



ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS

ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-2809	Mr. Carrie (Oshawa)	Jun 11, 2024 / Le 11 juin 2024
--------	---------------------	--------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS

DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

September 16, 2024 / Le 16 septembre 2024

(TABLED FORTHWITH /DÉPOSÉ AUSSITÔT)



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-2809	Mr. Carrie (Oshawa)	June 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) assessment of risks versus benefits for the COVID-19 vaccines: (a) did HC perform a formal analysis showing that the benefits of the COVID-19 vaccines outweigh the risks (i) at the time of interim order approval, (ii) at the time of authorization, under the amended Food and Drugs Regulation for September 2021, (iii) before the approval of each subsequent booster; (b) if the answer to (a) is affirmative, who performed the analysis and what were the results of the analysis, specifying the benefits and risks (i) at the time of interim order approval, (ii) at the time of authorization, under the amended Food and Drugs Regulation for September 2021, (iii) before the approval of each subsequent booster; (c) what specific scientific studies, real world data, and Canadian morbidity and mortality data were reviewed by HC to conclude the risks of the COVID-19 vaccines outweighed the risk of COVID-19 illness (i) at the time of interim order approval, (ii) at the time of authorization, under the amended Food and Drugs Regulation for September 2021, (iii) before the approval of each subsequent booster; (d) what were the risks that HC determined for the COVID-19 vaccines compared to the risks of the COVID-19 illness (i) stratified across age groups, (ii) for the immunocompromised, (iii) for seniors with two or more comorbidities, (iv) for pregnant and lactating women, and what were these results; (e) did HC use the Cleveland study entitled “Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 Bivalent Vaccine” by N. Shrestha et al to update their risk-benefit analysis of the current COVID-19 vaccine; (f) if the answer to (e) is negative, why not; (g) how were those individuals who received a COVID-19 vaccine classified as being “vaccinated” versus “unvaccinated” for the purposes of statistical analysis of clinical outcomes and vaccine efficacy by the following categories (i) less than two weeks after first dose of the primary series, (ii) between two weeks and three months after first dose of the primary series, (iii) less than two weeks after second dose of the primary series, (iv) more than two weeks after second dose of the primary series, (v) less than two weeks after any booster dose, (vi) more than six months after any booster dose; (h) would the response in (g) be influenced by brand of COVID-19 vaccine, and, if so, how; (i) for Canadian morbidity and mortality data presented to the Canadian public to illustrate the efficacy of the COVID-19 vaccines, how were the definitions from (g) and (h) used; and (j) what data supported the definitions of the vaccination status as defined in (g)?

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

Health Canada

Parts (a) to (j):

The health and safety of Canadians is Health Canada’s top priority, and the Department exercises stringent regulatory oversight over vaccines, including the 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 anticipated benefits of the vaccine outweigh the potential risks of its use.

Several vaccines initially received an interim order (IO) authorization, and were subsequently transitioned to a full authorization under the Food and Drug Regulations (Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid, Vaxzevria, and Jcovden.) Covifenz was authorized under the New Drug Submission – for Designated COVID-19 Drugs (NDS-CV) pathway but was never marketed by the sponsor. Covishield received an authorization under the IO; however, no transition submission was received and the authorization by IO expired. The original group of vaccines were first provided for primary series, and later in the early part of the pandemic used as booster doses.

With the appearance of important new variants of concern (VOCs), bivalent vaccines were reviewed and authorized (COMIRNATY Original and Omicron BA.1 then with BA.4/5; Spikevax Original and Omicron BA.1 then with BA.4/5) either for primary series or for booster doses. This was followed by Monovalent vaccines against an important later Omicron subvariant (Comirnaty Omicron XBB.1.5, Spikevax XBB.1.5, Nuvaxovid XBB.1.5), which were used for booster doses.

