



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-2487	Mr. Dalton (Pitt Meadows—Maple Ridge)	March 21, 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 Health Canada's (HC) authorization of COVID-19 vaccines: (a) has HC received studies about theoretical risk of Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), also referred to as Antibody-Dependent Enhancement (ADE), from the manufacturers of the COVID-19 vaccines; (b) if the answer to (a) is affirmative, (i) what were the outcome of the studies, (ii) which manufacturers and independent researchers are conducting these studies, (iii) what were the timelines to completion; (c) if the answer to (a) is negative, did HC, the Public Health Agency of Canada, or the National Advisory Committee identify a need for long-term studies to examine VAED, and, if not, why not; (d) has any federal health agency, department or other government entity been monitoring for VAED ADE post-COVID-19 injections; (e) if the answer to (d) is affirmative, (i) what is the data, (ii) what are the timelines, (iii) was this active or passive monitoring; (f) if the answer to (d) is negative, why not; and (g) has any federal health agency, department or other government entity been monitoring for the potential of vaccine-enhanced infectivity?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada | Public Health Agency of Canada

Before a vaccine is approved in Canada, the Department conducts a rigorous scientific review of its safety, efficacy and quality. Submissions typically contain extensive data regarding the vaccine's safety, efficacy and quality, including results of pre-clinical and clinical studies, details on manufacturing processes, and information on adverse events following immunization. An authorization is only issued when benefits of the vaccine outweigh the risks of its use. After authorization, Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system involving Health Canada, Public Health Agency of Canada (PHAC), provinces and territories, and vaccine manufacturers.

- (a) Health Canada received and reviewed the outcomes from clinical studies of COVID-19 vaccines, including the assessment for the theoretical risk of Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED).
- VAED, Antibody-Dependent Enhancement (ADE), and severe COVID-19 cases were considered adverse events of special interest that were followed by the independent safety data monitoring boards as part of COVID-19 clinical trials. VAED/ADE is considered an acute phenomenon resulting from exposure to the virus shortly following vaccination when the immune system may have a disproportional response to the virus. In the protocols for these trials, there were prespecified stopping rules that included monitoring for the onset of severe COVID-19 cases as part of the safety surveillance for the potential of VAED/ADE events during the conduct of the clinical trials.
- The available data from the clinical trials suggested no evidence for VAED associated with COVID-19 vaccines. Research using suitable animal models for testing vaccine immunogenicity and enhanced disease did not demonstrate evidence of enhanced disease following vaccination. This has been tested with several different vaccine platforms, including mRNA vaccines.
- (b) See response to (a) and (e). While the outcomes of clinical trials did not demonstrate evidence of VAED associated with the use of COVID-19 vaccines, VAED was considered an important potential risk in all Risk Management Plans of these products and has been monitored closely for authorized vaccines. This process allows Health Canada to assess information submitted by the manufacturer as it became available during the product lifecycle and regularly assess whether there is any new safety information that may affect the benefit-risk profile of the product.

As with all health products, Health Canada continues to monitor the safety of COVID-19 vaccines. Should new safety issues be identified, Health Canada takes action, which could include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals, requesting safety information from the manufacturers, or changing the recommended use of the product.

Further details about all authorized COVID-19 vaccines, including information on clinical trials conducted, can be found on the Government of Canada's website [COVID-19 vaccines and treatments portal \(canada.ca\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/covid-19/vaccines-and-treatments.html), specifically:

- Comirnaty, by Pfizer-BioNTech (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-en.html>)
- Spikevax, by Moderna (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-en.html>)
- Nuvaxovid, by Novavax Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00581-nuvaxovid-en.html>)
- Vaxzevria, by AstraZeneca (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00519-vaxzevria-en.html>)
- Jcovden, by Janssen Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00522-jcovden-en.html>)
- Covifenz, by Medicago Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00582-covifenz-en.html>)

(c) See response to (a) and (b).

(d) Following authorization Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system involving Health Canada, Public Health Agency of Canada (PHAC), provinces and territories, and vaccine manufacturers. Health Canada continues to monitor the safety profile of health products once they are on the Canadian market, to help ensure that the benefits of the product continue to outweigh the risks. The safety profile of these products is monitored by reviewing information from manufacturers and international regulators. When new safety issues are identified, Health Canada takes action, which could include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product. In addition, Health Canada and the PHAC have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization (AEFI) including VAED, reported to the [Canada Vigilance Program](#) of Health Canada and the [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#) of the PHAC. This information is published on the [Government of Canada's website](#). 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 information source supporting ongoing safety monitoring.

