



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-2544	Mr. Carrie (Oshawa)	April 11, 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) approach when they suspect that a vaccine manufacturer has potentially adulterated their own product without appropriate disclosure to HC: (a) how does HC confirm that the potential adulteration exists; (b) does HC procure independent labs to assess the potential adulteration; (c) what measures are available to HC to ensure safety to Canadians and the environment in the event of a deception or adulteration of a therapeutic product under the Food and Drugs Act; (d) regarding the Pfizer/BioNTech mRNA vaccine, were any measures taken under the Food and Drugs Act or under any contract or other regulation with regard to the discovery in July 2023 of the SV40 enhancer/promoter sequences well after the full authorization of this vaccine; (e) if the answer to (d) is affirmative, what measures were taken; (f) if the answer to (d) is negative, why weren’t measures taken; and (g) if the answer to (d) is negative, are measures being planned?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

- (a) Health Canada (HC) verifies that companies manufacturing vaccines destined for the Canadian market comply with Canada’s high safety and quality requirements, whether the drug is manufactured domestically or abroad. Within Canada, all drug manufacturers are inspected by Health Canada. For foreign manufacturing sites, Health Canada conducts inspections or assesses inspection results from trusted international regulatory partners.
- Health Canada is also committed to verifying signals and complaints regarding the safety, efficacy and quality of vaccines. When there is suspected non-compliance, the Department takes steps to verify if non-compliance has occurred. Health Canada uses a variety of compliance and enforcement tools to monitor and verify that regulated parties comply with requirements, including on-site visits.
- (b) Should Health Canada have any concerns surrounding a product, we may request samples from any lot and conduct in-house testing through the Lot Release Program. Health Canada can request products for testing through this Program when a product is being reviewed by the Department prior to market authorization or at any time during the post-market stage.
- The HC Lot Release Program is fully independent of the manufacturer’s testing and is one means used for ensuring the quality of vaccines released onto the Canadian market. Test methods used by the lot release program are validated, laboratory staff are qualified and trained, the laboratories and methods are accredited by the International Organization for Standardization (ISO), and results are reviewed by experienced HC evaluators familiar with the vaccine and test methods. Health Canada does not use third party or contract labs for the lot release of vaccines. All vaccine lot release laboratories in Health Canada currently have sufficient staff required for conducting the required test methods.
- (c) The primary objective of Health Canada’s compliance and enforcement approach is to manage the risks to Canadians using the most appropriate level of intervention based on the risk posed to the general public.
- When non-compliances are identified, we will take appropriate actions to protect the health and safety of Canadians. This can include requesting recalls, issuing risk communications to alert the public and/or suspending licences. Health Canada has the ability to order a product recall or require a product label

change if serious health and safety risks are identified. The Department takes compliance and enforcement actions in line with our [Compliance and Enforcement Policy](#), where actions are based on the specific facts of each case and appropriate for the situation.

Where appropriate, the Department may conduct investigations, make referrals to law enforcement, and refer cases to the Public Prosecution Services of Canada (PPSC) for potential prosecution. The courts have the sole discretion to impose penalties. While monetary fines and penalties can be levied by the courts under the *Food and Drugs Act* as a result of prosecutions, health product compliance programs do not have the ability to issue administrative monetary penalties in the event of contraventions.

- (d) The Pfizer/BioNTech mRNA vaccine is not considered adulterated. 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. The Pfizer/BioNTech mRNA vaccine currently on the market is consistent with the product/process submitted to Health Canada for authorization. Therefore, no measures under the FDA were taken.

- (e) See response to (d).



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-2544	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 11 avril 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'approche qu'adopte Santé Canada (SC) lorsqu'il soupçonne qu'un fabricant de vaccins peut avoir altéré son propre produit sans en informer SC : a) comment SC vérifie-t-il que l'altération soupçonnée a eu lieu; b) SC s'adresse-t-il à des laboratoires indépendants pour évaluer le cas d'altération potentielle; c) quelles mesures sont à la disposition de SC pour assurer la sécurité des Canadiens et de l'environnement en cas d'acte trompeur ou d'altération d'un produit thérapeutique en vertu de la Loi sur les aliments et drogues; d) concernant le vaccin à ARNm de Pfizer/BioNTech, des mesures ont-elles été prises en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, de tout contrat ou d'un règlement relativement à la découverte en juillet 2023 des séquences activatrices SV40 bien après l'autorisation complète du vaccin; e) si la réponse en d) est affirmative, quelles mesures ont été prises; f) si la réponse en d) est négative, pourquoi aucune mesure n'a-t-elle été prise; g) si la réponse en d) est négative, des mesures sont-elles prévues?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