Before the initial authorization of the different COVID-19 vaccines, the Department completed a rigorous scientific review of the products' safety, efficacy and quality, including results of randomized controlled trials, details on manufacturing processes, and information on adverse events following immunization. An authorization was only issued once Health Canada confirmed the benefits of the individual vaccines outweighed the risks of their use based on the results of the prospectively designed, controlled, clinical trials and all the data and information contained in the product submissions. All COVID-19 vaccines authorized by Health Canada under the Interim Order or under the NDS-CV pathway met the requirements of Section C.08.001(2) of the Food and Drug Regulations (2)(g) and (2)(h) for safety and efficacy. Terms and conditions were imposed upon the authorization with respect to quality, clinical, labelling, and Risk Management Plan requirements. This process has allowed Health Canada to assess information submitted by the manufacturer as it became available during the product lifecycle to ensure that the benefits of the vaccines continued to outweigh the risks. For additional details, the Summary Basis of Decision for the individual COVID-19 vaccines can be found on the COVID-19 vaccines and treatments portal: <https://covid-vaccine.canada.ca/>.

The methods of determining vaccine benefit among initial monovalent vaccines used safety, immunogenicity and efficacy data from placebo-controlled randomized clinical trials in study populations that had not been previously exposed to the virus. As the pandemic progressed (2020-2024), the background immunity against various SARS-CoV-2 variants within the Canadian population evolved due to different exposures to vaccines and natural infections. Evaluation of vaccine effectiveness thus became more complex over time with a changing epidemiological landscape within the study population, and the evaluation method transitioned to mixed methods for bivalent vaccines (combining the original vaccine with one against the early Omicron subvariants) using modeling and/or extrapolating using supporting data from ongoing controlled trials. This then moved to full modelling or extrapolation using previous study data and from other supportive studies, in a manner similar to evaluation of annual influenza vaccines. Each publicly-available Canadian vaccine product monograph describes the specific evaluation methods and data used to assess safety and effectiveness for each COVID-19 vaccine.

To ensure that the data obtained from booster studies would be interpretable, both vaccination history and SARS-CoV-2 seroprevalence were taken into account both at the study design stage (by grouping study participants based on vaccination history and SARS-CoV-2 seroprevalence and then assigning them randomly from those groups to each study arm, where feasible) and in statistical analysis.

In this regard, it was possible to control for differences that related to the duration of time since the last dose of the first vaccine series or the COVID-19 vaccine received as primary vaccination when analyzing the data. Decisions about what factors to consider at randomization and in statistical analysis were considered carefully at the planning stage and would be contextual to the specific study being planned.

For the purpose of benefit-risk assessment that is conducted prior to the authorization of vaccines, Health Canada's medical and scientific evaluators reviewed the data provided by vaccine manufacturers to confirm that the vaccines were safe and effective for use under the conditions outlined in the product's labeling. This required careful consideration of a complex set of factors, including the nature and severity of the condition the vaccine is intended to prevent, the benefits and risks of other available therapies for the condition, and any risk management tools that might be necessary to ensure that the benefits of the vaccine outweigh its risks. Benefit-risk assessment incorporates broader public health considerations for both the intended patient population and other important groups not directly assessed. In completing its assessment, Health Canada takes into consideration the totality of information available through a variety of sources, including the biomedical literature, where relevant.

There are tools to minimize the risks associated with the authorized COVID vaccines, which include (but are not limited to): product labeling (e.g., adding contraindications, limitations of use, a boxed warning, warnings and precautions in the Prescribing Information), risk communications as well as other risk minimization actions outlined in risk management plans (RMP). In addition, the regulatory pathway for COVID-19 vaccines included terms and conditions. Examples of regulatory requirements that were imposed to reduce uncertainties included: requirements for additional follow-up in clinical studies to further characterize safety, effectiveness, generally or in a specific sub-population; additional product quality information; and post-market observational studies.

For specific information on individual vaccines, please consult the respective [Product Monographs](#) as well as the [Summary Basis of Decisions](#).

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 and effectiveness 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 and effectiveness of these products are monitored by Health Canada by reviewing information submitted by manufacturers, such as Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports where the manufacturers are expected to assess all relevant information including scientific literature, to conclude on the benefit/risk profile of the product. In addition, 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. 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. 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.

