



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-2668	Mrs. Gallant (Renfrew—Nipissing—Pembroke)	May 2, 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) signing of the contract with Pfizer on October 26, 2020, and the subsequent release of the Pfizer mRNA COVID-19 vaccine to the Canadian public: (a) was HC aware of a presentation made to the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee on October 22, 2020, where Dr. Steve Anderson at the US Food and Drug Administration's Center for Biologics Evaluation and Research, presented "Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness"; (b) if the answer to (a) is affirmative, did HC review the presentation deck, specifically slide #16, which identified a working list of 22 "possible adverse event outcomes", including acute myocardial infarction, stroke, myocarditis, pericarditis and death; (c) if the answer to (a) is negative, at what point did HC become aware of this presentation material or these serious adverse events of special interest; (d) once HC was in possession of this information, where and when did HC publish this list of 22 "possible adverse event outcomes" for the purpose of informing (i) the general public, (ii) medical physicians and hospitals, (iii) the media; (e) how did HC plan to independently and actively monitor these 22 "possible adverse event outcomes"; (f) did the initial Pfizer monograph posted on HC's website on December 9, 2020, and the ones posted thereafter identify any of these 22 "possible adverse event outcomes"; (g) when Pfizer vaccines were first being administered in early 2021, did HC require the sponsor to include a package insert in each mRNA vaccine vial containing a fully printed monograph of the product's ingredients and side effects including the identified 22 "possible adverse event outcomes" for both the consumer and the health professional to ensure full, informed consent; (h) if the answer to (g) is negative, (i) why was this not required, (ii) how was full, informed consent achieved at the time of vaccination; (i) did HC plan to actively monitor and publish the 1,291 "serious adverse events (SAEs) of special interest" which were contained in the Appendix of Pfizer's report of April 30, 2021, entitled "5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021" to ensure medical awareness of these potential SAEs; (j) if the answer to (i) is affirmative, (i) how were the SAEs monitored, (ii) what information was gathered; and (k) if the answer to (i) is negative, why are the 1,291 SAEs of special interest being monitored by the US Food and Drug Administration and not by HC?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

Health Canada's mandate is to help Canadians maintain and improve their health. The health and safety of Canadians is Health Canada's top priority, and the Department exercises stringent regulatory oversight over health products, including vaccines. Health Canada received Pfizer's submission seeking authorization to its Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine on October 9, 2020. (<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2020/12/health-canada-authorizes-first-covid-19-vaccine0.html>). The Department is not a signing authority of purchasing contracts for health products, including COVID-19 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.

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. When new safety issues are confirmed by the Department, Health Canada takes action, which may include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product.

In response to (a) to (e): Health Canada is aware of the referred presentation regarding FDA “Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness” which occurred at the Vaccines and Related Biologic Products Advisory Committee (VRBPAC), held on October 22, 2020, including the slide #16 of the 22 “possible adverse event outcomes.” Since the authorization of the first COVID-19 vaccines in Canada on December 9, 2020, Health Canada has been monitoring possible adverse events including these 22 “possible adverse event outcomes.”

In addition, Health Canada and the PHAC have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization (AEFI). All 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. Information about AEFIs reported in Canada, including some of the 22 “possible adverse event outcomes” 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. Additional information is also available on the following public website:

- COVID-19 Vaccine safety and side effects (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/vaccines/safety-side-effects.html#a5>)
- Vaccine safety and possible side effects (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccination-children/safety-concerns-side-effects.html>)
- Health Product InfoWatch (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/published-newsletters.html#a1>)
- Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 Vaccine (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech.html>)
- Regulatory Decision Summary of Pfizer-BioNTech Comirnaty COVID-19 Vaccine (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00730>)

In response to (f) to (i): As part of the regulatory requirements, a product monograph is publicly released at the time of a vaccine’s authorization. The product monograph is developed and managed by the manufacturer. The content, wordings, and format are carefully reviewed by Health Canada to ensure that it is prepared in accordance with the [Product monograph guidance documents and notices - Canada.ca](#). Updates of the product monograph are summarized in the Post-Authorization Activity Table (PAAT): <https://covid-vaccine.canada.ca/info/paat-SBD00510-comirnaty-en.html>) for Comirnaty.

A product monograph is a factual, scientific document on the drug product that, devoid of promotional material, describes the properties, claims, indications, and conditions of use for the drug, and that contains any other information that may be required for optimal, safe, and effective use of the drug. It is used to inform physicians, pharmacists, dentists, nurses, other healthcare professionals, and patients about the appropriate use of the product. A package insert is also required at the time of a vaccine’s authorization. As noted above for the Canadian Product Monograph, at the time of authorization, the safety information included in package inserts was based on the available safety data from clinical trials. Furthermore, Health Canada is responsible for ensuring that the product monograph and package inserts are updated over time to adequately reflect the risks associated with the vaccines that are authorized in Canada. Health Canada-approved information is used by the appropriate bodies (e.g., provincial and local public health authorities, etc.) to guide recommendations, vaccine use, as well as information provided to vaccine recipients.

