



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-3090	BY / DE Mr. Carrie (Oshawa)	DATE October 21, 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 review of the manufacturing data, quality control and safety of lipid nanoparticles (LNPs): (a) was the purity of the starting materials for the lipids, such as residual halogenated solvents and elements, including metals, assessed for mutagenic risk in accordance with established norms and guidelines, and, if so, what were the results, and, if not, why not; (b) was the total amount of observed impurities assessed for mutagenic risk, and, if so, what were the results, and, if not, why not; (c) were any individual element impurities considered mutagenic; (d) if the answer to (c) is affirmative, was this assessed with respect to multiple doses and with respect to the nature of transfection of the LNPs; (e) was any assessment of the LNP as a nanoparticle performed; (f) if the answer to (e) is affirmative, did this include an assessment of the PEG moiety; (g) was an assessment of the risk of complement activation-related pseudoallergy due to the PEG moiety performed, and, if so, what were the results, and, if not, why not; and (h) were any complement-related assays requested from the manufacturer, and, if not, why not?

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

Health Canada

Health Canada undertook a preliminary search in order to determine the amount of information that would fall within the scope of the question. Health Canada concluded that without a list of products that contain lipid nanoparticles (LNPs), Health Canada is unable to search and validate the information requested.



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-3090	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 21 octobre 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'examen par Santé Canada des données de fabrication, du contrôle de la qualité et de la sécurité des nanoparticules lipidiques : a) a-t-on évalué la pureté des matières de départ des lipides, comme les solvants et éléments halogènes résiduels, y compris les métaux, conformément aux normes et aux lignes directrices établies en vue d'en déterminer le risque mutagène et, le cas échéant, quels ont été les résultats et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; b) a-t-on évalué la quantité totale d'impuretés observées en vue d'en déterminer le risque mutagène et, le cas échéant, quels ont été les résultats et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; c) des impuretés d'éléments en particulier ont-elles été considérées comme étant mutagènes; d) si la réponse en c) est affirmative, l'évaluation a-t-elle tenu compte de multiples doses et de la nature de la transfection des nanoparticules lipidiques; e) une évaluation des nanoparticules lipidiques en tant que nanoparticules a-t-elle été effectuée; f) si la réponse en e) est affirmative, comprenait-elle une évaluation du groupe PEG; g) une évaluation du risque de pseudoallergie liée à l'activation du complément due au groupe PEG a-t-elle été effectuée et, le cas échéant, quels en ont été les résultats et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas; h) des essais liés au complément ont-ils été demandés au fabricant et, si ce n'est pas le cas, pourquoi pas?

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

Santé Canada

Santé Canada a effectué une recherche préliminaire approfondie afin de déterminer la quantité de renseignements qui seraient visés par la question. Santé Canada a conclu qu'en l'absence d'une liste de produits contenant des nanoparticules lipidiques (LNP), il n'est pas en mesure de rechercher et de valider les informations demandées.