



ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS

ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-2266	Mr. Carrie (Oshawa)	Feb 5, 2024 / Le 5 févr. 2024
--------	---------------------	-------------------------------

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

March 22, 2024 / Le 22 mars 2024

(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-2266	Mr. Carrie (Oshawa)	February 5, 2024

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signed by Mr. Yasir Naqvi

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to the government authorization of mRNA COVID-19 vaccines: (a) when did Health Canada (HC), the Public Health Agency of Canada (PHAC), and the National Advisory Committee on Immunization (NACI), receive documentation from Pfizer acknowledging the presence of SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence in their vaccine BNT162b2; (b) with respect to the documentation related to (a), (i) how can the documentation be accessed, (ii) when was it received by HC, PHAC and NACI, (iii) was this documentation obtained before or after the BNT162b2 vaccine was authorized; (c) has HC asked Pfizer about the safety of the SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence in their vaccine, and, if not, why not; (d) if the answer to (c) is affirmative, what are the risk analyses that Pfizer did, if any, regarding these SV40 sequences; (e) what amount of SV40 sequences is considered safe (i) in a single Pfizer mRNA vaccine dose for distinct age groups, (ii) for repeated vaccine injections over time per each age group considered; (f) what were HC's regulatory guidelines surrounding SV40 sequences in a vaccine prior to 2019; (g) what are the current (relevant for the period of 2019-2024) regulatory guidelines surrounding SV40 sequences in a conventional vaccine and in an mRNA vaccine; (h) how does HC know the SV40 fragments are inactive and have no functional role in mRNA vaccines; (i) has HC verified the amount of SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence in any of the Pfizer or Moderna mRNA vaccines, including the Pfizer XBB, and, if not, why not; (j) if the answer to (i) is affirmative, what was the outcome of this verification and how was this verification done; (k) what is HC's official position with respect to the increased risk of DNA contaminants getting into human cells, including the cell nucleus, when encapsulated in liposomes, as is the case with the mRNA vaccines; (l) how has HC confirmed with certitude there is no genetic integration (i.e. in vivo transfection into the nucleus of human cells) of DNA plasmid fragments, which may or may not contain SV40 sequences, as found in either mRNA vaccine; (m) does the publicly undisclosed presence of SV40 sequences or any other adulteration (e.g., reverse open reading frames [ORF]) violate the terms and conditions of the Pfizer and Moderna contracts, and, if not, why not; and (n) if the answer to (m) is affirmative, what are the consequences?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

- (a) Pfizer confirmed the presence of SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence to Health Canada on August 9, 2023.
- (b) (i) Pfizer's documentation concerning SV40 sequences was provided to HC as responses to Clarification Requests during the review of regulatory submission for COMIRNATY Omicron XBB.1.5. Please note that that the responses to the Clarification Requests contain proprietary information and are not publicly available.

(ii) The documentation confirming the presence of SV40 sequences was received by Health Canada on August 9, 2023.

(iii) Health Canada initially authorized the Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine in December 2020 and subsequently has authorized updated versions, including the most recent vaccine targeting the XBB Omicron subvariant in September 2023. Each assessment included a determination that the vaccine met the Department's stringent regulatory safety, efficacy and quality requirements for use in Canada.
- (c) As a regulator, Health Canada sets quality standards and requirements for manufacturers to follow, including providing comprehensive and detailed information about the vaccine itself, and about the manufacturing process. In the manufacture of any vaccine, residual elements that are part of the standard manufacturing process may remain. There are strict limits and controls for the presence of these residual fragments to ensure that there is no effect on the safety or effectiveness of the vaccine.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine does not contain simian virus 40 (SV40). The presence of the SV40 promoter enhancer sequence is not the same as the presence of the whole virus itself.

The SV40 promoter enhancer sequence was found to be a residual DNA fragment in Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. The fragment is inactive, has no functional role, and was measured to be consistently below the limit required by Health Canada and other international regulators.

Health Canada continues to monitor the COVID-19 vaccines to ensure that they continue to meet the highest standards for safety, effectiveness and quality and that their benefits continue to outweigh any potential risks.

- (d) The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine does not contain simian virus 40 (SV40). The presence of the SV40 promoter enhancer sequence is not the same as the presence of the whole virus itself.

The SV40 promoter enhancer sequence was found to be a residual DNA fragment in Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. The fragment is inactive, has no functional role, and was measured to be consistently below the limit required by Health Canada and other international regulators.

Health Canada continues to monitor the COVID-19 vaccines to ensure that they continue to meet the highest standards for safety, effectiveness and quality and that their benefits continue to outweigh any potential risks.

- (e) See response to part (d).

- (f) The limit for residual DNA in biologic drugs required by Health Canada for approval is not more than 10 ng/human dose. This is in line with the World Health Organization's recommendation concerning residual DNA in biological drugs, and consistent with the quality limits of other international regulators.

