



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-2643	BY / DE Mr. Falk (Provencher)	DATE May 1, 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 those fatalities and serious adverse events (SAEs) associated with Pfizer's and Moderna's COVID-19 mRNA-based vaccines and tracked by Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC): (a) did HC or the PHAC or any other federal agency or entity or agency contracted by the federal government detect a safety signal when examining, (i) the VAERS data from the USA, (ii) the EudraVigilance data from Europe, (iii) the Yellow Card data from England; (b) if the answer to (a) is affirmative for either (i), (ii) or (iii), what are the safety issues and how is the federal government addressing them; (c) what are the respective provincial numbers of vaccine-associated fatal and non-fatal heart attacks, strokes and other cardiovascular events recorded in Canada's vaccine surveillance program(s), between December 31, 2020 and December 31, 2023; (d) given the data from (c), has HC, the PHAC, or another federal government body such as the Canadian Institute for Health Information (CIHI) undertaken the research to determine if there has been an increase in the events described in (c) compared with their baseline values prior to the COVID-19 vaccine roll-outs; (e) what does the temporal association between the fatal or non-fatal serious adverse events in (c) and the timing of the mRNA-based vaccine roll-outs (primary series and boosters) show, per age group; (f) has the submission of any provincial health agencies' reports of vaccine-associated fatalities been denied by Canada's vaccine surveillance program(s); (g) if the answer to (f) is affirmative, how many reports of fatalities were denied by Canada's vaccine surveillance program(s) and for what reasons; (h) how many fatalities and SAEs associated with any drug or medical devices removes that item from the market; (i) how many fatalities and SAEs associated the mRNA-based vaccines will be deemed sufficient, as a threshold safety signal, to shut down the distribution of the mRNA products and what agency has established this benchmark; and (j) in consideration of cumulative reports of fatalities and SAEs during Pfizer's 3-month post-marketing phase, and in Canada and other jurisdictions around the world associated with the mRNA products, why was this vaccination program permitted to continue and who made that decision?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

The health and safety of Canadians is Health Canada's top priority and the Department exercises stringent regulatory oversight over vaccines. 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.

In response to (a) and (b): 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 safety information submitted by manufacturers as well as considering safety information from international regulators that may come from their spontaneous reporting databases (e.g., Vaccine Adverse Event Reporting System [VAERS] data from the USA, EudraVigilance data from Europe or the Yellow Card data from England). When new safety issues are identified, Health Canada takes action, which may include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product. Detailed information about known and potential risks associated with the use of COVID-19 vaccines is included in their Canadian Product Monographs (CPM). Further information on CPMs of COVID-19 vaccines can be found on the Health Canada website: [COVID-19 vaccines and treatments portal \(canada.ca\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/vaccines-and-biologics/covid-19-vaccines-and-treatments-portal.html)

In response to (c) to (g): Health Canada and the PHAC have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization (AEFI) for covid vaccines. There are two databases which capture Canadian AEFI reports. AEFI reports submitted by provincial and territorial public health authorities and federal departments are captured in the [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System \(CAEFISS\)](#), which is managed by PHAC. In addition, the [Canada Vigilance Program \(CVP\)](#), managed by Health Canada, receives AEFI reports from manufacturers, Canadian hospitals, healthcare professionals and consumers. In general, AEFI reports received by Health Canada are included in the CVP database unless it is missing any of the 4 minimum criteria (identifiable patient, identifiable reporter, product suspected of being responsible for the reaction, and adverse reaction(s)). Information about COVID-19 vaccine AEFIs reported in Canada, including the number of reports of vaccine-associated fatal and non-fatal heart attacks, strokes and other cardiovascular events, is published on the [Government of Canada's website](#). AEFI reports by age and sex are also included on the 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.

The PHAC has published results of the following event-specific analyses investigating the potential increase in events described in (c) compared with their baseline values prior to COVID-19 vaccine roll-outs.

It is also important to consider that the risk of cardiac complications has consistently been shown to be increased following COVID-19 illness. It is important to keep in mind that there is temporal overlap between the emergence of the SARS-CoV-2 virus that causes COVID-19 and the rollout of the COVID-19 vaccines, and scientific care must be taken to separate the contribution of viral illness versus rare incidences of certain AEFIs following vaccination to the total number of these events observed in the Canadian population.

In response to (h) and (i): In regard to a product withdrawal from the Canadian market, there is no specific threshold nor an established benchmark regarding the number of fatalities or number of serious adverse events (SAEs) by which drugs or medical devices, including mRNA-based vaccines, would no longer be available on the Canadian market. This determination would be based on a scientific review of the balance of risks and benefits. As noted above, if the available evidence, including data obtained through surveillance, indicates that the risks outweigh the benefits, Health Canada will take appropriate action.

