



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-2154	Mr. Falk (Provencher)	December 12, 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 monitoring Pfizer's COVID-19 vaccine: (a) did Health Canada (HC), the Public Health Agency of Canada (PHAC), the National Advisory Committee on Immunization (NACI) or Canadian Institute for Health Information (CIHI) receive the report entitled Pregnancy and Lactation, Cumulative Review from Pharmacovigilance Database, dated April 20, 2021, or an equivalent document; (b) if the answer to (a) is affirmative, what are the details, including the (i) date HC, PHAC, NACI or CIHI received a report outlining clinical data any period from the time of drug product development to the end of the first six months of the roll out, (ii) report name, (iii) percentage of pregnant women who reported adverse events, (iv) percentage of lactating women who reported adverse events in themselves and their newborns; (c) what is HC's analysis of the document in (a) relative to, (i) premature deliveries, (ii) miscarriages, (iii) spontaneous abortions, (iv) stillbirths, (v) maternal deaths, (vi) the percentage of pregnant women who reported adverse events, (vii) the percentage of lactating women who reported adverse events in themselves or their newborns; (d) if the answer to (a) is negative does HC, PHAC, NACI or CIHI plan to request this report or equivalent report from Pfizer; (e) with respect to passive surveillance, what is the established threshold for conditions listed in (c) (i) to (v) for withdrawing approval for this population; (f) for institutions who met the continuous review of global vaccine safety surveillance rule which showed no evidence of any adverse pregnancy or neonatal outcomes associated with COVID-19 vaccination, what are the (i) institution names, (ii) links, (iii) supporting document names?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada / Public Health Agency of Canada

- (a) Health Canada did not receive the above mentioned report.
- (b) NIL as per (a).
- (c) NIL as per (a).
- (d) Health Canada has a robust vaccine safety surveillance system in place that engages healthcare professionals, vaccine manufacturers, the Public Health Agency of Canada (PHAC) and the provincial and territorial health authorities. Through these measures, manufacturers are required to submit safety data from real-world use and results related to safety and effectiveness from ongoing and planned studies as they become available.

In addition, Health Canada and the Public Health Agency of Canada have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization (AEFI) reported to the Canada Vigilance Program (link: [Canada Vigilance Program - Canada.ca](#)) and the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (link: [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System \(CAEFISS\) - Canada.ca](#)). This information is published on the Government of Canada's website ([COVID-19 vaccine safety: Report on side effects following immunization - Canada.ca](#)). As noted in this website, there were 95 reports of spontaneous abortion up to and including September 15, 2023. It is important to note that these reports do not necessarily imply that a relationship between the adverse event and the vaccine has been established. However, they are an important source of information supporting ongoing safety monitoring. Health Canada also monitors and considers information from the scientific literature and international regulators.

Health Canada will not request the above mentioned report separately since the report is now outdated. However, on October 22, 2022 Health Canada published a summary of the review on the use of mRNA COVID-19 vaccines (Comirnaty and Spikevax) during pregnancy and breastfeeding, which included adverse events reported to Health Canada. Information about the summary of the review is available by clicking on this website ([health-product-infowatch-october-2022.pdf - canada.ca](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect/ca/health-product-infowatch-october-2022.pdf)).

Health Canada continues to monitor the safety of COVID-19 vaccines approved in Canada to help ensure that the benefits continue to outweigh the risks for all groups of individuals, including pregnant and lactating women. Should there be new safety issues identified, Health Canada takes actions, as appropriate.

From the National Advisory Committee on Immunization (NACI), the summary of evidence and rationale for NACI's pregnancy and breastfeeding recommendations were updated to reference Developmental and Reproductive Toxicity (DART) animal studies for COVID-19 vaccines as those became available throughout 2020 and 2021. The relevant evidence was summarised in each update to NACI COVID-19 recommendations. In September 2022, as more evidence accumulated NACI revised public health advice to strongly recommend that COVID-19 vaccines should be offered to those who are pregnant or breastfeeding based on a review of global vaccine safety surveillance, vaccine effectiveness, vaccine safety studies, and Canadian epidemiology. This included information from the Canadian National Vaccine Safety network study, which started in December 2020, and the COVID-19 Vaccine Registry for Pregnant and Lactating Individuals, which was launched in July 2021.

