Santé Canada Health Canada

Canada

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

Léo Bouthillier
Présentation préparée par Megan Bettle

Le 26 février 2021

VOTRE SANTÉ ET VOTRE SÉCURITÉ... NOTRE PRIORITÉ.

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

Qui donne accès aux vaccins au canadiens et canadiennes?

Santé Canada

Autorise les produits de santé destinés aux Canadiens, d'après des données probantes sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité, et continue à réglementer les produits après leur autorisation.

Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Le Comité consultatif national de l'immunisation formule des recommandations sur l'utilisation des vaccins autorisés.

L'ASPC joue également un rôle pour ce qui est de la surveillance de l'innocuité des vaccins, en collaboration avec les provinces et les territoires.

Provinces et territoires

Mettent en œuvre les programmes de vaccination au sein de leur administration.

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

- L'entreprise travaillant 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 :
  - ne présente aucun danger;
  - prévient efficacement la maladie ou l'infection;
  - est bien fabriqué, et de façon uniforme.

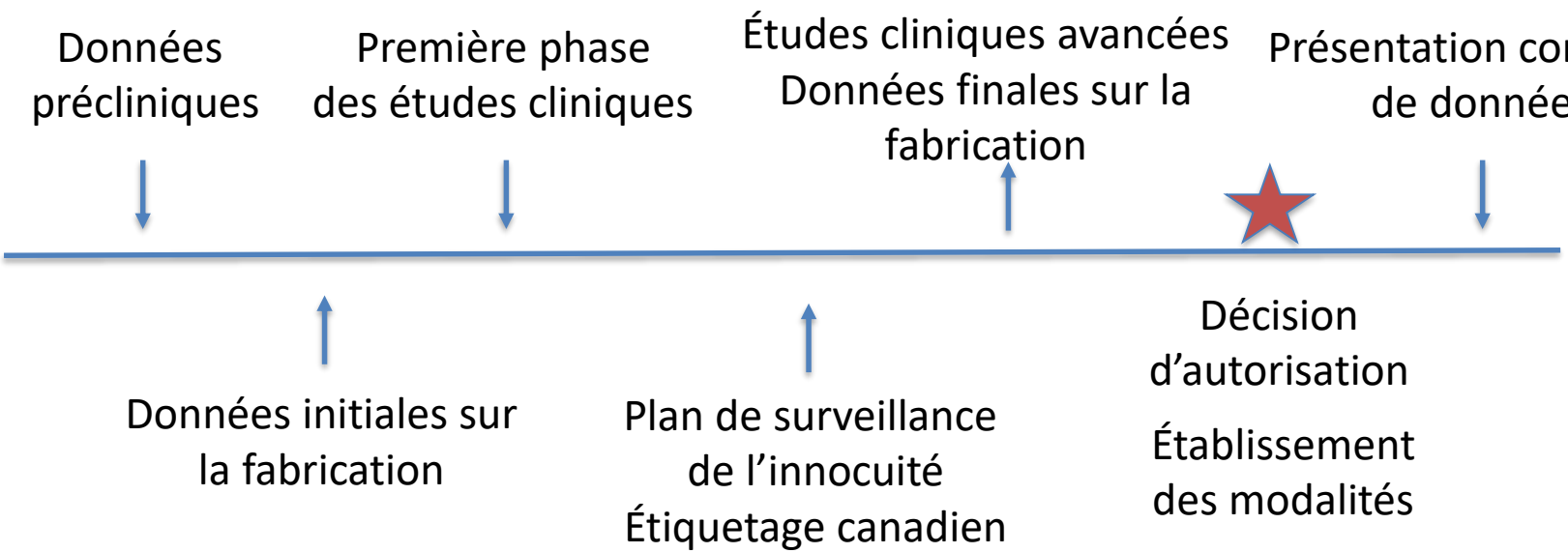
En quoi le processus est-il différent pour la COVID-19?

- Pour lutter contre la pandémie de COVID-19, Santé Canada a mis en place des outils réglementaires temporaires, appelés des arrêtés d'urgence, qui permettent ce qui suit :

  - des présentations en continue qui permet d'examiner les données dès qu'ils sont disponible;
  - des exigences administratives souples; Arrêtés d'urgences
  - un prépositionnement avant l'autorisation, dans certaines circonstances, en vue d'un déploiement rapide des produits après leur autorisation.

