



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

MODALITÉS ET CONDITIONS

Fabricant: Medicago Inc.

Produit: Covifenz (vaccin contre la covid-19, particules pseudo-virales [PPV] à partir de plantes, recombinantes, avec adjuvant)

N° de dossier: HC6-024- E254598

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 27 avril 2022:

Nombre total: 17

En cours/en attente: 16

Complet: 1

Table: Modalités et conditions

	Modalités et conditions	Émise	Statut
1	Transmettre les résultats de l'étude 021 relatifs à l'innocuité et à l'immunogénicité au cours de la période de six (6) mois suivant l'administration de la deuxième dose, et ce, dès que les données sont disponibles.	24 février 2022	En attente des données
2	Transmettre les résultats de l'étude 021 relatifs à l'innocuité et à l'immunogénicité au cours de la période de douze (12) mois suivant l'administration de la deuxième dose, et ce, dès que les données sont disponibles.	24 février 2022	En attente des données
3	Transmettre les données relatives à l'immunogénicité et à l'efficacité contre les variants préoccupants actuels et émergents, lorsque disponibles.	24 février 2022	En attente des données

	Modalités et conditions	Émise	Statut
4	Actualiser la monographie de produit avec les renseignements sur le registre des grossesses, la date de prise d'effet du registre et la date d'activation du lien Web.	24 février 2022	En attente
5	Trois études d'innocuité post-autorisation (EIPA) sont prévues, dont deux visent à évaluer l'efficacité et l'innocuité du vaccin de Medicigo Inc. en utilisant les bases de données des dossiers de santé numérisés (DSN) (Canada, Royaume-Uni, États-Unis, Union européenne et autres pays, au besoin) et une visant à évaluer le registre des grossesses du vaccin contre la COVID-19. Il faut transmettre les résultats dès que les données sont disponibles.	24 février 2022	En attente des données
6	En guise d'analyse de sensibilité, veuillez transmettre les résultats de l'efficacité du vaccin, incluant tous les cas de COVID-19 qui se sont produits avant de recevoir un autre vaccin contre la COVID-19, dès que disponibles.	24 février 2022	Complet
7	Fournir les rapports finaux des études de caractérisation et validation en cours, dès qu'ils sont disponibles. D'ici là, fournir des mises à jour trimestrielles sur l'état des modalités en suspens.	24 février 2022	En attente des données
8	Fournir les données qui appuie la transition vers l'essai alternatif de dosages de la puissance, dès qu'ils sont disponibles. D'ici là, fournir des mises à jour trimestrielles. Une présentation de changements survenus après l'avis de conformité (AC) serait requise pour passer aux spécifications fondées sur l'essai alternatif, si elle était appuyée par l'analyse susmentionnée.	24 février 2022	En attente des données
9	Fournir le rapport d'enquête sur les problèmes d'inspection visuelle après les activités de remplissage et de finition dès qu'ils sont disponibles. D'ici là, fournir des mises à jour trimestrielles.	24 février 2022	En attente des données
10	Fournir les mises à jour provenant des études de stabilité dès qu'ils sont disponibles. Ceci devraient inclure les renseignements suivants: a. Évaluation de la puissance de la PPVCo (SM et PM) à l'aide des deux essais de dosage de la puissance. b. Évaluation du contenu en polysorbate 80 c. Informer la DMBR de tout résultat non conforme dans les études de stabilité des SM et PM contenant la PPVCo dès que possible. d. Rendement normalisé de référence à l'aide des deux méthodes de dosages de la puissance. D'ici là, fournir des mises à jour trimestrielles.	24 février 2022	En attente des données
11	Fournir un avis sur les changements dans le statut des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour toutes les installations incluses dans l'autorisation, ainsi que pour toutes les nouvelles installations pertinentes à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsqu'elles sont disponibles.	24 février 2022	En cours
12	Un résumé de la disposition des lots doit être présenté sur une base trimestrielle. Le résumé devrait inclure tous les lots de SM et PM produits, défectueux ou annulés, ainsi qu'une brève description du ou des problèmes pertinents à la détermination de la disposition. Ces renseignements doivent	24 février 2022	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	être envoyés à l'adresse courriel suivante : vaccines.covid19.vaccins@hc-sc.gc.ca .		
13	Medicago Inc. est tenue de traiter en priorité les effets indésirables associés à Covifenz et de soumettre les rapports correspondants à Santé Canada sans délai.	24 février 2022	En cours
