



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-2669	Mr. Allison (Niagara West)	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 the post-market surveillance used by Health Canada (HC) to monitor for safety concerns regarding the novel COVID-19 vaccine products: (a) have HC, the Public Health Agency of Canada (PHAC), Statistics Canada or any other federal agency or entity, department, or third-party agency used databases such as the Institute for Clinical Evaluative Sciences, the Ontario Health Data Platform or any other databases that collect real-time data to determine an individual's date of medical diagnoses, including death; (b) if the answer to (a) is affirmative, what are the anonymized individual results for the following new onset diagnoses, from December 1, 2020, to the present date, cross referenced with the date of receipt of COVID- 19 vaccine, the age by 5-year increments, the gender, and the province or territory of residence, (i) cerebral infraction, (ii) cerebral hemorrhage, (iii) sudden infant death syndrome, (iv) seizure, (v) acute myocarditis, (vi) pericarditis, (vii) transverse myelitis, (viii) miscarriage, (ix) Bell's palsy, (x) pancreatic cancer, (xi) esophageal cancer, (xii) anaphylaxis, (xiii) myocardial infraction, (xiv) breast cancer, (xv) pulmonary embolism, (xvi) deep vein thrombosis, (xvii) thrombocytopenia, (xviii) pulmonary hypertension (xix) lymphoma, (xx) ruptured aortic aneurysm, (xxi) cellulitis, (xxii) Guillain Barre syndrome, (xxiii) stillbirth, (xxiv) encephalopathy due to vaccination, (xxv) encephalopathy, (xxvi) sudden death, (xxvii) preeclampsia, (xxviii) premature birth, (xxix) multiple sclerosis, (xxx) hysterectomy, (xxxi) vasculitis; (c) what are the quarterly incidence rates of the diagnoses in (b) categorized by (i) age with 5-year increments, (ii) gender, (iii) province or territory of residence from January 1, 2014, to November 30, 2020; (d) if the answer to (a) is negative, what are the quarterly incidence rates of the diagnosis in (b) from December 1, 2020, to the present day, categorized by (i) age with 5-year increments, (ii) gender, (iii) province or territory of residence; (e) if the answer to (a) is affirmative, has this data been used to compare rates of medical diagnosis between never COVID-19 vaccinated individuals and others based on the number of COVID-19 injections received; (f) if the answer to (a) is affirmative, has this data been used to determine the length of time between receipt of a COVID-19 vaccine and the medical diagnosis or death, and, if so, what are the ranges of time; (g) if the answer to (a) is affirmative, will the raw data be released to independent researchers; (h) if the answer to (a) is negative, will the government make the raw anonymized data public; (i) if the answer to (a) is negative, what plans are either in place or planned to complete such an analysis in order to validate adverse event reporting systems that may be outdated for the COVID-19 vaccine products; (j) have there been any communications from or between HC, the PHAC, Statistics Canada, or any other federal agencies or their representatives about the Institute for Clinical Evaluative Sciences, the Ontario Health Data Platform, or any other similar database sources that capture receipt of COVID-19 vaccine(s) or booster(s) and clinical outcomes to monitor for safety signals; (k) if the answer to (j) is affirmative, which government agencies or out-sourced third parties were involved, and, for each, (i) what are the communications, (ii) who directed these communications, (iii) what were the dates of these communications, (iv) what was included in these communications, (v) what were the conclusions of these communications?

REPLY / RÉPONSE	ORIGINAL TEXT TEXTE ORIGINAL	☒	TRANSLATION TRADUCTION	☐
-----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---------------------------	--------------------------

Health Canada | Public Health Agency of Canada

(a) to (g) The Public Health Agency of Canada (PHAC) does not have access to provincial or territorial databases like the Ontario Health Data Platform that provide an individual-level information such as medical diagnoses or date of deaths. Similarly, PHAC does not have access to databases managed by the Institute for Clinical Evaluative Sciences.

Canada has a robust and well-established surveillance system to monitor for safety concerns for COVID-19 vaccines authorized in Canada, which involves monitoring by 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 and from AEFI reports from healthcare professionals and consumers. When new safety issues are confirmed, Health Canada takes action, which may 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). 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 the reporting rates, is published on the [Government of Canada's website](#). In addition, the anonymized reports received from the CVP of Health Canada, including suspect AEFIs reported directly to the CVP, are available on this website: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-database.html>. 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.

Building on the existing robust pharmacovigilance system, Health Canada introduced strategies to enhance regulatory surveillance measures for COVID-19 vaccines. For example, [terms and conditions \(Guidance for market authorization requirements for COVID-19 vaccines \(canada.ca\)\)](#) have been imposed on manufacturers to quickly request and gather critical safety and effectiveness information in order to mitigate risks during the product lifecycle. These enhanced regulatory surveillance measures enabled Health Canada to request additional risk monitoring activities and post-market studies (post-authorization studies on safety and effectiveness). These measures also provided tools for Health Canada to detect and evaluate emerging safety information on the benefit-risk balance of COVID-19 vaccines. As noted before, should there be new safety issues, Health Canada will take appropriate action(s).