a) Santé Canada (SC) vérifie que les entreprises qui fabriquent des vaccins destinés au marché canadien respectent les exigences élevées de sécurité et de qualité du Canada, que le médicament soit fabriqué au pays ou à l'étranger. Au Canada, tous les fabricants de médicaments sont inspectés par Santé Canada. Pour les sites de fabrication étrangers, Santé Canada effectue des inspections ou évalue les résultats des inspections de partenaires réglementaires internationaux de confiance.

Santé Canada s'engage également à vérifier les signaux et les plaintes concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des vaccins. Lorsqu'il y a des soupçons de non-conformité, le Ministère prend des mesures pour vérifier si une non-conformité s'est produite. Santé Canada utilise divers outils de conformité et d'application pour surveiller et vérifier que les parties réglementées respectent les exigences, y compris des visites sur place.

b) Si Santé Canada a des préoccupations concernant un produit, nous pouvons demander des échantillons de n'importe quel lot et effectuer des tests en interne à travers la Programme d'Autorisation de Mise en Circulation des Lots de Drogues. Les produits peuvent être demandés *via* ce programme avant ou après la mise en marché du produit.

Le Programme d'autorisation de mise en circulation des lots de vaccine de Santé Canada est entièrement indépendant des tests effectués par le fabricant et constitue l'un des moyens utilisés pour garantir la qualité des vaccins mis sur le marché canadien. Les méthodes d'essai utilisées dans le cadre du programme d'autorisation des lots sont validées, le personnel de laboratoire est qualifié et formé, les laboratoires et les méthodes sont accrédités par l'Organisation internationale de normalisation (OIN) et les résultats sont examinés par des évaluateurs expérimentés de SC familiers avec le vaccin et les méthodes d'essai. Santé Canada n'utilise pas de laboratoires tiers ou contractuels pour l'autorisation des lots de vaccins. Tous les laboratoires d'autorisation des lots de vaccins de Santé Canada disposent d'un personnel suffisant pour effectuer les méthodes d'essai requis.

c) L'objectif principal de l'approche de conformité et d'application de la loi de Santé Canada est de gérer les risques pour les Canadiens en utilisant le niveau d'intervention le plus approprié en fonction du risque posé pour le grand public.

Lorsque des non-conformités sont identifiées, nous prendrons les mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Cela peut inclure des demandes de rappels, l'émission de communications sur les risques pour alerter le public et/ou la suspension des permis. Santé Canada a la capacité d'ordonner un rappel de produit ou d'exiger un changement d'étiquette de produit si des risques graves pour la santé et la sécurité sont identifiés. Le Ministère prend des mesures de conformité et d'application de la loi conformément à notre [Politique de conformité et d'application](#), où les actions sont basées sur les faits spécifiques de chaque cas et appropriées à la situation.

Le cas échéant, le Ministère peut mener des enquêtes, renvoyer les dossiers aux forces de l'ordre et renvoyer les cas au Service des poursuites pénales du Canada (SPPC) pour d'éventuelles poursuites. Les tribunaux ont le pouvoir discrétionnaire d'imposer des sanctions. Bien que des amendes et des pénalités puissent être imposées par les tribunaux en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* à la suite de poursuites, les programmes de conformité des produits de santé n'ont pas la capacité d'imposer des sanctions administratives pécuniaires en cas de contraventions.

- d) Le vaccin à ARNm Pfizer/BioNTech n'est pas considéré comme adultéré. La séquence amplificateur/promoteur 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. Le vaccin à ARNm Pfizer/BioNTech actuellement sur le marché est conforme au produit/processus soumis à Santé Canada pour autorisation. Par conséquent, aucune mesure n'a été prise en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.
- e) Voir la réponse à d).