(e) As part of the ongoing pharmacovigilance monitoring for COVID-19 vaccines, no new safety signal has been identified for VAED to date. Furthermore, the information available at this time demonstrate that the benefits of COVID-19 vaccines continue to outweigh potential risks. Health Canada continues to monitor these vaccines as long as they are authorized and marketed in Canada.

(f) See response to (d).

(g) As described in (b) and (d), Health Canada and the PHAC have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization (AEFI) reported to the [Canada Vigilance Program](#) of Health Canada and the [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#) of the PHAC. This information is published on the [Government of Canada's website](#).

In addition, the National Advisory Committee on Immunization (NACI) primarily evaluates clinical and post-market observational data to support the development of recommendations on the use of vaccines in Canada.



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-2487	BY / DE M. Dalton (Pitt Meadows—Maple Ridge)	DATE Le 21 mars 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 des vaccins contre la COVID-19 par Santé Canada (SC) : a) SC a-t-elle reçu des études sur le risque théorique de maladie aggravée par la vaccination (VAED), aussi appelée facilitation de l'infection par des anticorps, de la part des fabricants des vaccins contre la COVID-19; b) si la réponse en a) est affirmative, (i) quel était le résultat des études, (ii) quels sont les fabricants et chercheurs indépendants qui mènent ces études, (iii) quels ont été les délais de réalisation; c) si la réponse en a) est négative, est-ce que SC, l'Agence de la santé publique du Canada ou le Comité consultatif national ont déterminé la nécessité d'études à long terme sur les VAED et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; d) une agence fédérale de santé, un ministère ou une autre entité gouvernementale ont-ils surveillé les VAED ou facilitations de l'infection par des anticorps après les injections des vaccins contre la COVID-19; e) si la réponse en d) est affirmative, (i) quelles sont les données, (ii) quels sont les délais, (iii) s'agissait-il d'une surveillance active ou passive, f) si la réponse en d) est négative, pourquoi cela n'a pas été fait; g) une agence fédérale de santé, un ministère ou une autre entité gouvernementale ont-ils surveillé le risque d'infectivité aggravé par la vaccination?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada | Agence de la santé publique du Canada

Avant l'autorisation d'un vaccin au Canada, le Ministère procède à un examen scientifique rigoureux de son innocuité, son efficacité et sa qualité. Les demandes d'autorisation de vaccin contiennent généralement des données détaillées concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin, dont les résultats des études précliniques et cliniques, des détails sur les processus de fabrication et des renseignements sur les effets secondaires suivant l'immunisation. Une autorisation n'est délivrée que lorsque les avantages du vaccin l'emportent sur les risques liés à son utilisation. Une fois l'autorisation accordée, le Canada a un système de surveillance de l'innocuité des vaccins robuste et bien établi, auquel participent Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les provinces, les territoires et les fabricants de vaccins.

a) Santé Canada a reçu et examiné les résultats des études cliniques sur les vaccins contre la COVID-19, dont ceux issus de l'évaluation du risque théorique de maladie aggravée par la vaccination (VAED).

Les cas de VAED, de facilitation de l'infection par des anticorps (ADE) et de COVID-19 grave ont été considérés comme des événements indésirables d'intérêt particulier et ont fait l'objet d'un suivi par les comités indépendants de surveillance des données et de la sécurité au cours des essais cliniques relatifs à la COVID-19. La VAED, ou ADE, est considérée comme un phénomène aigu résultant de l'exposition au virus peu après la vaccination, moment où il est possible que le système immunitaire ait une réaction disproportionnée au virus. Les protocoles des essais comportaient des règles d'arrêt préétablies, qui prévoyaient la surveillance de l'apparition de cas graves de COVID-19 dans le cadre de la surveillance de l'innocuité; celle-ci devait permettre de relever la survenue de VAED ou d'ADE pendant la tenue des essais cliniques.