In response to (j) to (k): The referred report of 1,291 “serious adverse events (SAEs) of special interest” which were contained in Pfizer’s report of April 30, 2021, entitled “5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021”, was prepared by the manufacturer, Pfizer, for the US FDA. Health Canada reviewed safety reports submitted by the manufacturer including data from the referred report. 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, as well as subsequent reviews, are available online at the Post Authorization Activity Table for COMIRNATY (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/post-authorization-activity-table.html?linkID=SBD00510>).

To date, the benefits of these vaccines continue to outweigh their known 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	BY / DE	DATE
Q-2668	Mme Gallant (Renfrew—Nipissing—Pembroke)	Le 2 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 la signature du contrat entre Santé Canada (SC) et Pfizer, le 26 octobre 2020, et la distribution qui a suivi auprès de la population canadienne du vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Pfizer : a) SC était-il au courant de la présentation faite devant le Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, le 22 octobre 2020, au cours de laquelle le Dr Steve Anderson, du Center for Biologics Evaluation and Research de la Food and Drug Administration des États-Unis, a présenté les « Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness »; b) si la réponse à a) est affirmative, SC a-t-il revu la présentation, et plus particulièrement la diapositive no 16, qui donnait une liste de travail de 22 effets secondaires possibles, y compris l'infarctus aigu du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, la myocardite, la péricardite et même la mort; c) si la réponse à a) est négative, à quel moment SC a-t-il eu connaissance de ce document de présentation ou de ces graves effets secondaires présentant un intérêt particulier; d) une fois que SC a été au courant de ces informations, où et quand a-t-il publié cette liste de 22 effets secondaires possibles dans le but d'informer (i) la population, (ii) les médecins et les hôpitaux, (iii) les médias; e) comment SC a-t-il prévu de surveiller de manière indépendante et active ces 22 effets secondaires possibles; f) la première monographie de Pfizer publiée sur le site Internet de SC le 9 décembre 2020 et les monographies publiées par la suite faisaient-elles état de ces 22 effets secondaires possibles; g) lorsque les premiers vaccins de Pfizer ont été administrés, au début de 2021, SC a-t-il exigé du promoteur du vaccin qu'il inclue une notice pour chaque flacon de vaccin à ARNm contenant une monographie entièrement imprimée des ingrédients et des effets secondaires du produit, y compris les 22 effets secondaires possibles recensés, tant pour les consommateurs que pour les professionnels de la santé, afin de s'assurer d'obtenir un consentement complet et éclairé; h) si la réponse à g) est négative, (i) pourquoi cela n'a-t-il pas été exigé, (ii) comment le consentement complet et éclairé a-t-il été obtenu au moment de la vaccination; i) SC avait-il prévu de surveiller et de rendre publics les 1 291 effets secondaires graves (ESG) présentant un intérêt particulier et figurant dans l'annexe du rapport de Pfizer du 30 avril 2021 intitulé « 5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021 », afin de sensibiliser le corps médical à ces possibles ESG; j) si la réponse à i) est affirmative, (i) comment les ESG ont-ils été surveillés, (ii) quelles informations ont été recueillies; k) si la réponse à i) est négative, pourquoi les 1 291 ESG présentant un intérêt particulier font-ils l'objet d'une surveillance par la Food and Drug Administration des États-Unis, mais pas par SC?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens et Canadiennes à préserver et à améliorer leur santé. Sa priorité absolue est la santé et la sécurité de la population canadienne et le Ministère exerce une surveillance réglementaire rigoureuse des produits de santé incluant les vaccins. Santé Canada a reçu le 9 octobre 2020 la demande de Pfizer visant à faire autoriser le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2020/12/sante-canada-autorise-le-premier-vaccin-contre-la-covid-190.html>). Le Ministère n'a pas le pouvoir de signer des contrats d'achat de produit de santé, ce qui inclut les vaccins contre la COVID-19.

Avant qu'un vaccin soit autorisé au Canada, le Ministère réalise un examen scientifique rigoureux de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Les demandes d'autorisation de vaccins contiennent généralement des données exhaustives sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin; ces données comprennent les résultats d'études précliniques et cliniques, les détails des procédés de fabrication et des renseignements sur les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI). Le vaccin n'est autorisé que si ses avantages l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

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 renseignements sur l'innocuité soumis par les fabricants, tout en considérant l'information sur l'innocuité provenant d'organismes de réglementation internationaux. Lorsque le Ministère confirme l'existence de nouveaux problèmes d'innocuité, il prend les mesures qui s'imposent, en communiquant les nouveaux risques à la population canadienne et aux professionnels de la santé ou en modifiant l'utilisation recommandée du produit.

