

# Processus d'approbation de Santé Canada concernant les vaccins contre la COVID-19

**Dr. Léo Bouthillier, Ph.D.**  
**Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques  
et biothérapeutiques**

Décembre 2020



# Déclaration d'intérêts – Léo Bouthillier

- Rien à déclarer

# Objectifs

- Fournir un aperçu des activités réglementaires de Santé Canada visant à appuyer l'accès aux vaccins contre la COVID-19

## Présentation enregistrée le 12 décembre 2020

Tout a été fait pour présenter l'information la plus récente. Toutefois, l'information sur les vaccins contre la COVID-19 évolue rapidement. Par conséquent, il se peut que l'information que contient le présent document soit dépassée.

Veillez consulter le site Web de Santé Canada pour obtenir les renseignements les plus à jour.

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements.html>

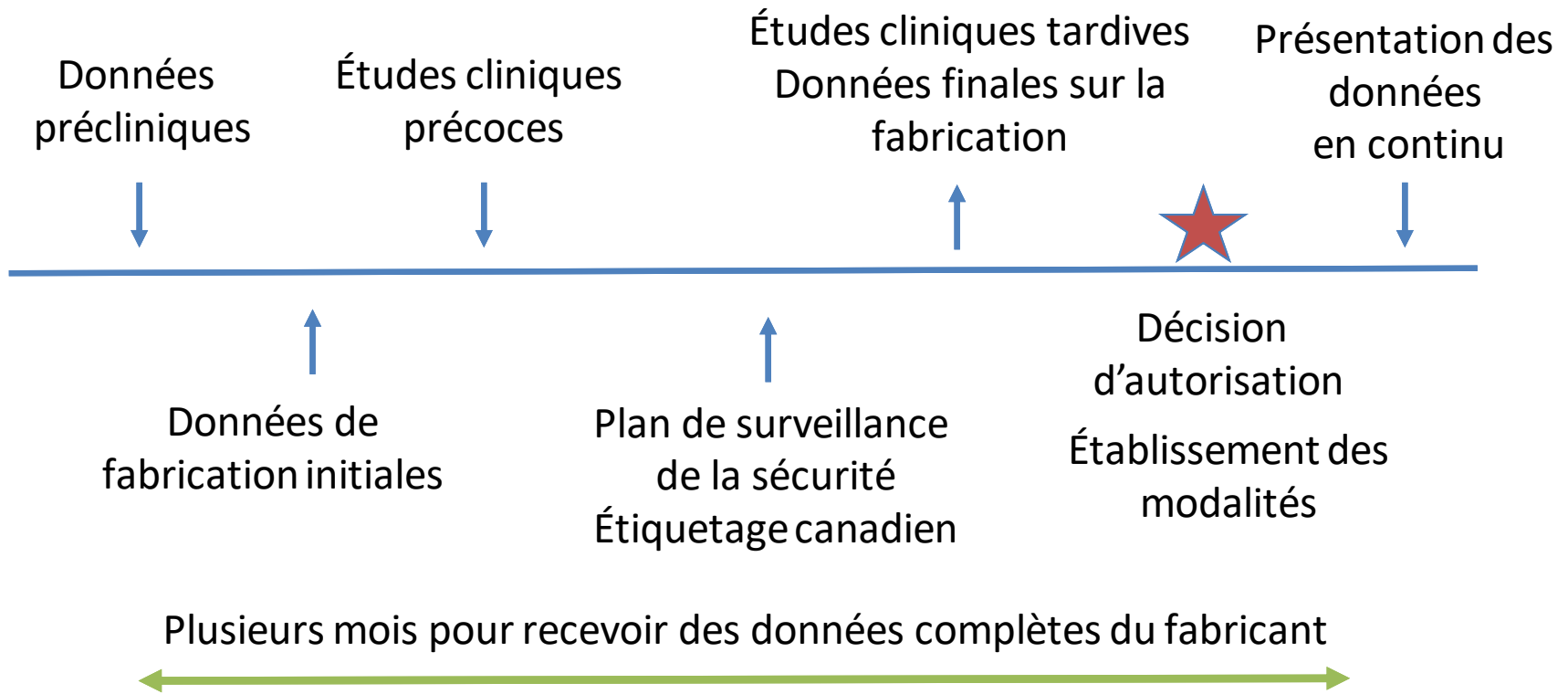
## Quel est le processus habituel d'approbation des vaccins au Canada?