The objectives of the cases following vaccination analyses conducted by PHAC were to examine COVID-19 outcomes by vaccination status in the population and did not specifically assess efficacy of vaccines or the efficacy of individual vaccines by brand. Canadian morbidity and mortality data by vaccine status presented publicly on the COVID-19 epidemiology update webpage on Canada.ca applied the following vaccine status definitions:

Episode date: Refers to symptom onset date. When symptom onset date is unavailable or the case is asymptomatic, episode date refers to either:

- laboratory specimen collection date, or
- laboratory testing date

PHAC monitors cases following vaccination using the following categories:

- Unvaccinated cases : those who had not received any recorded vaccinations doses at the time of their episode date.
- Cases not yet protected from vaccination : those whose episode date occurred less than 14 days after their first dose of the vaccine.
- Partially vaccinated cases : those whose episode date occurred:
 - 14 days or more after their first vaccine dose in a 2-dose series, or
 - less than 14 days after their second dose of the vaccine.
- Cases with a completed primary series : those whose episode date occurred:
 - 14 days or more after receipt of a second dose in a 2-dose series, or
 - 14 days or more after receipt of one dose of a 1-dose vaccine series, and
 - if an additional (for example, third dose or booster) dose was received, 0 to <14 days after receipt of the first additional dose.
- Cases with a completed primary series and 1 or more additional dose(s) : those whose episode date occurred 14 days or more following the receipt of at least 1 additional dose (for example, third dose or booster) of a COVID-19 vaccine product, after completing a primary vaccine series.
 - Data on counts and distributions are further categorized into 2 groups:
 - Cases with a completed primary vaccine series and 1 additional dose : those whose episode date occurred 14 days or more following receipt of 1 additional dose (for example, third dose or first booster) of a COVID-19 vaccine product and, if a second additional dose was received, 0 to <14 days after receipt of that dose
 - Cases with a completed primary series and 2 or more additional doses : those whose episode date occurred 14 days or more following receipt of at least 2 additional doses (for example, fourth dose or second booster)
- COVID-19 vaccine product : vaccines that have been:
 - [authorized by Health Canada](#) or
 - [accepted by the Government of Canada for the purpose of travel to and within 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	BY / DE	DATE
Q-2809	M. Carrie (Oshawa)	Le 11 juin 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'évaluation des risques et des bienfaits des vaccins contre la COVID-19 par Santé Canada (SC) : a) SC avait-il effectué en bonne et due forme des analyses prouvant que les bienfaits des vaccins contre la COVID-19 dépassaient largement les risques (i) lors de l'approbation de l'arrêté d'urgence, (ii) lors de l'autorisation des vaccins en vertu de la version modifiée du Règlement sur les aliments et drogues (septembre 2021), (iii) avant l'homologation de chacune des doses de rappel subséquentes; b) si la réponse en a) est affirmative, qui a effectué les analyses, et quels ont été les résultats de ces analyses, ainsi que les bienfaits et les risques relevés, (i) lors de l'approbation de l'arrêté d'urgence, (ii) lors de l'autorisation des vaccins en vertu de la version modifiée du Règlement sur les aliments et drogues (septembre 2021), (iii) avant l'homologation de chacune des doses de rappel subséquentes; c) précisément, quels documents, études scientifiques, données concrètes et données sur la morbidité et la mortalité, SC a-t-il étudiés avant de conclure que les risques associés aux vaccins contre la COVID-19 dépassaient largement les risques de la maladie (i) lors de l'approbation de l'arrêté d'urgence, (ii) lors de l'autorisation des vaccins en vertu de la version modifiée du Règlement sur les aliments et drogues (septembre 2021), (iii) avant l'homologation de chacune des doses de rappel subséquentes; d) d'après les analyses comparatives effectuées par SC, quels étaient les risques associés aux vaccins contre la COVID-19 par rapport à ceux de la maladie (i) pour la population, par tranche d'âge, (ii) pour les personnes immunodéprimées, (iii) pour les personnes âgées ayant au moins deux comorbidités, (iv) pour les femmes enceintes ou allaitantes, et quels étaient les résultats de ces analyses; e) SC a-t-il pris connaissance de l'étude « Effectiveness of the Coronavirus Disease 2019 Bivalent Vaccine », que N. Shrestha et ses collaborateurs ont menée à Cleveland, pour mettre à jour son analyse des bienfaits et des risques associés aux vaccins actuels contre la COVID-19; f) si la réponse en d) est négative, pourquoi; g) selon les catégories suivantes, sur quoi s'est-on fondé pour déclarer qu'une personne était « vaccinée » ou « non vaccinée » après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19 dans le cadre des essais cliniques sur l'efficacité des vaccins (i) moins de deux semaines après la première dose de la première série, (ii) de deux semaines à trois mois après la première dose de la première série, (iii) moins de deux semaines après la deuxième dose de la première série, (iv) plus de deux semaines après la deuxième dose de la première série, (v) moins de deux semaines après une dose de rappel, (vi) moins de six mois après une dose de rappel; h) la marque des vaccins contre la COVID-19 a-t-elle une incidence sur les réponses en g) et, le cas échéant, en quoi; i) en ce qui concerne les données sur la morbidité et la mortalité qui ont été présentées à la population canadienne pour illustrer l'efficacité des vaccins contre la COVID-19, de quelle façon les définitions en g) et en h) ont-elles été utilisées; j) sur quelles données s'appuient les définitions mentionnées en g) relativement à l'état de vaccination ?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

