



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-2916	Mr. Allison (Niagara West)	June 18, 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) decision to approve the COVID-19 modRNA vaccines and the Prime Minister's subsequent support for the vaccine mandates in the federal public sector and vaccine passports for travel purposes during the COVID-19 pandemic: (a) what is the immunological mechanism of action of the COVID-19 mRNA vaccines that enables them to stop the spread of SARS-CoV2; (b) what data supports this mechanism of action; (c) who or what agency provided the data and verified the data; (d) when was this data provided to (i) HC, (ii) the Office of the Prime Minister; (e) what data did Pfizer and Moderna produce to HC that demonstrated (i) the period of time the spike protein is produced in the body, (ii) where in the body the spike protein is produced; and (f) in relation to (e), what was the period of time Pfizer and Moderna tracked the spike protein in their clinical studies?

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, 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 filed by vaccine manufacturers 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. For your information, the clinical data that was submitted in support of the approval of COVID-19 vaccine by manufacturers, can be found on the [Clinical Information Portal](#). An authorization was only issued when anticipated benefits of the vaccine outweighed the potential risks of its use.

The mRNA in the COVID-19 mRNA vaccines provides instructions for how to make the viral spike protein of SARS-CoV-2. The spike protein triggers an immune response. The body then prepares antibodies and cells that help fight the virus if it enters the body in the future. Additional details on how the COVID-19 mRNA vaccines work can be found at: [COVID-19 mRNA vaccines - Canada.ca](#). The vaccines have demonstrated to be highly effective in prevention of COVID-19 caused by SARS-CoV-2.

Studies on the biodistribution and pharmacokinetics of the drug product were conducted and were submitted as part of the pre-clinical and early clinical trial phase data packages that companies are required to submit to regulatory agencies, including Health Canada. The pre-clinical data provided by the companies demonstrated that vaccine-produced spike protein is rapidly broken down and does not persist in the body. These data were analyzed by Health Canada prior to authorizations being granted for the COVID-19 vaccines. The outcomes of some of these studies can be found in the Summary Basis of Decision for each product, available on the Drug and Health Product Portal: [COVID-19 vaccines and treatments portal \(canada.ca\)](#).



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-2916	M. Allison (Niagara-Ouest)	Le 18 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 la décision de Santé Canada (SC) d'approuver les vaccins à ARNm de Moderna contre la COVID-19 et le soutien subséquent du premier ministre à la vaccination obligatoire dans la fonction publique fédérale et aux passeports vaccinaux pour voyager durant la pandémie de COVID-19 : a) quel est le mécanisme d'action immunologique des vaccins à ARNm contre la COVID-19 qui leur permettent d'arrêter la propagation du SRAS-CoV2; b) quelles données étayent ce mécanisme d'action; c) qui ou quel organisme a fourni et vérifié les données; d) à quel moment ces données ont-elles été fournies (i) à SC, (ii) au Cabinet du premier ministre; e) quelles sont les données fournies par Pfizer et Moderna à SC qui démontraient (i) la période de temps pendant laquelle la protéine de spicule est produite dans le corps, (ii) l'endroit dans le corps où la protéine de spicule est produite; f) au sujet de e), quelle a été la durée pendant laquelle Pfizer et Moderna ont fait le suivi de la protéine de spicule lors de leurs études cliniques?

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 sur les vaccins, y compris les vaccins contre la COVID-19. Avant qu'un vaccin ne soit approuvé au Canada, le Ministère effectue un examen scientifique rigoureux de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Les soumissions déposées par les fabricants de vaccins contiennent généralement des données exhaustives sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin, y compris les résultats des études précliniques et cliniques, des détails sur les procédés de fabrication et des renseignements sur les effets secondaires suivant l'immunisation. Pour votre information, les données cliniques qui ont été soumises à l'appui de l'approbation du vaccin contre la COVID-19 par les fabricants se trouvent sur le [Portail d'information clinique](#). Une autorisation n'a été délivrée que lorsque les avantages prévus du vaccin l'emportaient sur les risques potentiels de son utilisation.

L'ARNm contenu dans les vaccins à ARNm contre la COVID-19 fournit des instructions sur la façon de fabriquer la protéine de pointe virale du SRAS-CoV-2. La protéine spike déclenche une réponse immunitaire. Le corps prépare ensuite des anticorps et des cellules qui aident à combattre le virus s'il pénètre dans le corps à l'avenir. Des détails supplémentaires sur le fonctionnement des vaccins à ARNm contre la COVID-19 peuvent être trouvés à l'adresse : [Vaccins à ARNm contre la COVID-19 - Canada.ca](#). Les vaccins se sont avérés très efficaces pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2.

Des études sur la biodistribution et la pharmacocinétique du produit pharmaceutique ont été menées et soumises dans le cadre des données précliniques et des premières phases d'essais cliniques que les fabricants sont tenues de soumettre aux organismes de réglementation, y compris le Santé Canada. Les données précliniques fournies par les fabricants ont démontré que la protéine spike produite par le vaccin est rapidement décomposée et ne persiste pas dans le corps. Ces données ont été analysées par Santé Canada avant que les autorisations ne soient accordées pour les vaccins contre la COVID-19. Les résultats de certaines de ces études se trouvent dans le Sommaire des motifs de décision pour chaque produit, disponible sur le Portail des médicaments et des produits de santé: [Portail des vaccins et des traitements contre la COVID-19](#).