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 Original & Omicron BA.4/BA.5
(Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5)
Nº de dossier : HC6-024-E267502

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 31 août 2023:

Table: Modalités et conditions

	Modalités et conditions	Émise	Statut
1	Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité après la deuxième dose de rappel (quatrième) chez les sujets âgés de 55 ans et plus à partir de la sous-étude E de l'étude C4591031 Phase 3. Veuillez soumettre l'analyse finale, lorsque les données seront disponibles.	Le 7 octobre 2022	en cours
2	Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité après la deuxième dose de rappel (quatrième) chez les sujets âgés de 18 à 54 ans à partir de la sous-étude D de l'étude C4591031 Phase 3. Veuillez soumettre l'analyse finale, lorsque les données seront disponibles.	Le 7 octobre 2022	en cours
3	Fournir des données d'immunogénicité et d'innocuité après la	Le 7 octobre 2022	en cours

	première dose de rappel (troisième) de Comirnaty pour les sujets âgés de 12 à 17 ans à partir de la sous-étude C de l'étude C4591031 Phase 3. Veuillez inclure une analyse provisoire (1 et 6 mois) et finale, lorsque les données seront disponibles.		
4	Fournir des données d'innocuité après la première dose de rappel (troisième) de Comirnaty pour les sujets âgés de 12 à 17 ans à partir de la sous-étude B de l'étude C4591031 Phase 3. Veuillez inclure l'analyse finale, lorsque les données seront disponibles.	Le 7 octobre 2022	en cours
5	Fournir des données d'immunogénicité et d'innocuité après une dose de rappel du vaccin à base d'ARN Bivalent BNT162b pour les sujets ≥ 12 ans de l'étude C4591044 Phase 2 (cohortes 2 et 3). Veuillez soumettre les données suivantes une fois disponibles : a. 1 mois d'innocuité et d'immunogénicité pour les participants ≥12 ans de la cohorte 2 b. 1 mois d'innocuité et d'immunogénicité pour les receveurs de 30 µg ≥18 ans de la cohorte 2 et 3 combinés c. Rapport d'étude clinique final, contenant des données sur l'innocuité et l'immunogénicité pour les cohortes 2 et 3 sur une période de 6 mois	Le 7 octobre 2022	en cours
6	Fournir des mises à jour pour les études de stabilité en cours de la substance médicamenteuse BNT162b2 Omicron BA.4/ BA.5 à ARNm. Les données pour chaque étude peuvent être soumises après le délai de 12 mois et à la fin.	Le 7 octobre 2022	en cours
7	Fournir des mises à jour pour les études de stabilité en cours du produit pharmaceutique Bivalent (original et Omicron BA.4/BA.5). Les données pour chaque étude peuvent être soumises après le délai de 12 mois et à la fin.	Le 7 octobre 2022	en cours
8	Réévaluer la spécification du produit pharmaceutique proposé pour le ratio ARN en fonction des données relatives à d'autres lots manufacturés et fournir les résultats de cette réévaluation, y compris toute révision de la spécification, le cas échéant, une fois disponible.	Le 7 octobre 2022	en cours
9	Fournir un document certifié d'information sur le produit (DCIP) d'ici le 28 février 2023.	Le 7 octobre 2022	en cours
10	BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de traiter en priorité les effets indésirables associés à Comirnaty Original & Omicron BA.4/ BA.5 (Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5) et de transmettre sans tarder les rapports correspondants à Santé Canada. [1,2]	Le 7 octobre 2022	Complet

11	BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)/ rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) tous les 6 mois pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/ BA.5 (Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5), sauf indication contraire de Santé Canada. [1,2,3]	Le 7 octobre 2022	en cours
12	BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre un plan de gestion des risques de base mis à jour avec l'addenda canadien en temps opportun, comme la demande Santé Canada. Le format du PGR devrait suivre les directives (Document d'orientation – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements de suivi) et devrait inclure ce qui suit : [1,2,3] a. une spécification concernant l'innocuité qui décrit en détail les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/ BA.5 (Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5) b. un plan de pharmacovigilance qui précise les mesures précises à prendre pour cerner et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients atteints de la COVID-19, notamment la déclaration des effets indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou prévues; c. un plan d'atténuation des risques, s'il y a lieu, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures additionnelles au-delà de celles considérées comme normales.	Le 7 octobre 2022	en cours
13	Pour chaque mise à jour, BioNTech Manufacturing GmbH doit fournir un résumé des changements apportés au site Web pour évaluation par Santé Canada. [1,2,3] a. BioNTech Manufacturing GmbH doit attester que le contenu du site Web (CVDVaccine.ca) est conforme aux renseignements approuvés sur l'étiquetage spécifique au Canada pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 en français et en anglais. Le contenu du site Web relatif à la conservation, à la manipulation, à la préparation et à l'administration de Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 devrait être aligné sur les informations contenues dans la monographie de produit.	Le 7 octobre 2022	en cours