Partie a) à j) :

La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue de Santé Canada, et le Ministère exerce une surveillance réglementaire stricte sur les vaccins, y compris les vaccins contre la COVID-19. Avant qu'un vaccin ne soit approuvé au Canada, le Ministère procède à une évaluation scientifique rigoureuse de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité. Les soumissions contiennent généralement des données approfondies sur la sécurité, l'efficacité et la qualité du vaccin, y compris les résultats d'études précliniques et cliniques, des détails sur les processus de fabrication, ainsi que des informations sur les événements indésirables suivant l'immunisation. Une autorisation n'est délivrée que lorsque les bénéfices anticipés du vaccin l'emportent sur les risques potentiels liés à son utilisation.

Plusieurs vaccins ont initialement reçu une autorisation par un arrêté d'urgence (AU) et ont ensuite été transitionnés vers une autorisation complète selon le Règlement sur les aliments et drogues (Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid, Vaxzevria et Jcovden). Covifenz a été autorisé dans le cadre de la Présentation de drogue nouvelle – pour les médicaments désignés contre la COVID-19 (PDN-COVID), mais n'a jamais été commercialisé par le promoteur. Covishield a reçu une autorisation par AU; cependant, aucune soumission de transition n'a été reçue et l'autorisation

par AU a expiré. Le groupe initial de vaccins a d'abord été administré pour la série primaire, puis, au début de la pandémie, comme doses de rappel.

Avec l'apparition de nouveaux variants préoccupants, des vaccins bivalents ont été examinés et autorisés (Comirnaty Original et Omicron BA.1 puis avec BA.4/5; Spikevax Original et Omicron BA.1 puis avec BA.4/5) soit pour la série primaire soit comme doses de rappel. Cela a été suivi par des vaccins monovalents contre un sous-variant ultérieur important de l'Omicron (Comirnaty Omicron XBB.1.5, Spikevax XBB.1.5, Nuvaxovid XBB.1.5), utilisés comme doses de rappel.

Avant l'autorisation initiale des différents vaccins contre la COVID-19, le Ministère a effectué une évaluation scientifique rigoureuse de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits, incluant les résultats d'essais cliniques randomisés, des détails sur les processus de fabrication, ainsi que des informations sur les événements indésirables suivant l'immunisation. Une autorisation n'a été accordée que lorsque Santé Canada a confirmé que les avantages des vaccins individuels l'emportaient sur les risques associés à leur utilisation, sur la base des résultats d'essais cliniques contrôlés prospectifs et de toutes les données contenues dans les soumissions de produit. Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés par Santé Canada sous l'arrêté d'urgence ou le PDN-COVID ont satisfait aux exigences de l'article C.08.001(2) du Règlement sur les aliments et drogues pour la sécurité et l'efficacité. Des conditions et modalités ont été imposées concernant la qualité, les aspects cliniques, l'étiquetage et les plans de gestion des risques. Ce processus a permis à Santé Canada d'évaluer les informations soumises par le fabricant au fur et à mesure du cycle de vie du produit, garantissant ainsi que les avantages des vaccins continuaient de l'emporter sur les risques. Pour plus de détails, les fondements de la décision pour chaque vaccin contre la COVID-19 sont disponibles sur le portail des vaccins et traitements COVID-19 : [Vaccin COVID](#).

