne. Ces vaccins mis à jour comprennent une composante monovalente XBB.1.5, qui ciblera les variants Omicron XBB qui se répandent actuellement dans nos collectivités. Des recherches préliminaires suggèrent que les personnes vaccinées avec ces nouveaux vaccins ont une forte réponse immunitaire à Omicron XBB.1.5 et aux variants qui lui sont étroitement liés. Elles bénéficient également d'une amélioration générale de leur immunité, qui a pu diminuer depuis la dernière dose de vaccin ou la dernière infection. Cette réponse immunitaire accrue devrait mieux protéger les personnes contre l'infection, l'hospitalisation et la mort. Les vaccins contre la COVID-19 mis à jour sont tout aussi sûrs que les autres vaccins contre la COVID-19 actuellement disponibles au Canada. L'innocuité et l'efficacité réelle des vaccins XBB.1.5 de Moderna et de Pfizer sont également fondées sur les données d'études sur les vaccins à ARNm d'origine et bivalents.

L'Agence de la santé publique du Canada continue de surveiller les données probantes de partout dans le monde afin d'évaluer l'efficacité des nouveaux vaccins monovalents XBB.1.5 contre les variants actuels et ceux qui sont apparus récemment.