- (g) See response to part (f).

- (h) See response to part (d).

- (i) The limit for residual DNA in biologic drugs required by Health Canada for approval is not more than 10 ng/human dose. This is in line with the World Health Organization's recommendation concerning residual DNA in biological drugs, and consistent with the quality limits of other international regulators.

It is important to assess the results using the authorized validated assays performed by the vaccine manufacturers to ensure that the quality of commercial vaccine lots are comparable to lots shown to be safe and efficacious in clinical studies.

- (j) See response to part (i).

- (k) Health Canada initially authorized the Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA vaccine in December 2020 and subsequently has authorized updated versions, including the most recent vaccine targeting the XBB Omicron subvariant in September 2023. Each assessment included a determination that the vaccine met the Department's stringent regulatory safety, efficacy and quality requirements for use in Canada.

As a regulator, Health Canada sets quality standards and requirements for manufacturers to follow, including providing comprehensive and detailed information about the vaccine itself, and about the manufacturing process. In the manufacture of any vaccine, residual elements that are part of the standard manufacturing process may remain. There are strict limits and controls for the presence of these residual fragments to ensure that there is no effect on the safety or effectiveness of the vaccine.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine does not contain simian virus 40 (SV40). The presence of the SV40 promoter enhancer sequence is not the same as the presence of the whole virus itself.

The SV40 promoter enhancer sequence was found to be a residual DNA fragment in Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. The fragment is inactive, has no functional role, and was measured to be consistently below the limit required by Health Canada and other international regulators.

Any claims that the presence of the SV40 promoter enhancer sequence is linked to an increased risk of cancer are unfounded. There is also no evidence to support that the presence of the full SV40 in any vaccine increases the risk of cancer or the acceleration of cancer in individuals.

Health Canada continues to monitor the COVID-19 vaccines to ensure that they continue to meet the highest standards for safety, effectiveness and quality and that their benefits continue to outweigh any potential risks.

- (l) See response to (k)

(m) Publicly undisclosed presence of residual SV40 sequences would not violate the terms and conditions of the Pfizer contracts, as the presence of residual SV40 sequences do not change the benefit-risk ratio for this vaccine. Please note that the Moderna COVID-19 vaccines do not contain the SV40 promoter enhancer sequence.

(n) N/A

Public Health Agency of Canada

(a) , (b) The role of the Public Health Agency of Canada (PHAC) includes the prevention and control of infectious diseases as well as the preparation for and response to public health emergencies. PHAC issues COVID-19 vaccine and public health measures guidance, conducts national COVID-19 surveillance activities, reports on COVID-19 vaccination coverage, and coordinates the purchasing and delivery of COVID-19 vaccines in collaboration with provinces and territories, among other activities. PHAC does not authorize any vaccines, including COVID-19 vaccines, which is the responsibility of the federal regulator, Health Canada. As a result, PHAC did not receive documentation from Pfizer acknowledging the presence of SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence in their vaccine BNT162b2.

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) is an external advisory body that provides independent, expert advice to PHAC on the optimal use of authorized vaccines in Canada. NACI primarily evaluates clinical and post-market observational data to support the development of recommendations on the use of vaccines in Canada. NACI did not receive data pertaining to the presence of the SV40 enhancer promoter sequence and SV40 poly(A)tail signal sequence in the Pfizer vaccine BNT162b2 as this type of data is not assessed by NACI as part of their recommendation development process.



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-2266	M. Carrie (Oshawa)	Le 5 février 2024