Les méthodes pour déterminer le bénéfice des vaccins monovalents initiaux ont utilisé des données de sécurité, d'immunogénicité et d'efficacité issues d'essais cliniques randomisés contrôlés par placebo menés auprès de populations d'étude n'ayant pas été précédemment exposées au virus. À mesure que la pandémie progressait (2020-2024), l'immunité de fond contre les différents variants du SRAS-CoV-2 au sein de la population canadienne a évolué en raison des différentes vaccinations et infections naturelles. L'évaluation de l'efficacité des vaccins est ainsi devenue plus complexe avec le temps, dans un paysage épidémiologique changeant au sein de la population d'étude, et la méthode d'évaluation a évolué vers des méthodes mixtes pour les vaccins bivalents, utilisant la modélisation et/ou l'extrapolation à partir de données de soutien issues d'essais contrôlés en cours. Cela a ensuite évolué vers une modélisation complète ou une extrapolation à partir de données d'études antérieures et d'autres études de soutien, de manière similaire à l'évaluation des vaccins antigrippaux annuels. Chaque monographie de produit de vaccin canadien disponible au public décrit les méthodes spécifiques d'évaluation et les données utilisées pour évaluer la sécurité et l'efficacité de chaque vaccin contre la COVID-19.

Pour garantir que les données obtenues à partir des études sur les doses de rappel soient interprétables, l'historique de vaccination et la séroprévalence du SRAS-CoV-2 ont été pris en compte à la fois à l'étape de la conception de l'étude (en regroupant les participants à l'étude en fonction de leur historique de vaccination et de la séroprévalence du SRAS-CoV-2, puis en les assignant de manière aléatoire à chaque bras d'étude, lorsque faisable) et dans l'analyse statistique.

À cet égard, il a été possible de contrôler les différences liées à la durée écoulée depuis la dernière dose de la série de vaccination initiale ou du vaccin contre la COVID-19 reçu comme vaccination primaire lors de l'analyse des données. Les décisions sur les facteurs à considérer lors de la randomisation et dans l'analyse statistique ont été soigneusement prises lors de la planification et dépendaient du contexte de l'étude spécifique envisagée.

Dans le cadre de l'évaluation avantage-risque, les évaluateurs médicaux et scientifiques de Santé Canada ont examiné les données fournies par les fabricants de vaccins pour confirmer que les vaccins étaient sûrs et efficaces pour une utilisation dans les conditions décrites dans l'étiquetage du produit. Cela a nécessité une prise en compte minutieuse d'un ensemble complexe de facteurs, incluant la nature et la gravité de la maladie que le vaccin est destiné à prévenir, les avantages et les risques des autres thérapies disponibles pour la condition, ainsi que tous les outils de gestion des risques qui pourraient être nécessaires pour garantir que les avantages du vaccin l'emportent sur ses risques. L'évaluation avantage-risque intègre des considérations de santé publique plus larges à la fois pour la population de patients visée et pour d'autres groupes importants non directement évalués. Santé Canada est au courant de l'information disponible auprès de diverses sources, y compris la littérature biomédicale. Cependant, le Ministère s'appuie sur les données obtenues de manière fiable à partir d'essais cliniques et qui sont incluses dans les dossiers de présentation pour évaluer la balance avantages-risques d'un produit.

