



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

MODALITÉS ET CONDITIONS

Fabricant: BioNTech Manufacturing GmbH

Produit: Comirnaty Omicron XBB.1.5 [Vaccin à ARNm contre la COVID-19, monovalent (variant Omicron XBB.1.5)]

N° de dossier: HC6-024-E276302

Contexte:

Le Règlement sur les aliments et drogues permet au ministre d'imposer ou de modifier des modalités et conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, l'identification numérique de drogue (DIN) ou une licence d'établissement, à tout moment pendant que l'arrêté est en vigueur. Compte tenu de la gravité de la pandémie de COVID-19, cela permet au ministre d'agir rapidement pour recueillir des renseignements importants liés à la sécurité ou de réduire les risques en temps opportun.

Selon l'exigence, les modalités et conditions peuvent être permanentes (p. ex., exiger un rapport mensuel), avoir une durée déterminée (p. ex., un rapport doit être remis à Santé Canada à une date précise) ou être remplies une fois que les données sont disponibles (p. ex., un essai clinique est terminé).

Le statut des modalités et conditions sera mis à jour sur une base régulière.

Le statut en date du 29 septembre 2023:

Nombre total: 15

En cours/en attente: 15

Complet: 0

Table: Modalités et conditions

	Modalités et conditions	Émise	Statut
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, les paramètres à estimer et les résultats finaux (à la suite de l'administration de la formulation XBB [dose 4]) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)/Niveau II — Supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
2	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 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)/Niveau II — Supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
3	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) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)/Niveau II — Supplément	Le 28 septembre 2023	En cours
4	Fournir 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) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
5	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) dès qu'elles seront disponibles, à titre de supplément à la présentation de drogue nouvelle (SPDN)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
6	Fournir 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 et d'immunogénicité, 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)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
7	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)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
8	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)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
9	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)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
10	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)/Niveau II — supplément.	Le 28 septembre 2023	En cours
11	<p>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>	Le 28 septembre 2023	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
12	<p>BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre en temps opportun un plan de gestion des risques (PGR) de base mis à jour accompagné de l'addenda canadien tel que demandé par Santé Canada. Le format du PGR doit être conforme aux directives du document « Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi » et doit inclure ce qui suit :</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>	Le 28 septembre 2023	En cours
13	<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 Omicron XBB.1.5. Le contenu du site web concernant la conservation, la manipulation, la préparation et l'administration appropriées de Comirnaty Omicron XBB.1.5 doit être conforme aux renseignements contenus dans la monographie du produit.</p> <p>b. En ce qui concerne les révisions de la conception et de la mise en page du site web liées à des mises à jour de l'indication, de l'utilisation ou de la présentation du vaccin, BioNTech Manufacturing GmbH s'engage à fournir des captures d'écran finales des éléments pertinents de la plateforme électronique (liés à toute étiquette étrangère ou canadienne de Comirnaty Omicron XBB.1.5 distribuée au Canada), contenant l'étiquetage spécifique au Canada approuvé pour Comirnaty Omicron XBB.1.5 en français et en anglais pour les dossiers de Santé Canada, à la</p>	Le 28 septembre 2023	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	suite de examen et approbation par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP).		
14	<p>1. 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 mise en œuvre d'étiquettes intérieures/extérieures spécifiques au Canada à la suite de l'obtention de l'approbation NDS-CV pour Comirnaty Omicron XBB.1.5, et que des étiquettes intérieures/extérieures provisoires seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit :</p> <p>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;</p> <p>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</p> <p>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> <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>	Le 28 septembre 2023	En cours
15	BioNTech Manufacturing GmbH s'engage à développer un étiquetage bilingue spécifique au Canada pour les présentations de Comirnaty Omicron XBB.1.5, à soumettre des numéros d'identification des médicaments (DIN) actuellement	Le 28 septembre 2023	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	<p>en vente au Canada au premier trimestre 2024, 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>		