En réponse aux questions (a) à (e) : Santé Canada est courant de la présentation intitulée « Plans for Monitoring COVID-19 Vaccine Safety and Effectiveness » qui a été faite le 22 octobre 2020 par la FDA des États-Unis devant le Vaccines and Related Biologic Products Advisory Committee (VRBPAC); il est au courant aussi de la diapositive n° 16, qui traite des 22 effets secondaires possibles. Depuis le 9 décembre 2020, date à laquelle les premiers vaccins contre la COVID-19 ont été autorisés au Canada, le Ministère surveille les effets secondaires qui pourraient survenir, dont ces 22 effets secondaires possibles.

En outre, Santé Canada et l'ASPC surveillent activement et examinent les déclarations d'ESSI. Toutes les déclarations d'ESSI soumises par les autorités de santé publique provinciales et territoriales et par les ministères fédéraux sont entrées dans le [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) (SCSESS), qui est géré par l'ASPC. Les déclarations d'ESSI provenant des fabricants, des hôpitaux, des professionnels de la santé et des consommateurs canadiens sont quant à elles recueillies par le [Programme Canada Vigilance](#) (PCV), qui est administré par Santé Canada. Les renseignements sur les ESSI déclarés au Canada, dont quelques-uns des 22 effets secondaires possibles cités durant la présentation de la FDA, sont publiés sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). Il est important de savoir que la déclaration d'un ESSI ne signifie pas nécessairement qu'un lien a été établi entre l'effet secondaire et le vaccin. Toutefois, les déclarations d'ESSI constituent une source d'information importante qui contribue à la surveillance continue de l'innocuité des vaccins. D'autres renseignements sont accessibles au public sur les sites Web suivants :

- COVID-19 : Sécurité des vaccins et effets secondaires liés à la vaccination (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/vaccins/securite-effets-secondaires.html#a5>)
- Sécurité des vaccins et effets secondaires possibles liés à la vaccination (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/vaccinations-pour-enfants/securite-craintes-effets-secondaires.html>)
- InfoVigilance sur les produits de santé (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/publications-bulletin.html#a1>)
- Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins/pfizer-biontech.html>)
- Sommaire de décision réglementaire – Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/sommaire-decision-reglementaire-detailTwo.html?linkID=RDS00730&pType=rds&lang=fr>)

En réponse aux questions (f) à (i) : La réglementation exige qu'une monographie de produit soit rendue publique lorsqu'un vaccin est autorisé. La monographie de produit est élaborée et gérée par le fabricant. Santé Canada en examine attentivement le contenu, le texte et le format pour s'assurer que la monographie de produit respecte les [Lignes directrices et les avis sur les monographies de produit - Canada.ca](#). Les mises à jour apportées à la monographie du vaccin Comirnaty sont résumées dans le tableau des activités postautorisation (TAPA) : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/tapa-SBD00510-comirnaty-fr.html>.

Une monographie de produit est un document scientifique factuel sur un médicament. Exempte de tout contenu promotionnel, elle décrit les propriétés, les effets allégués, les indications et le mode d'emploi propres au médicament, et contient tout autre renseignement pouvant être nécessaire à son utilisation sûre, efficace et optimale. La monographie de produit permet d'informer les médecins, les pharmaciens, les dentistes, les membres du personnel infirmier, les autres professionnels de la santé et les patients de la façon appropriée d'utiliser le médicament.

Une notice d'accompagnement est également requise lorsqu'un vaccin est autorisé. Comme il a été mentionné plus haut pour la monographie de produit canadienne, les renseignements sur l'innocuité figurant dans la notice d'accompagnement sont fondés sur les données d'innocuité connues au moment de l'autorisation, lesquelles sont tirées des études cliniques. De plus, Santé Canada est responsable de veiller à ce que la monographie de produit et la notice d'accompagnement sont mises à jour au fil du temps pour qu'elles tiennent dûment compte des risques associés aux vaccins autorisés au Canada. Les renseignements approuvés par Santé Canada sont utilisés par les autorités compétentes (autorités de santé publique provinciales et locales, etc.) pour orienter les recommandations, l'utilisation des vaccins et l'information fournie aux personnes vaccinées.

En réponse aux questions (j) à (k) : Le rapport dont il est fait mention, soit le rapport de Pfizer du 30 avril 2021 intitulé « 5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 (BNT162B2) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021 » dans lequel sont énumérés 1 291 effets secondaires graves (ESG) présentant un intérêt particulier, est un rapport qui a été préparé par le fabricant, Pfizer, à l'intention de la FDA des États-Unis. Santé Canada a examiné les rapports d'innocuité soumis par le fabricant comprenant les données incluses dans le rapport mentionné. Les renseignements examinés n'ont pas soulevé de nouvelles préoccupations en matière d'innocuité, et ils concordaient avec le profil d'innocuité connu du vaccin Comirnaty. Les résultats des examens de l'innocuité que Santé Canada a réalisés à l'égard du vaccin Comirnaty, ainsi que les résultats des examens ultérieurs, sont accessibles en ligne, dans le tableau des activités post-autorisation portant sur Comirnaty (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/tableau-activites-postautorisation.html?linkID=SBD00510>).

À ce jour, les avantages de ces vaccins continuent de l'emporter sur les risques connus.