- L'entreprise œuvrant à la mise au point d'un vaccin produit des données à partir d'études effectuées chez des animaux et des humains et sur le processus de fabrication.
- Elle fournit ensuite les données à Santé Canada.
- Les experts de Santé Canada examinent les données pour s'assurer que le vaccin :
  - est sans danger;
  - prévient efficacement la maladie et/ou l'infection;
  - est fabriqué adéquatement.

# Quelles adaptations ont été apportées au processus d'approbation des vaccins compte tenu du contexte de la COVID-19?

- Pour faire face à la pandémie de COVID-19, Santé Canada a mis en place des **outils réglementaires temporaires appelés arrêtés d'urgence**
- Ce processus souple permet, par exemple, de déposer les données d'étude dès que possible (**présentations en continu**) pour que Santé Canada fasse avancer rapidement l'examen et approuve le vaccin le plus tôt possible.
  - L'autorisation du vaccin sera plus **souple et agile** en ce qui a trait aux exigences administratives et à celles de la demande;
  - Afin d'assurer la **distribution rapide des vaccins**, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) est autorisée à prendre des dispositions pour l'importation de médicaments prometteurs contre la COVID-19 en vue de les entreposer avant leur autorisation au Canada si le gouvernement du Canada a conclu une entente d'approvisionnement.
- Bien qu'il soit accéléré, ce processus **respecte les mêmes normes d'examen du vaccin** (innocuité, efficacité, qualité).

# À quoi ressemble une présentation en continu?



Autorisation fondée sur les preuves d'innocuité, de qualité et d'efficacité de multiples sources.

- *Sommes-nous convaincus que le produit est sans danger et efficace?*
- *Les risques connus sont-ils atténués dans la mesure du possible?*
- *Les risques potentiels seront-ils bien caractérisés?*
- *L'étiquetage du produit reflète-t-il exactement ce que nous savons?*

# L'expertise de Santé Canada dans l'examen des demandes d'autorisation de vaccin

- Santé Canada dispose d'une équipe multidisciplinaire d'examineurs.
- Les toxicologues examinent les données des essais en laboratoire et sur les animaux.
- Des médecins, des spécialistes des maladies infectieuses, des microbiologistes, des immunologues et d'autres experts examinent les données cliniques.
- Des biostatisticiens examinent les statistiques et l'épidémiologie.
- Des spécialistes examinent le processus de fabrication, généralement complexe.



# Une communication et une collaboration accrues

## Collaboration internationale accrue

- Avec des **partenaires internationaux clés**, mise en commun de renseignements aux fins de la détection et de l'examen de tout nouveau signal d'alerte et de toute proposition de gestion des risques.
- Coprésidence du groupe de travail *COVID-19 Real-World Evidence de l'ICMRA* et des groupes de travail techniques connexes sur la vaccinovigilance et les études d'observation.
- Exploitation de **l'information mondiale** sur la sécurité pour l'identification rapide des signaux et l'atténuation des risques.

## Communication accrue avec la population canadienne et les professionnels de la santé

- En collaboration avec **l'ASPC, plus de transparence envers la population canadienne**, afin de l'informer sur la **protection vaccinale et les effets indésirables**.
- **Communication des risques plus fréquente** et selon les priorités concernant toute nouvelle information sur les produits utilisés chez les patients atteints de la COVID-19.