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signé par M. Yasir Naqvi

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 gouvernementale des vaccins contre la COVID-19 à ARNm : a) à quel moment Santé Canada (SC), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) ont-ils reçu de la documentation de Pfizer reconnaissant la présence de la séquence du promoteur d'activation de SV40 et de la séquence signal queue poly(A) de SV40 dans son vaccin BNT162b2; b) en ce qui concerne la documentation mentionnée en a), (i) comment peut-on avoir accès à la documentation, (ii) à quel moment a-t-elle été reçue par SC, l'ASPC et le CCNI, (iii) cette documentation a-t-elle été obtenue avant ou après l'autorisation du vaccin BNT162b2; c) SC s'est-il informé auprès de Pfizer à propos de la sécurité de la séquence du promoteur d'activation de SV40 et de la séquence signal queue poly(A) de SV40 dans son vaccin, et dans la négative, pour quelle raison; d) si la réponse à c) est affirmative, quelles sont les analyses de risque effectuées par Pfizer, le cas échéant, à propos de ces séquences de SV40; e) quelle quantité de séquences de SV40 est considérée comme étant sécuritaire (i) dans une seule dose de vaccin à ARNm de Pfizer pour des groupes d'âge distincts, (ii) pour des injections répétées du vaccin dans le temps pour chaque groupe d'âge étudié; f) quelles étaient les lignes directrices réglementaires de SC à propos des séquences de SV40 dans un vaccin avant 2019; g) quelles sont les lignes directrices réglementaires en vigueur (pertinentes pour la période 2019-2024) sur les séquences de SV40 dans un vaccin conventionnel et dans un vaccin à ARNm; h) comment SC sait-il que les fragments de SV40 sont inactifs et qu'ils ne jouent pas de rôle fonctionnel dans les vaccins à ARNm; i) SC a-t-il vérifié la quantité de séquences du promoteur d'activation de SV40 et de séquences signal queue poly(A) de SV40 dans les vaccins à ARNm de Pfizer ou de Moderna, y compris le Pfizer XBB, et dans la négative, pourquoi; j) si la réponse à i) est affirmative, quel a été le résultat de cette vérification et comment a-t-elle été réalisée; k) quelle est la position officielle de SC concernant le risque accru que des contaminants d'ADN pénètrent dans les cellules humaines, y compris dans le noyau des cellules, lorsqu'ils sont encapsulés dans des liposomes, comme c'est le cas pour les vaccins à ARNm; l) comment SC a-t-il confirmé avec certitude qu'il n'y a pas d'intégration génétique (c'est-à-dire de transfection in vivo dans le noyau des cellules humaines) de fragments de plasmides d'ADN, qui peuvent ou non contenir des séquences de SV40, comme on en trouve dans l'un ou l'autre des vaccins à ARNm; m) la présence non révélée publiquement de séquences de SV40 ou toute autre falsification (par exemple, cadres de lecture ouverts inversés [ORF]) contrevient-elle aux modalités des contrats de Pfizer et de Moderna, et si ce n'est pas le cas, pourquoi; n) si la réponse à m) est affirmative, quelles sont les conséquences?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

- a) Pfizer a confirmé la présence de la séquence promoteur-enrichisseur du SV40 et de la séquence signal de la queue poly(A) du SV40 à Santé Canada le 9 août 2023.
- b) (i) La documentation de Pfizer concernant les séquences SV40 a été fournie à SC en réponse aux demandes de clarification lors de l'examen de la soumission réglementaire pour COMIRNATY Omicron XBB.1.5. Veuillez noter que les réponses aux demandes de clarification contiennent des informations exclusives et ne sont pas accessibles au public.
- (ii) La documentation confirmant la présence de séquences SV40 a été reçue par Santé Canada le 9 août 2023.
- (iii) Santé Canada a initialement autorisé le vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en décembre 2020, puis a autorisé des versions mises à jour, y compris le vaccin le plus récent ciblant la sous-variante XBB Omicron en septembre 2023. Chaque évaluation comprenait une détermination selon laquelle le vaccin satisfaisait aux exigences réglementaires strictes du Ministère en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité pour une utilisation au Canada.
- c) En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada établit des normes et des exigences de qualité que les fabricants doivent respecter, notamment en fournissant des informations complètes et détaillées sur le vaccin lui-même et sur le processus de fabrication. Lors de la fabrication de tout vaccin, des éléments résiduels faisant

partie du processus de fabrication standard peuvent subsister. Il existe des limites et des contrôles stricts concernant la présence de ces fragments résiduels afin de garantir qu'il n'y a aucun effet sur la sécurité ou l'efficacité du vaccin.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ne contient pas de virus simien 40 (SV40). La présence de la séquence promoteur-enrichisseur SV40 n'est pas la même que la présence du virus entier lui-même.

La séquence promoteur-enrichisseur SV40 s'est avérée être un fragment d'ADN résiduel dans le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Le fragment est inactif, n'a aucun rôle fonctionnel et a été mesuré comme étant systématiquement inférieur à la limite requise par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux.

Santé Canada continue de surveiller les vaccins contre la COVID-19 pour s'assurer qu'ils continuent de répondre aux normes les plus élevées en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité et que leurs avantages continuent de l'emporter sur tout risque potentiel.

- d) Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ne contient pas de virus simien 40 (SV40). La présence de la séquence promoteur-enrichisseur SV40 n'est pas la même que la présence du virus entier lui-même.

La séquence promoteur-enrichisseur SV40 s'est avérée être un fragment d'ADN résiduel dans le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Le fragment est inactif, n'a aucun rôle fonctionnel et a été mesuré comme étant systématiquement inférieur à la limite requise par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux.

Santé Canada continue de surveiller les vaccins contre la COVID-19 pour s'assurer qu'ils continuent de répondre aux normes les plus élevées en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité et que leurs avantages continuent de l'emporter sur tout risque potentiel.

- e) Voir la réponse à la partie d).

