



Health
Canada

Health Products
and Food Branch

Santé
Canada

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Direction des médicaments biologiques
et radiopharmaceutiques
100, promenade Églantine
Immeuble du LCDC,
Pré Tunney, A.L. 0601C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

September 24, 2024

N° de dossier : HC6-024-e276302
N° de contrôle : 288445

MODALITÉS ET CONDITIONS

Suite à la lettre des modalités et conditions pour Comirnaty Omicron XBB.1.5 (raxtozinaméran) publiée le 28 septembre 2023, les modalités ont été modifiées. Conformément au paragraphe C.01.014.21 (1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les modalités et conditions suivantes sont imposées aux identifications numériques de drogue (DINs) 02541823, 02541858, 02552035 and 02552078, attribués à Comirnaty (ARNm codant pour la protéine *Spike* (protéine S) du SRAS-CoV-2 doté d'une coiffe en 5' (m₂^{7,3'-O}Gppp[m₁^{2'-O}]ApG) et d'une queue poly(A) de 110 nucléotides en 3' comprenant une séquence de liaison de 10 nucléotides) :

Modalités et conditions		Émise	Statut
CLINIQUE :			
1	Fournir des analyses intermédiaires à 1 mois des données d'immunogénicité et d'innocuité de l' étude C4591048, sous-étude A, Phase 1 concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité. Cela inclut les paramètres à estimer ainsi que les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB [dose 4]). En fonction de ces données et du rapport d'étude intérimaire de 6 mois, déterminer si une mise à jour de la fiche signalétique de base de Comirnaty est justifiée ,et déposer une monographie de produit mise à jour à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)	2024-09-24	En cours
2	Fournir des analyses intermédiaires à 6 mois des données d'innocuité de la phase 1 de l'étude C4591048 sous-étude A concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB). En fonction de ces données, déterminer si une mise à jour de la fiche signalétique de base de Comirnaty est justifiée ,et déposer une monographie de produit mise à jour à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)	2024-09-24	En cours
3	Fournir des analyses intermédiaires à 1 mois des données d'immunogénicité et d'innocuité de la Phase 2/3 de l'étude C4591048, sous-étude A , concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité, les	2024-09-24	En cours

	paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) avec les analyses finales à 6 mois des données d'innocuité de la phase 2/3 de l'étude C4591048 sous-étude A , concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) dans un rapport final d'étude de 6 mois, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).		
4	Fournir des analyses intermédiaires à 1 mois des données d'innocuité et d'immunogénicité de l' étude C4591048 sous-étude E , concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'innocuité et d'immunogénicité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) avec les analyses finales à 6 mois des données d'innocuité de l' étude C4591048 sous-étude E concernant les objectifs primaires, secondaires et exploratoires en matière d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) dans un rapport final d'étude de 6 mois, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).	2024-09-24	En cours
5	Fournir des analyses intermédiaires à 1 mois des données d'immunogénicité et d'innocuité de l' étude C4591054 sous-étude A concernant les objectifs primaires et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).	2023-09-28	En cours
6	Fournir les analyses finales à 6 mois des données d'innocuité et d'immunogénicité de l' étude C4591054 sous-étude A concernant les objectifs primaires et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).	2023-09-28	En cours
7	Fournir des analyses intermédiaires à 1 mois des données d'immunogénicité et d'innocuité de l' étude C4591054 sous-étude B concernant les objectifs primaires et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).	2023-09-28	En cours
8	Fournir les analyses finales à 6 mois des données d'innocuité et d'immunogénicité de l' étude C4591054 sous-étude B , concernant les objectifs, les paramètres à estimer et les résultats finaux et exploratoires en matière d'immunogénicité et d'innocuité (à la suite l'administration de la formulation XBB), dès qu'elles seront disponibles, à titre d'un supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN).	2023-09-28	En cours
PLAN DE GESTION DES RISQUES :			
1	BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)/des rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) tous les six mois pour	2023-09-28	Complet