Des outils sont disponibles pour minimiser les risques associés aux vaccins contre la COVID-19 autorisés, notamment (sans s'y limiter) : l'étiquetage du produit (par exemple, en ajoutant des contre-indications, des limitations d'utilisation, un avertissement encadré, des mises en garde et précautions dans l'information de prescription), les communications sur les risques ainsi que d'autres actions de minimisation des risques décrites dans les plans de gestion des risques (PGR). De plus, le processus réglementaire pour les vaccins contre la COVID-19 incluait des conditions et modalités. Des exemples d'exigences réglementaires imposées pour réduire les incertitudes comprenaient : des exigences pour un suivi supplémentaire dans les études cliniques afin de caractériser davantage

la sécurité, l'efficacité, généralement ou dans une sous-population spécifique ; des informations supplémentaires sur la qualité du produit ; et des études observationnelles post-commercialisation.

Pour des informations spécifiques sur chaque vaccin, veuillez consulter les monographies des produits respectifs ([Monographies](#)) ainsi que les fondements des décisions sur les produits [Vaccins et traitements](#).

Les analyses des cas après vaccination réalisée par l'ASPC avaient pour objectif d'examiner les effets de la COVID 19 en fonction du statut vaccinal dans la population, sans évaluer spécifiquement l'efficacité des vaccins ou l'efficacité de chaque vaccin en fonction de la marque. Les données canadiennes sur la morbidité et la mortalité en fonction du statut vaccinal, qui figurent à la page Mise à jour sur l'épidémiologie de la COVID-19 sur le site Canada.ca, appliquaient les définitions de statut vaccinal qui suivent.

Date de l'épisode : Il s'agit de la date d'apparition des symptômes. Lorsque la date d'apparition des symptômes n'est pas disponible ou que le cas est asymptomatique, la date de l'épisode fait référence à :

- la date de prélèvement de l'échantillon de laboratoire
- la date du dépistage en laboratoire

L'ASPC surveille les cas après la vaccination en utilisant les catégories suivantes :

- Cas non vaccinés : Ceux qui n'étaient pas vaccinés au moment de leur épisode.
- Cas non encore protégés par la vaccination : Ceux dont l'épisode s'est produit moins de 14 jours après la première dose du vaccin.
- Cas partiellement vaccinés : Ceux dont la date de l'épisode est survenue :
 - 14 jours ou plus après leur première dose de vaccin d'une série de 2 doses
 - moins de 14 jours après leur deuxième dose de vaccin
- Cas ayant complété une série primaire : Ceux dont l'épisode a eu lieu :
 - 14 jours ou plus après l'administration d'une deuxième dose dans une série de 2 doses
 - 14 jours ou plus après leur première dose de vaccin d'une série de 1 dose
 - si 1 dose supplémentaire (par exemple, une troisième dose ou une dose de rappel) a été reçue, de 0 à <14 jours après l'obtention de la première dose supplémentaire.
- Cas ayant complété une série primaire et 1 ou plusieurs doses de rappel : Ceux dont l'épisode a eu lieu 14 jours ou plus après avoir reçu au moins 1 dose supplémentaire (par exemple, une troisième dose ou un rappel) d'un vaccin contre la COVID-19, après avoir complété une série primaire de vaccination.
 - Les données sur les chiffres et les répartitions sont ensuite classées en deux groupes :
 - Cas ayant complété une série primaire de vaccination et 1 dose de rappel : Ceux dont la date de l'épisode est survenue 14 jours ou plus après l'administration de 1 dose supplémentaire (par exemple, une troisième dose ou une première dose de rappel) d'un vaccin contre la COVID-19 et, si une deuxième dose supplémentaire a été reçue, de 0 à <14 jours après l'obtention de cette dose.
 - Cas ayant complété une série primaire de vaccination et 2 doses de rappel ou plus : Personnes dont l'épisode a eu lieu 14 jours ou plus après avoir reçu au moins 2 doses supplémentaires (par exemple, une quatrième dose ou une deuxième dose de rappel)
- Vaccin contre la COVID-19 : Vaccins qui sont :
 - [autorisés par Santé Canada](#)
 - [acceptés par le gouvernement du Canada aux fins de voyages à destination et à l'intérieur du Canada](#)