In response to (j): Health Canada reviewed safety reports including data from Pfizer's 3 month post-marketing phase submitted by the manufacturer. The information reviewed did not identify new safety concerns and was consistent with the known safety profile of COMIRNATY. Outcomes of Health Canada's safety reviews for COMIRNATY are available online at the Post Authorization Activity Table for [COMIRNATY](#). To date, the benefits of these vaccines continue to outweigh their known risks.

The [National Advisory Committee on Immunization \(NACI\)](#) is an external advisory body that provides independent, expert advice on the optimal use of vaccines approved for use in humans in Canada. NACI guidance is based on a rigorous review and assessment of the quality of the available evidence. Decision-making relies on the consideration of multiple factors including burden of disease, vaccine safety, vaccine efficacy/effectiveness and programmatic factors. NACI's guidance is advisory in nature as provinces and territories are responsible for designing and delivering their immunization programs.

NACI continued to recommend the Pfizer COVID-19 vaccine as a review of the available evidence showed that the benefits of the immunization program outweighed the risks.



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-2643	BY / DE M. Falk (Provencher)	DATE Le 1 ^{er} mai 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 les cas de décès et de réactions indésirables graves associés aux vaccins à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer et de Moderna et suivis par Santé Canada (SC) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) : a) SC ou l'ASPC ou toute autre agence fédérale ou entité ou agence sous contrat avec le gouvernement fédéral ont-ils détecté un signal d'innocuité en examinant (i) les données du VAERS (Vaccine Adverse Events Reporting System) des États-Unis, (ii) les données d'EudraVigilance d'Europe, (iii) les données de Yellow Card de l'Angleterre; b) si la réponse à a) est affirmative pour (i), (ii) ou (iii), quels sont les problèmes d'innocuité et que fait le gouvernement fédéral pour les corriger; c) entre le 31 décembre 2020 et le 31 décembre 2023, combien de crises cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux et d'autres événements cardiovasculaires mortels et non mortels associés à un vaccin dans les provinces ont été respectivement signalés dans le cadre du ou des programmes canadiens de surveillance des vaccins; d) compte tenu des données en c), SC, l'ASPC ou un autre organisme du gouvernement fédéral tel que l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) ont-ils entrepris des recherches pour déterminer s'il y a eu une augmentation des événements décrits en c) par rapport à leurs niveaux de référence avant le déploiement du vaccin contre la COVID-19; e) quelle est l'association dans le temps entre les réactions graves mortelles ou non mortelles mentionnées en c) et le calendrier de déploiement des vaccins à ARNm (série primaire et rappels), par groupe d'âge; f) le ou les programmes canadiens de surveillance des vaccins ont-ils refusé de soumettre les rapports des organismes provinciaux de santé sur les décès associés aux vaccins; g) si la réponse à f) est affirmative, combien de déclarations de décès le ou les programmes de surveillance des vaccins du Canada ont-ils refusé d'admettre et pour quelles raisons; h) combien faut-il de décès et de réactions indésirables graves à un médicament ou à un dispositif médical pour que cet article soit retiré du marché; i) combien de décès et de réactions indésirables graves associés aux vaccins à ARNm seront jugés suffisants, en tant que seuil constituant un signal d'innocuité, pour arrêter la distribution des produits à ARNm et quel organisme a établi ce seuil; j) compte tenu des signalements cumulés de décès et de réactions indésirables graves observés au cours de la phase de post-commercialisation de trois mois de Pfizer, au Canada et dans d'autres régions du monde, en rapport avec les produits à ARNm, pourquoi ce programme de vaccination a-t-il été autorisé à se poursuivre et qui a pris cette décision?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue de Santé Canada, et le Ministère exerce une surveillance réglementaire rigoureuse des vaccins. Avant l'autorisation d'un vaccin au Canada, le Ministère procède à un examen scientifique rigoureux de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Les demandes d'autorisation de vaccin contiennent généralement des données exhaustives 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.