- (e) None of the COVID-19 vaccine manufacturers sought indications for use in pregnant or lactating women or submitted randomized clinical trial data in pregnant/lactating women for regulatory evaluation. The Product Monographs included statements about the uncertainties related to pregnancy and lactation. A change to the approved conditions of use for a drug (including vaccines), or removal of a drug from the market, is based upon the available evidence regarding the risks and benefits of the drug. There is no specific threshold, but rather a scientific evaluation of the balance of risks and benefits. If the available evidence, including data obtained through passive surveillance, indicates that the risks outweigh the benefits, Health Canada will take appropriate action. This action may include changes to the conditions of use of a drug, such as contraindicating use for some groups, or complete removal of the drug from the market. Should such action be taken, Health Canada would also communicate the risk to Canadians and healthcare providers.
- (f) While Health Canada has no information on institutions who met continuous review of global vaccine safety surveillance rule, we understand that vaccine safety is monitored worldwide by the health authorities. This information can be found on the official websites of international health authorities.



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-2154	BY / DE M. Falk (Provencher)	DATE Le 12 décembre 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 la surveillance de Santé Canada à l'égard du vaccin de Pfizer contre la COVID-19 : a) Santé Canada (SC), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) ou l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a-t-il reçu le rapport intitulé Pregnancy and Lactation, Cumulative Review from Pharmacovigilance Database, daté du 20 avril 2021, ou un document équivalent; b) si la réponse en a) est affirmative, quels sont les détails, y compris, (i) la date à laquelle SC, l'ASPC, le CCNI ou l'ICIS ont reçu un rapport présentant des données cliniques pour toute période allant de l'élaboration du médicament jusqu'à la fin des six premiers mois d'utilisation, (ii) le nom du rapport, (iii) le pourcentage de femmes enceintes qui ont signalé des événements indésirables, (iv) le pourcentage de mères allaitantes qui ont signalé des événements indésirables chez elles ou chez leur nouveau-né; c) quelle analyse fait SC du document en a) relativement (i) aux accouchements prématurés, (ii) aux fausses-couches, (iii) aux avortements spontanés, (iv) aux mortinaissances, (v) aux décès maternels, (vi) au pourcentage de femmes enceintes ayant signalé des événements indésirables, (vii) au pourcentage de mères allaitantes qui ont signalé des événements indésirables chez elles ou chez leur nouveau-né; d) si la réponse en a) est négative, SC, l'ASPC, le CCNI ou l'ICIS prévoit-il de demander ce rapport ou l'équivalent auprès de Pfizer; e) en ce qui concerne la surveillance passive, quel est le seuil établi pour les problèmes énumérés en c), de (i) à (v), pour retirer l'approbation à l'égard de cette population; f) dans le cas des établissements qui ont respecté la règle de l'examen constant de la surveillance mondiale de l'innocuité des vaccins qui n'a indiqué aucun problème en cours de grossesse ni aucun problème néonatal associé au vaccin contre la COVID-19, quels sont (i) les noms des établissements, (ii) leurs liens, (iii) les noms des documents à l'appui?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada / Agence de la santé publique du Canada

- (a) Santé Canada n'a pas reçu le rapport susmentionné.
- (b) Néant conformément au point (a).
- (c) Néant conformément au point (a).
- (d) Santé Canada a mis en place un système solide de surveillance de l'innocuité des vaccins auquel participent les professionnels de la santé, les fabricants de vaccins, l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) et les autorités sanitaires provinciales et territoriales. Grâce à ces mesures, les fabricants sont tenus de présenter les données de sécurité issues de l'utilisation réelle et les résultats relatifs à la sécurité et à l'efficacité provenant des études en cours et prévues, dès qu'ils sont disponibles.

