



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-2300	Mr. Falk (Provencher)	February 7, 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's approval of COVID-19 vaccines: what are the details of all research, studies, and data that the government used as a basis for its claim that the vaccines were safe and effective?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

Health Canada has authorized several COVID-19 vaccines for use in Canada. Each of these underwent a careful scientific review, and met our standards for safety, efficacy and quality. Information about all of the authorized vaccines, including the Regulatory Decision Summary, can be found on the COVID-19 vaccines and treatments portal: <https://bit.ly/3EH07IB>. *[Click on the individual vaccine names and then the “all resources” tab]*

The portal provides detailed information for each of the vaccines that have been authorized, such as:

- The product monograph, which is the prescribing information for both consumers and healthcare professionals (manufacturer insert)
- The summary basis of decision, which provides a detailed overview of the data considered by Health Canada
- The terms and conditions placed on the authorizations, which are the requirements for further data submission that manufacturers are required to meet

Note that information in the portal is being updated regularly. Specific details related to various aspects of the submission review, including the summaries of the clinical efficacy and safety, can be found in the portal. The portal also includes the supporting data related to the approval of COVID-19 vaccines on Health Canada's Public Release of Clinical Information website (<https://bit.ly/3GFvDHE>).

As the federal regulator, Health Canada requires that clinical trial results be generated from properly designed protocols so that safety and efficacy of vaccines can be well demonstrated. Health Canada also requires manufacturing data demonstrating consistency and quality in the production of the vaccine. These requirements are informed by science and are aligned with international standards, including the World Health Organization (WHO) guidelines.



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-2300	BY / DE M. Falk (Provencher)	DATE Le 7 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'approbation des vaccins contre la COVID-19 par le gouvernement : quels sont les détails relatifs à toutes les recherches, études et données sur lesquelles le gouvernement s'est fondé pour affirmer que les vaccins étaient sûrs et efficaces?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION
TRADUCTION

☒

Santé Canada

Santé Canada a autorisé l'utilisation de plusieurs vaccins contre la COVID-19 au Canada. Chacun d'eux a fait l'objet d'un examen scientifique minutieux et répondait à nos normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Des informations sur tous les vaccins autorisés, y compris le sommaire des motifs de décision, sont disponibles sur le portail des vaccins et traitements contre la COVID-19: <https://bit.ly/49AO2nN>. [Cliquez sur les noms des vaccins individuels, puis sur l'onglet « toutes les ressources »]

Le portail fournit des informations détaillées sur chacun des vaccins autorisés, tels que :

- La monographie de produit, qui contient les renseignements d'ordonnance destinées aux consommateurs et aux professionnels de la santé (encart du fabricant)
- Le sommaire des motifs de décision, qui fournit un aperçu détaillé des données examinées par Santé Canada.
- Les termes et conditions imposés aux autorisations, qui sont les exigences pour la soumission de données supplémentaires que les fabricants sont tenus de respecter.

Notez que les informations du portail sont mises à jour régulièrement. Des détails précis liés à divers aspects de l'examen des soumissions, y compris les résumés de l'efficacité clinique et de l'innocuité, peuvent être trouvés sur le portail. Le portail comprend également les données à l'appui liées à l'approbation des vaccins contre la COVID-19 sur le site Web de diffusion publique de renseignements cliniques de Santé Canada (<https://bit.ly/3SL5wHn>).

En tant qu'organisme de réglementation fédéral, Santé Canada exige que les résultats des essais cliniques soient générés à partir de protocoles correctement conçus afin que l'innocuité et l'efficacité des vaccins puissent être bien démontrées. Santé Canada exige également des données de fabrication démontrant l'uniformité et la qualité de la production du vaccin. Ces exigences s'appuient sur des données scientifiques et sont alignées sur les normes internationales, notamment les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).