- (h) PHAC does not possess or have access to datasets with this type of information.
- (i) Health Canada and PHAC have a robust vaccine safety surveillance system in place that engages healthcare professionals, vaccine manufacturers, and provincial and territorial health authorities. PHAC receives and reviews reports of adverse events following immunization (AEFI) from provinces and territories, as submitted by health care providers through the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System ([CAEFISS](#)). The information provided by CAEFISS is complemented by the [Canada Vigilance Program](#), Health Canada's post-market surveillance program that collects and assesses reports of suspected adverse events to health products marketed in Canada. Manufacturers are required to report serious adverse events to Health Canada as the national regulatory authority, as well as submit regular summaries of global safety information. AEFI reports are monitored continuously by PHAC and Health Canada. Any new or unusual adverse events, or changes in trends or severity of specific events would trigger an investigation, including an in-depth medical review and risk assessment. As safety issues are investigated, Health Canada will take appropriate action as needed.
- (j) PHAC is aware of provincial and territorial databases that include information about vaccinations and clinical outcomes following vaccination, among many other topics. However, PHAC receives AEFI reports from all provincial and territorial governments. For the purposes of adverse events following immunizations, provincial and territorial governments make the determination of the appropriate data sources for clinical and vaccination data necessary to generate and validate those reports that are submitted to PHAC for the purposes of surveillance.
- (k) N/A



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-2669	M. Allison (Niagara-Ouest)	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 surveillance post-commercialisation effectuée par Santé Canada (SC) pour contrôler l'innocuité des produits de vaccination contre la COVID-19 : a) est-ce que SC, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Statistique Canada, une autre agence ou entité fédérale, un ministère ou un organisme tiers a utilisé des bases de données comme celles de l'Institut de recherche en services de santé, de la Plateforme ontarienne des données sur la santé ou toute autre base de données recueillant des données en temps réel pour déterminer les dates des diagnostics médicaux des personnes, y compris la mort; b) si la réponse en a) est affirmative, quels sont les résultats individuels anonymisés pour les nouveaux diagnostics suivants, du 1^{er} décembre 2020 à aujourd'hui, avec en référence la date de vaccination contre la COVID-19, l'âge par tranches de 5 ans, le sexe, la province ou le territoire de résidence, (i) infarctus cérébral, (ii) hémorragie cérébrale, (iii) syndrome de mort subite du nourrisson, (iv) crise épileptique, (v) myocardite aiguë, (vi) péricardite, (vii) myélite transverse, (viii) fausse couche, (ix) paralysie de Bell, (x) cancer du pancréas, (xi) cancer de l'œsophage, (xii) anaphylaxie, (xiii) infarctus du myocarde, (xiv) cancer du sein, (xv) embolie pulmonaire, (xvi) thrombose veineuse profonde, (xvii) thrombopénie, (xviii) hypertension pulmonaire, (xix) lymphome, (xx) rupture d'anévrisme de l'aorte, (xxi) cellulite, (xxii) syndrome de Guillain-Barré, (xxiii) mortinaissance, (xxiv) encéphalopathie liée à la vaccination, (xxv) encéphalopathie, (xxvi) mort subite, (xxvii) prééclampsie, (xxviii) naissance prématurée, (xxix) sclérose en plaques, (xxx) hystérectomie, (xxxi) vascularite; c) quels sont les taux d'incidence trimestriels des diagnostics en b) classés par (i) âge par tranches de 5 ans, (ii) sexe, (iii) province ou territoire de résidence du 1^{er} janvier 2014 au 30 novembre 2020; d) si la réponse en a) est négative, quels sont les taux d'incidence trimestriels des diagnostics en b) du 1^{er} décembre 2020 à aujourd'hui, classés par (i) âge par tranches de 5 ans, (ii) sexe, (iii) province ou territoire de résidence; e) si la réponse en a) est affirmative, ces données ont-elles été utilisées pour comparer les taux de diagnostics médicaux entre les personnes qui n'ont jamais été vaccinées contre la COVID-19 et les autres selon le nombre d'injections contre la COVID-19 reçues; f) si la réponse en a) est affirmative, ces données ont-elles été utilisées pour déterminer le délai écoulé entre l'administration du vaccin contre la COVID-19 et le diagnostic médical ou la mort, et, le cas échéant, quels sont les intervalles de temps; g) si la réponse en a) est affirmative, les données brutes seront-elles communiquées à des chercheurs indépendants; h) si la réponse en a) est négative, le gouvernement publiera-t-il les données brutes anonymisées; i) si la réponse en a) est négative, quels plans sont en place ou sont prévus pour effectuer de telles analyses afin de vérifier si des systèmes de déclaration des événements indésirables sont obsolètes relativement aux produits de vaccination contre la COVID-19; j) y a-t-il eu des communications de ou entre SC, l'ASPC, Statistique Canada ou tous autres organismes fédéraux ou leurs représentants au sujet de l'Institut de recherche en services de santé, de la Plateforme ontarienne des données sur la santé ou de toutes autres sources de données semblables qui consignent l'administration des vaccins contre la COVID-19 ou des doses de rappel et les résultats cliniques afin de surveiller les signaux relatifs à l'innocuité; k) si la réponse en j) est affirmative, quels organismes du gouvernement ou fournisseurs externes y ont participé, et, pour chacun, (i) quelles sont les communications, (ii) qui a ordonné ces communications, (iii) quelles sont les dates de ces communications, (iv) que comportaient ces communications, (v) quels ont été les conclusions de ces communications?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada | l'Agence de la santé publique du Canada

a) à g) L'ASPC n'a pas accès aux bases de données provinciales ou territoriales, comme la Plateforme ontarienne des données sur la santé, qui fournissent des informations au niveau individuel, telles que les diagnostics médicaux ou la date du décès. De même, l'ASPC n'a pas accès aux bases de données gérées par l'Institute for Clinical Evaluative Sciences.