	le vaccin Comirnaty Omicron XBB.1.5 (vaccin à l'acide ribonucléique messenger [ARNm] contre la COVID-19, monovalent [Omicron XBB.1.5]), sauf indication contraire de la part de Santé Canada.		
2	<p>La Compagnie BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)/des rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) tous les six mois pour le vaccin Comirnaty Omicron XBB.1.5 (vaccin à l'acide ribonucléique messenger [ARNm] contre la COVID-19, monovalent [Omicron XBB.1.5]), sauf indication contraire de la part de Santé Canada.</p> <p>a. un profil d'innocuité qui décrit en détail les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin Comirnaty Omicron XBB.1.5 (vaccin à ARNm contre la COVID-19, monovalent [Omicron XBB.1.5]);</p> <p>b. un plan de pharmacovigilance qui décrit en détail les mesures spécifiques à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients atteints de la COVID-19, incluant la déclaration des effets indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou planifiées; et</p> <p>c. un plan d'atténuation des risques, le cas échéant, afin de gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures additionnelles au-delà de celles considérées comme étant normales.</p>	2023-09-28	Complet
<u>ÉTIQUETAGE :</u>			
1	<p>BioNTech Manufacturing GmbH fournira un résumé des modifications apportées au site web pour examen par Santé Canada dès qu'une mise à jour est effectuée.</p> <p>a. BioNTech Manufacturing GmbH attestera que le contenu du site web (CVDVaccine.ca) est en anglais et en français, conforme à l'étiquetage particulier au Canada approuvé par Santé Canada pour Comirnaty. Le contenu du site web concernant la conservation, la manipulation, la préparation et l'administration appropriées de Comirnaty doit être conforme aux renseignements contenus dans la monographie du produit.</p>	2024-09-24	En cours
2	Il est demandé à BioNTech Manufacturing GmbH d'élaborer et de diffuser une communication à l'intention des clients, en anglais et en français, au cas où il serait décidé d'importer des fournitures étiquetées non canadiennes pour des sites canadiens. La communication aux clients doit viser à informer les professionnels de la santé que BioNTech Manufacturing GmbH et Pfizer Canada ULC retarderont la	2024-09-24	En cours

	<p>mise en œuvre d'étiquettes intérieures/extérieures spécifiques au Canada à la suite de l'obtention de l'approbation pour Comirnaty, et que des étiquettes intérieures/extérieures provisoires seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. BioNTech Manufacturing GmbH devrait envisager d'inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la communication avec le client et souligner clairement toutes les déviations par rapport aux exigences canadiennes; b. La communication au client doit orienter les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver des informations sur l'étiquetage spécifique canadien approuvé dans les deux langues officielles c. La communication au client ne doit pas ressembler à une communication des risques liés aux produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas comporter de bandeau rouge en haut du document. Une communication sur les risques issue par l'entreprise peut prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise, par exemple. <p>La communication de l'entreprise destinée au client n'a pas besoin d'être examinée par Santé Canada; toutefois, BioNTech Manufacturing GmbH est invitée à demander un retour d'information de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). BioNTech Manufacturing GmbH doit faire preuve de discrétion pour assurer une finalisation et une diffusion rapides de la communication avec le client. Veuillez fournir une copie signée de la version finale de la communication destinée au client en anglais et en français via eCTD dès qu'elle est disponible.</p>		
3	<p>BioNTech Manufacturing GmbH s'engage à développer un étiquetage bilingue spécifique au Canada pour les présentations de Comirnaty, à soumettre des numéros d'identification des médicaments (DIN) et formats actuellement en vente au Canada au premier trimestre 2025, et à mettre en œuvre cet étiquetage une fois que les fournitures seront acheminées vers des fournitures canadiennes exclusives. Santé Canada doit être informé des délais estimés et des stratégies proposées concernant l'élaboration et la mise en œuvre d'étiquettes bilingues spécifiques au Canada. Pendant la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue spécifique au Canada, les étiquettes de référence canadiennes doivent être mises à la disposition des professionnels de la santé.</p>	2024-09-24	En cours