	b. Pour les révisions de la conception et de la mise en page du site Web liées aux 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 finalisées des composantes pertinentes de la plateforme électronique (liées aux étiquettes internationales ou canadiennes spécifiques à Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 qui sont distribuées au Canada), contenant les renseignements approuvés sur l'étiquetage spécifique au Canada pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 en français et en anglais pour les dossiers de Santé Canada, après examen et approbation par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP).		
14	BioNTech Manufacturing GmbH est tenu d'élaborer et de distribuer une Communication des risques liés aux produits de santé (CRPS), en français et en anglais, si une décision est prise d'importer, pour les sites canadiens, des fournitures sans étiquettes au Canada. Dans ce cas, la CRPS devra être élaborée avec l'approbation et la sanction de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé que BioNTech Manufacturing GmbH et Pfizer Canada ULC retarderont la mise en œuvre d'étiquettes internes et externes spécifiques au Canada après l'approbation de la vérification de la conformité de la présentation de drogue nouvelle avec flexibilités – Médicament COVID-19 désigné (PDN CV) pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5, et que des étiquettes internes et externes non canadiennes provisoires seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit : a. BioNTech Manufacturing GmbH devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la CRPS et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes. b. La CRPS devrait diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver de l'information sur l'étiquetage spécifique canadien approuvé dans les deux langues officielles. c. La CRPS devrait inclure une méthode alternative permettant aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier du CRPS et/ou de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès de BioNTech Manufacturing GmbH, s'ils ne peuvent pas accéder à Internet d. BioNTech Manufacturing GmbH devrait élaborer une stratégie de diffusion appropriée pour s'assurer que la CRPS atteint le public visé en temps opportun.	Le 7 octobre 2022	Complet

15	BioNTech Manufacturing GmbH s'engage à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour les présentations des numéros d'identification des médicaments (DIN) de Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 actuellement sur le marché canadien, à soumettre au T1 de 2023, et à le mettre en œuvre lorsque l'approvisionnement sera modifié graduellement vers un approvisionnement dédié au Canada. Santé Canada devrait être tenu informé des échéances prévues et des stratégies proposées concernant l'élaboration et la mise en œuvre d'étiquettes bilingues propres au Canada. Pendant la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé. [1,2]	Le 7 octobre 2022	en cours
16	Fournir des analyses provisoires des données sur l'immunogénicité (à 1 mois) et l'innocuité (à 1 et 6 mois) de la sous-étude D de l'étude C4591048 portant sur les objectifs, les estimations et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles. [2]	Le 9 décembre 2022	en cours
17	Fournir le rapport d'étude clinique (REC) final pour la sous-étude D de l'étude C4591048, lorsque le rapport sera disponible. [2]	Le 9 décembre 2022	en cours
18	BioNTech Manufacturing GmbH est tenue de soumettre des rapports mensuels sur l'innocuité associée à Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (vaccin à ARNm bivalent contre la COVID-19 (original et Omicron BA.4/BA.5)), sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Les rapports d'innocuité mensuel doivent être soumis dans les 15 jours suivant le dernier jour du mois, à compter du premier mois civil complet suivant l'autorisation. Ces rapports doivent inclure les éléments suivants: [1,2] a. Le nombre de rapports (de cas graves et non graves) lors de la période examinée et le nombre cumulatif, globalement et par groupe d'âge et dans les populations spéciales; b. La période examinée et le nombre cumulatif des déclarations d'effets indésirables selon le niveau du terme privilégié (TP) et la classe de système et organe (CSO); c. Des tableaux récapitulatifs sommaires présentant pour la période examinée les données sur les populations spéciales et les présentations de vaccins; d. Les mesures prises lors de la période examinée pour des raisons d'innocuité; e. Une liste de signaux en cours ou fermés au cours de la période examinée, y compris un résumé de leur évaluation; f. Les erreurs de vaccination doivent être incluses lorsqu'un ensemble d'erreurs entraînant un problème d'innocuité et/ou	Le 9 décembre 2022	Complet