- Bien qu'il soit accéléré, ce processus **conserve les mêmes normes d'examen des vaccins** (innocuité, efficacité, qualité).
  - Des études chez les animaux et des études cliniques d'envergure sont toujours exigées, y compris des études de phase 3 randomisées et contrôlées par placebo chez des dizaines de milliers de participants.

À quoi ressemble une présentation en continue?



Plusieurs mois sont nécessaires pour recevoir les données complètes du fabricant.

L'autorisation est fondée sur l'ensemble des données probantes portant sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité.

- *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?*

Une collaboration et une communication accrues

Travaux à l'échelle internationale

- Les principaux organismes de réglementation collaborent pour :
  - harmoniser les approches scientifiques, par exemple en parvenant à un accord sur les paramètres des essais cliniques et les exigences en matière d'autorisation;
  - discuter des données scientifiques à l'étude;
  - mettre en commun les pratiques exemplaires;
  - communiquer rapidement les renseignements sur les possibles problèmes liés à l'innocuité.

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.

https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/

- Communication des risques concernant toute nouvelle information sur les produits utilisés chez les patients atteints de la COVID-19.

Chaque processus d'examen d'un vaccin est différent

L'échéancier peut être influencé par ce qui suit :

- le moment où le fabricant fournit les données nécessaires à Santé Canada, et si ces données sont suffisantes pour établir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin;

- le déroulement des étapes d'examen propres au Canada, notamment :
  - l'achèvement de la monographie de produit, des étiquettes de produit et de la préparation d'autres renseignements destinés aux professionnels de la santé;
  - les plans pour la surveillance de l'innocuité et la poursuite de l'étude du vaccin au sein de différentes populations;
  - l'obtention de renseignements complets sur la production à grande échelle, les processus de fabrication et la chaîne d'approvisionnement visant le Canada.

- la capacité des fabricants qui traitent avec plusieurs organismes de réglementation de répondre à nos questions à temps.

Transparence

- Lorsqu'une demande d'autorisation de vaccin est reçue, elle est ajoutée en ligne à notre liste de demandes à l'étude.
- Lorsqu'une décision est prise pour l'approbation d'un nouveau vaccin, Santé Canada :
  - communique la décision d'autorisation au public;
  - met à jour notre liste de demandes à l'étude afin d'indiquer la décision rendue;
  - publie un résumé de la justification scientifique de la décision ainsi que plusieurs autres documents détaillés qui décrivent la façon d'utiliser le produit à l'adresse https://vaccin-covid.canada.ca/

- 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.

Surveillance de l'innocuité à long terme des vaccins autorisés contre la COVID-19

- Les fabricants doivent continuer de soumettre des données à Santé Canada :
  - provenant des essais cliniques en cours (les participants seront suivis dans le cadre d'études de phase 3 jusqu'à deux ans après la vaccination);
  - provenant d'études visant des populations précises ou de suivis de certaines populations, comme les enfants et les femmes enceintes.

- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada collaborent afin d'évaluer les déclarations d'effets indésirables après l'immunisation.
  - Les fabricants doivent déclarer les effets indésirables à Santé Canada et fournir régulièrement des évaluations de l'innocuité.
  - Les provinces et territoires, et les autorités locales de santé publique transmettent leurs déclarations à l'ASPC.
  - Si de nouveaux renseignements sur l'innocuité sont transmis, les fabricants peuvent devoir mener des études ou des analyses supplémentaires, mettre à jour leur étiquetage ou mettre en place d'autres mesures d'atténuation des risques.

- L'élargissement des conditions d'utilisation (par exemple pour inclure les enfants) nécessiterait une nouvelle présentation de données sur l'innocuité et l'efficacité à Santé Canada.

Ressources supplémentaires

Produits autorisés contre la COVID-19

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

Renseignements détaillés sur la réglementation pour les professionnels de la santé et d'autres auditoires

https://vaccin-covid.canada.ca/

Tableau de bord sur l'innocuité des vaccins

https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/