# Facteurs influant sur l'échéancier réglementaire

Les fabricants ont fourni un **plan de dépôt global**, mais un certain nombre d'incertitudes demeure :

1. Des incertitudes quant au moment où les éléments requis seront fournis à Santé Canada :
  - Le **recrutement des participants des essais cliniques** et l'accumulation de la quantité de données nécessaire à une analyse précoce pourraient prendre plus de temps que prévu;
  - Des **problèmes d'innocuité** pourraient entraîner la suspension ou l'arrêt des essais cliniques;
  - Des renseignements complets sur la **production à grande échelle**, les processus et la chaîne d'approvisionnement devront être établis et fournis à des fins d'examen.
2. Des **problèmes pourraient être relevés** au moment de l'examen réglementaire, entraînant la nécessité d'une évaluation approfondie et de nouveaux renseignements de la part du fabricant.
3. Il se pourrait que la **quantité de données probantes** nécessaire ne soit pas obtenue.
4. Les promoteurs qui traitent avec plusieurs organismes de réglementation devront **répondre à nos questions à temps**, ce qui représente un défi.

# Transparence

- Lorsqu'une demande d'autorisation de vaccin est reçue, elle est ajoutée en ligne à notre **liste de demandes à l'étude**.
- Lorsque le ministère de la Santé décide d'autoriser un nouveau vaccin, il prend les mesures suivantes dans les 24 heures :
  - Il publie un **gazouillis** indiquant le nom du produit et la société.
  - Il met à jour la **liste des demandes** à l'étude afin d'indiquer la **décision rendue**.
  - Il publie un **résumé de la justification scientifique de la décision**.
  - Il met à jour un certain nombre de **bases de données** sur les produits afin d'y indiquer la nouvelle autorisation.
- Quelques semaines plus tard, des renseignements plus détaillés seront mis à la disposition des Canadiens, notamment :
  - une description détaillée des **données utilisées pour la décision d'autorisation**;
  - des **renseignements sur l'étude clinique**, dont les résumés et les rapports d'étude détaillés inclus dans la présentation du médicament :
    - Seuls le Canada et l'Europe publient les **données probantes** incluses dans les présentations de médicaments; ils permettent ainsi à des experts externes d'analyser les données de façon indépendante.

## Assurer l'innocuité à long terme du ou des vaccins contre la COVID-19 autorisés

- Les données disponibles au moment de l'autorisation comprendront des renseignements sur **les effets secondaires à court et à moyen terme** uniquement. La surveillance se poursuivra aux fins du contrôle de l'innocuité du vaccin à **long terme**.
- Des activités suivant la commercialisation seront nécessaires au suivi par les fabricants de l'innocuité du vaccin à long terme (surveillance accrue, collaboration internationale, etc.).
- En outre, les organismes de réglementation internationaux collaborent pour recueillir de l'information mondiale sur l'innocuité.
- Si des **effets secondaires inattendus** ou graves sont signalés :
  - une **enquête approfondie** aura lieu;
  - l'information sera **communiquée rapidement aux Canadiens**

# Le 9 décembre, Santé Canada a approuvé le vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Santé Canada **approuve un vaccin seulement** s'il est étayé par des données scientifiques très solides et des données probantes montrant que les **avantages du vaccin l'emportent clairement sur les risques**

**Notre processus d'examen scientifique indépendant a révélé ce qui suit :**

**Solides données probantes que le vaccin est sûr et qu'il fonctionne pour les personnes âgées de plus de 16 ans, y compris les personnes âgées**

- **Effets secondaires mineurs observés**, semblables à ceux découlant de n'importe quelle injection
- Il n'est **pas recommandé pour les enfants ou les femmes enceintes** tant que d'autres données ne seront pas disponibles

**Il est très efficace sans distinction de l'âge, du sexe, de la race et de l'origine ethnique**

- 95 % des personnes qui ont reçu le vaccin dans le cadre d'essais cliniques ont été protégées
- **2 doses sont requises, à 21 jours d'intervalle**, pour le plus haut niveau d'immunité

*Pour plus de renseignements sur notre évaluation, visitez : <https://vaccin-covid.canada.ca>*

## État actuel : Vaccins en cours d'examen

EN COURS D'EXAMEN	
Vaccin	Date de réception
AstraZeneca	01-10-2020
Moderna	12-10-2020
Janssen	30-11-2020

## Ressources supplémentaires

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations.html>

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/reponse-reglementation-acces-produits-sante.html>