En outre, Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada surveillent et examinent activement les déclarations de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation transmises au Programme Canada vigilance (lien : [Programme Canada Vigilance - Canada.ca](#)) et au Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (lien : [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation \(SCSESSI\) - Canada.ca](#)). Ces informations sont publiées sur le site du gouvernement du Canada ([Sécurité du vaccin COVID-19 : Rapport sur les effets secondaires suivant l'immunisation - Canada.ca](#)). Comme indiqué sur ce site, 95 cas d'avortement spontané ont été signalés jusqu'au 15 septembre 2023 inclus. Il est important de noter que ces rapports n'impliquent pas nécessairement qu'une relation entre la manifestation clinique inhabituelle et le vaccin a été établie. Cependant, ils constituent une source d'information importante pour la surveillance continue de l'innocuité du vaccin. Santé Canada surveille et prend également en compte les informations provenant de la littérature scientifique et des organismes de réglementation internationaux.

Santé Canada ne demandera pas le rapport susmentionné séparément puisqu'il est maintenant obsolète. Cependant, le 22 octobre 2022, Santé Canada a publié un résumé de l'examen de l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) pendant la grossesse et l'allaitement, qui comprend les manifestations cliniques inhabituelles signalés à Santé Canada. Des informations sur le résumé de l'examen sont disponibles en cliquant sur ce site web ([InfoVigilance-sur-les-produits-de-santé-october-2022.pdf - canada.ca](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vaccins/produits-pharmaceutiques/medicaments-et-vaccins/medicaments-et-vaccins-2022.pdf)).

Santé Canada continue de surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 approuvés au Canada afin de s'assurer que les avantages continuent de l'emporter sur les risques pour tous les groupes de personnes, y compris les femmes enceintes et celles qui allaitent. Si de nouveaux problèmes de sécurité sont identifiés, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a mis à jour le résumé des données probantes et la justification des recommandations du CCNI relatives à la grossesse et à l'allaitement afin de faire référence aux études animales sur la toxicité pour le développement et la reproduction des vaccins contre la COVID-19, au fur et à mesure qu'elles sont devenues disponibles en 2020 et 2021. Les données pertinentes ont été résumées dans chaque mise à jour des recommandations du CCNI sur la COVID 19. En septembre 2022, au fur et à mesure de l'accumulation des preuves, le CCNI a révisé les conseils de santé publique pour recommander fortement que les vaccins COVID-19 soient proposés aux personnes enceintes ou allaitantes, sur la base d'un examen de la surveillance mondiale de la sécurité des vaccins, de l'efficacité des vaccins, des études sur la sécurité des vaccins et de l'épidémiologie canadienne. Cela comprenait des informations provenant de l'étude du réseau national canadien de sécurité vaccinale, qui a débuté en décembre 2020, et du registre du vaccin contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement, qui a été lancé en juillet 2021.

(e) Aucun des fabricants du vaccin contre la COVID-19 n'a cherché à obtenir des indications pour une utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes, ni n'a soumis de données d'essais cliniques randomisés chez les femmes enceintes/allaitantes en vue d'une évaluation réglementaire. Les monographies de produits comprenaient des déclarations sur les incertitudes liées à la grossesse et à l'allaitement. La modification des conditions d'utilisation approuvées pour un médicament (y compris les vaccins), ou le retrait d'un médicament du marché, se fonde sur les preuves disponibles concernant les risques et les avantages du médicament. Il n'y a pas de seuil spécifique, mais plutôt une évaluation scientifique de l'équilibre entre les risques et les avantages. Si les preuves disponibles, y compris les données obtenues par la surveillance passive, indiquent que les risques l'emportent sur les avantages, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent. Ces mesures peuvent inclure la modification des conditions d'utilisation d'un médicament, par exemple à en contre-indiquer l'usage chez certains groupes, ou à le retirer complètement du marché. Si de telles mesures devaient être prises, Santé Canada communiquerait également le risque aux Canadiens et aux prestataires de soins de santé.

(f) Bien que Santé Canada ne dispose pas d'informations sur les institutions qui ont respecté l'examen continu de la règle mondiale de surveillance de l'innocuité des vaccins, nous savons que l'innocuité des vaccins est surveillée dans le monde entier par les autorités sanitaires. Ces informations peuvent être consultées sur les sites web officiels des autorités sanitaires internationales.