En réponse aux questions a) et b) : À la suite de l'autorisation d'un vaccin, le Canada dispose d'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 canadien, pour s'assurer que les avantages des produits l'emportent toujours sur leurs risques. Pour ce faire, Santé Canada examine les données d'innocuité communiquées par les fabricants, tout en considérant l'information sur l'innocuité provenant d'organismes de réglementation internationaux qui peuvent provenir de leurs bases de données de déclaration spontanée (par exemple, les données du Vaccine Adverse Event Reporting System [VAERS] des États-Unis, les données d'EudraVigilance d'Europe ou les données de «Yellow Card » d'Angleterre). 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. Des renseignements détaillés sur les risques connus et potentiels associés à l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 sont inclus dans leur monographie de produit canadienne (MPC). De plus amples

renseignements sur les MPC des vaccins contre la COVID-19 sont publiés dans le site de Santé Canada: [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 \(canada.ca\)](#)

En réponse aux questions c) à g) : Santé Canada et l'ASPC surveillent activement et examinent les rapports d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) pour les vaccins contre la COVID-19. Il existe deux bases de données qui recueillent les rapports canadiens d'ESSI. Les déclarations d'ESSI présentées par les autorités provinciales et territoriales de santé publique et les ministères fédéraux sont saisies dans le [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation \(SCSESSI\)](#), qui est géré par l'ASPC. En outre, le [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](#), administré par Santé Canada, reçoit les déclarations d'ESSI des fabricants, des hôpitaux canadiens, des professionnels de la santé et des consommateurs. En général, les déclarations d'ESSI reçues par Santé Canada sont enregistrées dans la base de données du PCV, sauf s'il manque l'un des quatre critères minimaux (patient identifiable, déclarant identifiable, produit soupçonné d'être responsable de l'effet, et effet[s] indésirable[s]). Des informations sur les ESSI liés aux vaccins contre la COVID-19 signalés au Canada, y compris le nombre de déclarations de crises cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux et d'autres événements cardiovasculaires mortels et non mortels associés aux vaccins, sont publiées sur le site Web du [Gouvernement du Canada](#). Les déclarations d'ESSI selon l'âge et le sexe sont également disponibles sur le site Web. 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 qui contribue à la surveillance continue de l'innocuité des vaccins

L'ASPC a publié les résultats des analyses d'événements spécifiques suivantes portant sur l'augmentation potentielle des événements décrits à la question c) par rapport à leurs valeurs de référence avant l'utilisation du vaccin contre la COVID-19.

Il est également important de prendre en compte le fait qu'une augmentation du risque de complications cardiaques après une maladie liée à la COVID-19 a été observée de manière systématique. Il est important de garder à l'esprit qu'il existe un chevauchement temporel entre l'émergence du virus du SRAS-CoV-2 à l'origine de la COVID-19 et le déploiement des vaccins contre la COVID-19, et qu'il convient de faire preuve de prudence scientifique pour distinguer la contribution de la maladie virale d'une part de celle des rares incidences de certains ESSI par suite de la vaccination d'autre part au nombre total de ces événements observés au sein de la population canadienne.

En réponse aux questions h) et (i) : En ce qui concerne le retrait d'un produit du marché canadien, il n'existe pas de seuil particulier ni de référence établie quant au nombre de décès ou d'événements indésirables graves (EIG) à partir duquel les médicaments ou les dispositifs médicaux, y compris les vaccins à base d'ARNm, ne seraient plus disponibles sur le marché canadien. Cette décision serait fondée sur un examen scientifique de l'équilibre entre les risques et les avantages. Comme il a déjà été mentionné, si les données existantes, y compris les données obtenues par la surveillance, indiquent que les risques sont supérieurs aux avantages, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent.

En réponse à la question j) : Santé Canada a examiné les rapports d'innocuité, y compris les données de Pfizer portant sur les trois mois après la commercialisation soumises par le fabricant. Les données examinées n'ont pas soulevées de nouvelles préoccupations d'innocuité et étaient cohérentes avec le profil d'innocuité connu de COMIRNATY. Les résultats des examens de l'innocuité de Santé Canada pour COMIRNATY se trouvent en ligne dans le tableau des activités post-autorisation pour [COMIRNATY](#). À ce jour, les avantages de ces vaccins continuent de l'emporter sur les risques connus.

Le [Comité consultatif national de l'immunisation \(CCNI\)](#), un organisme consultatif externe, formule des conseils d'experts indépendants sur l'utilisation optimale de vaccins dont l'utilisation chez l'être humain est approuvée au Canada. Les directives du CCNI sont fondées sur un examen et une évaluation rigoureux de la qualité des données existantes. Le processus de décision repose sur la prise en compte de multiples facteurs, notamment la charge de morbidité, l'innocuité des vaccins et leur efficacité, et les facteurs programmatiques. Les directives du CCNI se veulent consultatives; ce sont les provinces et les territoires qui sont responsables de la conception et de la mise en œuvre de leurs programmes de vaccination.

Le CCNI a continué à recommander le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer, car l'examen des données existantes a montré que les avantages du programme de vaccination l'emportaient sur les risques.