Le Canada s'est doté d'un système rigoureux et bien établi de surveillance des problèmes d'innocuité liés aux vaccins contre la COVID-19 homologués au Canada. Ce système met à contribution 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 sont offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les avantages des produits l'emportent toujours sur les risques. À cette fin, il examine les renseignements sur l'innocuité provenant des fabricants, des organismes de réglementation étrangers ainsi que des déclarations d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) présentés par les professionnels de la santé

et les consommateurs. Lorsqu'un nouveau problème d'innocuité est confirmé, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent. Il peut s'agir de communiquer les nouveaux risques aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou de modifier l'utilisation recommandée du produit.

Par ailleurs, Santé Canada et l'ASPC surveillent et examinent activement les déclarations d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI). Toutes 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), dont la gestion est assurée par l'ASPC. De plus, le [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](#), géré par Santé Canada, reçoit les déclarations d'ESSI des fabricants, des hôpitaux canadiens, des professionnels de la santé et des consommateurs. Des renseignements sur les ESSI déclarés au Canada, y compris les taux de déclaration, sont publiés sur le site [Web du gouvernement du Canada](#). En outre, les déclarations anonymisées reçues du PCV de Santé Canada, y compris des renseignements sur les ESSI soupçonnés signalés directement au PCV, se trouvent sur le site Web suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html>. Il importe de souligner que ces déclarations ne signifient pas nécessairement qu'un lien a été établi entre l'effet indésirable et le vaccin. Il s'agit toutefois d'une importante source d'information appuyant la surveillance continue de l'innocuité.

S'appuyant sur le système rigoureux de pharmacovigilance en place, Santé Canada a adopté des stratégies visant à améliorer les mesures réglementaires de surveillance des vaccins contre la COVID-19. À titre d'exemple, le Ministère a imposé des conditions aux fabricants ([Vaccins contre la COVID-19 : Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché - Canada.ca](#)) pour obtenir rapidement des renseignements importants sur l'innocuité et l'efficacité afin d'atténuer les risques au cours du cycle de vie des produits. Ces mesures améliorées ont permis à Santé Canada d'exiger d'autres activités de surveillance des risques et études après la commercialisation (études sur l'innocuité et l'efficacité après l'homologation). Elles lui ont également fourni les outils nécessaires pour détecter et évaluer les nouveaux renseignements sur le rapport avantages/risques des vaccins contre la COVID-19. Comme il est mentionné plus haut, si de nouveaux problèmes d'innocuité sont détectés, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent.

- h) L'ASPC ne possède pas d'ensembles de données contenant ce type d'informations et n'y a pas accès.
- i) Santé Canada et l'ASPC ont mis en place un solide système de surveillance de l'innocuité des vaccins auquel participent les professionnels de la santé, les fabricants de vaccins et les autorités sanitaires provinciales et territoriales. L'ASPC reçoit et examine les déclarations d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) reçues des provinces et des territoires, qui ont été présentées par les professionnels de la santé au moyen du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation ([SCSESSI](#)). Les renseignements fournis par le SCSESSI sont complétés par le [Programme Canada Vigilance](#), programme de surveillance après la mise sur le marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables soupçonnés des produits de santé commercialisés au Canada. Les fabricants sont tenus de signaler les effets indésirables graves à Santé Canada, l'autorité réglementaire nationale, et de présenter régulièrement des résumés des informations sur l'innocuité à l'échelle mondiale. L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada surveillent en permanence les déclarations d'ESSI. Tout effet indésirable nouveau ou inhabituel ou toute modification des tendances ou de la gravité d'effets particuliers entraîne la tenue d'une enquête, qui inclut une évaluation des risques et un examen médical approfondis. Selon les résultats de l'examen des problèmes d'innocuité, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent.
- j) L'ASPC connaît les bases de données provinciales et territoriales contenant des renseignements sur les vaccins et les résultats cliniques après la vaccination, parmi de nombreux autres sujets. Cependant, l'ASPC reçoit des déclarations d'ESSI de tous les gouvernements provinciaux et territoriaux. En ce qui concerne les effets secondaires suivant l'immunisation, les gouvernements provinciaux et territoriaux déterminent les sources de données à consulter pour obtenir les données cliniques et les données sur la vaccination nécessaires à la production et à la validation des déclarations qui sont envoyées à l'ASPC à des fins de surveillance.
- k) S.O.