	des activités d'atténuation des risques sont considérées comme justifiées (par exemple, des modifications de l'étiquetage du produit, une communication aux professionnels de la santé et au public). Autrement, les données peuvent être présentées et discutées dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV)/rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR); g. Un résumé de toutes les études en cours devrait aussi être inclus dans les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques prévus tous les six mois, à moins qu'un signal d'un problème d'innocuité ne soit identifié nécessitant une action réglementaire immédiate; h. Une évaluation globale des risques et des avantages.		
19	BioNTech Manufacturing GmbH est tenu d'élaborer et de diffuser une communication des risques liés aux produits de santé (CRPS), en français et en anglais, si une décision est prise d'importer, pour les sites canadiens, des fournitures sans étiquettes du Canada. Dans ce cas, il faudrait élaborer la CRPS avec l'approbation et la sanction de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé que BioNTech Manufacturing GmbH et Pfizer Canada ULC retarderont la mise en œuvre des étiquettes intérieure et extérieure propres au Canada à la suite de l'approbation du supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) pour Comirnaty Original et Omicron BA.4/BA.5 chez les enfants de 5 à moins de 12 ans, et que des étiquettes intérieure et extérieure provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit : [2] a. BioNTech Manufacturing GmbH devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la CRPS et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes. b. La CRPS devrait diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver de l'information sur l'étiquetage spécifique canadien approuvé dans les deux langues officielles. c. La CRPS devrait inclure une méthode alternative permettant aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier du CRPS et/ou de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès de BioNTech Manufacturing GmbH, s'ils ne peuvent pas accéder à Internet d. BioNTech Manufacturing GmbH devrait élaborer une stratégie de diffusion appropriée pour s'assurer que la CRPS atteint le public visé en temps opportun.	Le 9 décembre 2022	Complet

20	BioNTech Manufacturing GmbH est tenu d'élaborer et de distribuer une communication dirigée par l'entreprise à l'intention des clients, en français et en anglais, si une décision est prise d'importer, pour les sites canadiens, des fournitures sans étiquettes du Canada. La communication aux clients devrait viser à informer les professionnels de la santé que BioNTech Manufacturing GmbH et Pfizer Canada ULC retardera la mise en œuvre d'étiquettes internes ou externes spécifiques au Canada après l'approbation de la présentation de drogue nouvelle avec flexibilités - Médicaments contre la COVID-19 désigné (PDN CV) pour Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 (Vaccin à ARNm contre la COVID-19, bivalent (souche originale et variant Omicron BA.4/BA.5)), et que les étiquettes internes et externes provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit : [1,2,3] a. BioNTech Manufacturing GmbH devrait inclure les images et les textes de ces étiquettes dans la communication aux clients et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes; b. La communication aux clients devrait diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver des renseignements sur l'étiquetage canadien approuvé dans les deux langues officielles; c. La communication aux clients ne doit pas ressembler à une communication des risques liés aux produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas refléter une bannière rouge en haut du document. Une communication sur le risque dirigée par l'entreprise peut par exemple, prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise. La communication dirigée par l'entreprise à l'intention des clients ne nécessite pas un examen de Santé Canada; toutefois, BioNTech Manufacturing GmbH est invité à demander des commentaires de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). BioNTech Manufacturing GmbH doit faire preuve de discrétion pour assurer la mise au point et la diffusion rapides de la communication aux clients. Veuillez fournir une copie signée de la communication finale aux clients, en français et en anglais, en format eCTD une fois qu'elle sera disponible.	Le 4 avril 2023	en cours
21	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de la sous-étude Q de l'étude C4591048, phase 1, portant sur les objectifs, les estimations et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.[1,2,3]	Le 6 juillet 2023	en cours

22	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de la sous étude A de l'étude C4591048, phase 2/3, portant sur les objectifs, les estimations et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.[1,2,3]	Le 6 juillet 2023	en cours
23	Fournir des analyses provisoires à 6 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de la sous-étude A de l'étude C4591048, phase 2/3, portant sur les objectifs, les estimations et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.[1,2,3]	Le 6 juillet 2023	en cours
24	Fournir le rapport d'étude clinique final pour la sous-étude A de l'étude C4591048, lorsque le rapport sera disponible.[1,2,3]	Le 6 juillet 2023	en cours
25	BioNTech Manufacturing GmbH s'engage à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour les présentations des numéros d'identification des médicaments (DIN) de Comirnaty Original & Omicron BA.4/BA.5 actuellement sur le marché canadien, à soumettre au T1 de 2024, et à le mettre en œuvre lorsque l'approvisionnement sera modifié graduellement vers un approvisionnement dédié au Canada. Santé Canada devrait être tenu informé des échéances prévues et des stratégies proposées concernant l'élaboration et la mise en œuvre d'étiquettes bilingues propres au Canada. Pendant la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé.[3]	Le 31 août 2023	en cours

1 Applicable à DIN 02531461 (Fioles à capuchon gris : 12 ans et plus)

2 Applicable à DIN 02533197 (Fioles à capuchon orange : de 5 à < 12 ans)

3 Applicable à DIN 02541025 (Fioles à capuchon marron : de 6 mois à < 5 ans)