Les données probantes issues des essais cliniques n'ont pas révélé d'association entre la vaccination contre la COVID-19 et la VAED. Selon les recherches visant à tester l'immunogénicité des vaccins et à vérifier l'éventuelle aggravation de la maladie effectuées sur des modèles animaux pertinents, rien n'indiquait d'aggravation de la maladie à la suite de la vaccination. Plusieurs types de vaccins ont fait l'objet de tels essais, dont les vaccins à ARNm.

b) Voir la réponse aux questions a) et e).

Bien que les résultats des essais cliniques n'aient pas démontré d'association entre l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 et la VAED, on a inclus la VAED à titre de risque potentiel important dans tous les plans de gestion des risques de ces produits et l'on surveille étroitement son éventuelle survenue à la suite de l'utilisation des vaccins autorisés. Ce processus permet à Santé Canada d'évaluer les renseignements qui lui sont présentés par le fabricant, dès qu'ils sont accessibles pendant le cycle de vie du produit et de vérifier régulièrement la présence de nouveaux renseignements sur l'innocuité susceptibles de justifier la modification du profil avantages-risques du produit.

De la même façon qu'elle surveille tous les produits de santé, Santé Canada continue de surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19. Lorsque de nouveaux problèmes, d'innocuité sont relevés, Santé Canada prend des mesures qui peuvent consister à communiquer les nouveaux risques à la population canadienne et aux professionnels de la santé, à demander des renseignements sur l'innocuité aux fabricants ou à modifier les recommandations d'utilisation du produit.

De plus amples renseignements sur tous les vaccins autorisés contre la COVID-19, y compris des renseignements sur les essais cliniques menés, se trouvent sur le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 \(canada.ca\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/vaccins-et-traitements/covid-19) du gouvernement du Canada, plus précisément aux pages suivantes :

- Comirnaty de Pfizer-BioNTech (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-fr.html>)
- Spikevax de Moderna (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-fr.html>)
- Nuvaxovid de Novavax Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00581-nuvaxovid-fr.html>)
- Vaxzevria d'AstraZeneca (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00519-vaxzevria-fr.html>)
- Jcovden de Janssen Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00522-jcovden-fr.html>)
- Covifenz de Medicago Inc. (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00582-covifenz-fr.html>)

c) Voir la réponse aux questions a) et b).

d) À la suite de l'autorisation d'un vaccin, le Canada a un système de surveillance de l'innocuité robuste et bien établi, auquel participent Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les provinces, les territoires et les fabricants de vaccins. Santé Canada continue de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois qu'ils se trouvent sur le marché et contribue ainsi à garantir que les avantages des produits continuent de l'emporter sur les risques. Afin de surveiller le profil d'innocuité des produits, le Ministère examine les renseignements fournis par les fabricants et les organismes de réglementation internationaux. Dans le cas où de nouveaux problèmes d'innocuité sont relevés, Santé Canada prend des mesures qui peuvent consister à communiquer les nouveaux risques à la population canadienne et aux professionnels de la santé ou à modifier les recommandations d'utilisation du produit. De plus, Santé Canada et l'ASPC surveillent activement et examinent les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI), dont la VAED, déclarés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada et au [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) de l'ASPC. Les renseignements à ce sujet sont publiés sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). Il est important de noter que la déclaration d'un effet indésirable ne signifie pas nécessairement qu'une relation a été établie entre cet effet et le vaccin. Cependant, les déclarations constituent une source d'information importante, utile à la surveillance continue de l'innocuité.

e) Dans le cadre de la pharmacovigilance effectuée en continu pour les vaccins contre la COVID-19, aucun nouveau signal de VAED n'a été relevé à ce jour. De plus, les renseignements dont on dispose à l'heure actuelle démontrent que les avantages des vaccins contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur leurs risques potentiels. Santé Canada surveille les vaccins tant qu'ils sont autorisés et commercialisés au Canada.

f) Voir la réponse à la question d).

g) Comme nous l'avons indiqué en b) et en d), Santé Canada et l'ASPC surveillent activement et examinent les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) déclarés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada et au [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) de l'ASPC. Les renseignements à ce sujet sont publiés sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

En outre, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a pour principale fonction d'évaluer les données cliniques et les données d'observation post-commercialisation afin d'appuyer l'élaboration de recommandations sur l'utilisation des vaccins au Canada.