- f) La limite d'ADN résiduel dans les médicaments biologiques exigée par Santé Canada pour approbation ne dépasse pas 10 ng/dose humaine. Ceci est conforme à la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé concernant l'ADN résiduel dans les médicaments biologiques et aux limites de qualité d'autres régulateurs internationaux.

- g) Voir la réponse à la partie f).

- h) Voir la réponse à la partie d).

- i) La limite d'ADN résiduel dans les médicaments biologiques exigée par Santé Canada pour approbation ne dépasse pas 10 ng/dose humaine. Ceci est conforme à la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé concernant l'ADN résiduel dans les médicaments biologiques et aux limites de qualité d'autres régulateurs internationaux.

Il est important d'évaluer les résultats à l'aide des tests validés autorisés effectués par les fabricants de vaccins pour garantir que la qualité des lots de vaccins commerciaux est comparable à celle des lots dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées dans les études cliniques.

- j) Voir la réponse à la partie i.)

- k) Santé Canada a initialement autorisé le vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech en décembre 2020, puis a autorisé des versions mises à jour, y compris le vaccin le plus récent ciblant la sous-variante XBB Omicron en septembre 2023. Chaque évaluation comprenait une détermination selon laquelle le vaccin satisfaisait aux exigences réglementaires strictes du Ministère en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité pour une utilisation au Canada.

En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada établit des normes et des exigences de qualité que les fabricants doivent respecter, notamment en fournissant des informations complètes et détaillées sur le vaccin lui-même et sur le processus de fabrication. Lors de la fabrication de tout vaccin, des éléments résiduels faisant partie du processus de fabrication standard peuvent subsister. Il existe des limites et des contrôles stricts concernant la présence de ces fragments résiduels afin de garantir qu'il n'y a aucun effet sur la sécurité ou l'efficacité du vaccin.

Le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 ne contient pas de virus simien 40 (SV40). La présence de la séquence promoteur-enrichisseur SV40 n'est pas la même que la présence du virus entier lui-même.

La séquence promoteur-enrichisseur SV40 s'est avérée être un fragment d'ADN résiduel dans le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19. Le fragment est inactif, n'a aucun rôle fonctionnel et a été mesuré comme étant

systematiquement inférieur à la limite requise par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux.

Toute affirmation selon laquelle la présence de la séquence promoteur-enrichisseur SV40 serait liée à un risque accru de cancer est infondée. Il n'existe également aucune preuve démontrant que la présence du SV40 complet dans un vaccin augmente le risque de cancer ou l'accélération du cancer chez les individus.

Santé Canada continue de surveiller les vaccins contre la COVID-19 pour s'assurer qu'ils continuent de répondre aux normes les plus élevées en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité et que leurs avantages continuent de l'emporter sur tout risque potentiel.

- l) Voir la réponse à la partie k).
- m) La présence non divulguée publiquement de séquences résiduelles du SV40 ne violerait pas les termes et conditions des contrats Pfizer, car la présence de séquences résiduelles du SV40 ne modifie pas le rapport bénéfice-risque de ce vaccin. Veuillez noter que les vaccins Moderna contre la COVID-19 ne contiennent pas la séquence promoteur-enrichisseur SV40.
- n) S/O.

Agence de la santé publique du Canada

a), b) Le rôle de l'agence de la santé publique du Canada (ASPC) inclut la prévention et le contrôle des maladies infectieuses ainsi que la préparation des réponses au public lors des urgences à la santé. L'ASPC publie les lignes directrices sur les vaccins contre la COVID-19 et les mesures de santé publique qui mènent des activités nationales de surveillance de la COVID-19, rend compte de la couverture vaccinale, entre autres l'achat et la livraison des vaccins contre la COVID-19 en collaboration avec les provinces et les territoires. L'ASPC ne donne pas autorisation aux vaccins, incluant les vaccins COVID-19, c'est la responsabilité de la réglementation fédérale au Santé du Canada. En tant que résultat, L'ASPC n'a reçu aucun document de Pfizer reconnaissant la présence de la séquence promotrice de l'amplificateur SV40 et de la séquence du signal queue poly (A) SV40 dans son vaccin BNT162b2.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme consultatif externe qui fournit à l'ASPC des conseils indépendants et spécialisés sur l'utilisation optimale des vaccins autorisés au Canada. Le CCNI évalue principalement les données d'observation cliniques et post-commercialisation pour appuyer l'élaboration de recommandations sur l'utilisation des vaccins au Canada. Le CCNI n'a pas reçu de données relatives à la présence de la séquence activatrice du promoteur SV40 et de la séquence de signal de la queue poly(A) du vaccin BNT162b2 de Pfizer, car ce type de données n'est pas évalué par le CCNI dans le cadre de son processus d'élaboration de recommandations.