14	<p>Medicago Inc. est tenue de soumettre des rapports sommaires mensuels sur l'innocuité (RSMI) pour les six premiers mois de commercialisation au Canada, à moins d'indication contraire de Santé Canada. Les RSMI 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 devraient contenir les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> Les mesures prises pendant l'intervalle de rapport pour des raisons d'innocuité et les modifications apportées aux renseignements de référence sur l'innocuité; L'estimation de l'exposition et des modèles d'utilisation, y compris les doses distribuées/administrées pendant l'intervalle de rapport et la période cumulative, stratifiés par pays, groupe d'âge, sexe et dose – Si des données démographiques précises ne sont pas disponibles, Medicago Inc. doit documenter cette situation et fournir une explication dans le RSMI; Le nombre de déclarations d'effets indésirables au Canada et dans le monde pendant l'intervalle de rapport et la période cumulative, et stratifié par gravité, groupe d'âge, sexe, dose et population spéciale (p. ex. femmes enceintes) – Si des données démographiques précises ne sont pas disponibles, Medicago Inc. doit documenter cette situation et fournir une explication dans le RSMI; Le nombre de déclarations pendant l'intervalle de rapport et la période cumulative par terme de haut niveau (HLT) et par classe par système et organe (SOC); Un aperçu des nouveaux signes, des signes en cours ou des signes fermés pendant l'intervalle de rapport et une analyse des mesures proposées pour réduire les risques (le cas échéant), ainsi que des examens des sujets d'innocuité relevés par Santé Canada et/ou des organismes de réglementation étrangers; Une liste actualisée des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) provenant d'organismes de réglementation, de collaborations reconnues à l'échelle internationale et de la documentation scientifique. Résumés des cas signalés de toutes les préoccupations relatives à l'innocuité des EIIP et du PGR : les nombres et les cas pertinents pour la période examinée ou la période cumulative, y compris l'évaluation complète, les analyses observées/prévues et l'évaluation de la causalité (le cas échéant); 	24 février 2022	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	<p>g. Les rapports de décès – nombre de déclarations pendant l’intervalle de rapport et la période cumulative, y compris analyses observées et attendues, et analyse des cas pertinents;</p> <p>h. L’échec de la vaccination ou l’absence d’efficacité – nombre de déclarations pendant l’intervalle de rapport et la période cumulative, y compris analyse des cas confirmés ou soupçonnés, et des variants préoccupants (si disponibles);</p> <p>i. Les erreurs de médication – nombre de déclarations pendant l’intervalle de rapport et la période cumulative, et analyse des cas pertinents;</p> <p>j. L’interaction potentielle avec d’autres vaccins ou traitements concomitants – nombre de déclarations pendant l’intervalle de rapport et la période cumulative, et analyse des cas pertinents; et</p> <p>k. Une prise en compte globale des risques et des avantages.</p>		
15	Medicago Inc. est tenue de soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) et des rapports périodiques d’évaluation des avantages et des risques (RPEAR) tous les six mois, sauf indication contraire de Santé Canada. Le format de base des RPPV et des RPEAR devrait respecter les directives internationales pour les vaccins contre la COVID-19.	24 février 2022	En cours
16	<p>Medicago Inc. est tenue de soumettre un PGR de base mis à jour avec l’addenda canadien en temps opportun si un problème d’innocuité est cerné et que celui-ci nécessite une mesure réglementaire immédiate ou à la demande de Santé Canada. Le format du PGR devrait suivre les lignes directrices (Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi) et inclure les éléments suivants :</p> <p>a. une spécification d’innocuité qui précise les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour Covifenz;</p> <p>b. un plan de pharmacovigilance qui précise les mesures spécifiques à prendre pour cerner et signaler les problèmes d’innocuité chez les patients atteints de COVID-19, notamment la déclaration des effets indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou prévues; et</p> <p>c. un plan d’atténuation des risques, s’il y a lieu, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme normales (p. ex. l’étiquetage).</p>	24 février 2022	En cours
17	Medicago Inc. doit soumettre des captures d’écran finalisées de tous les composants de la plateforme numérique (liées aux étiquettes internationales ou propre au Canada), y compris, l’information approuvée pour l’étiquetage propre au Canada pour le vaccin Covifenz en français et en anglais pour fin de documentation et d’évaluation par Santé Canada, avant le lancement de cette plateforme numérique et pour chaque mise à jour subséquente.	24 février 2022	En cours