



Health
Canada

Health Products
and Food Branch

Santé
Canada

Direction générale des produits
de santé et des aliments

L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS

Fabricant: Verity Pharmaceuticals Inc.

Produit: Vaccin de Covishield (ChAdOx1-S)

N° de dossier: HC6-024-E248651

Contexte:

[L'arrêté d'urgence](#) permet à la ministre d'imposer ou de modifier des conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, une autorisation 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 à la 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 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 conditions générales sera mis à jour sur une base régulière.

Le statut en date du 22 avril 2021:

Nombre total: 20

En cours/en attente: 14

Terminé: 6

Table: Conditions

	Conditions	Émise	État
1	Fournir des données à jour sur l'innocuité et l'efficacité, lorsqu'elles sont disponibles, pour les études cliniques en cours sur le vaccin COVISHIELD.	Le 26 février 2021	En attente des données
2	Fournir des données et des renseignements sur la protection contre les variants émergents, lorsqu'elles seront disponibles (p. ex., Royaume-Uni, Brésil, Afrique du Sud).	Le 26 février 2021	En attente des données
3	Tous les lots destinés à la vente au Canada doivent être conformes aux spécifications approuvées pour la substance médicamenteuse (SM) et le produit médicamenteux (PM). Un protocole de rejet de lot doit être soumis à la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) pour	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	chaque lot à distribuer au Canada; le promoteur exige une lettre de mise en circulation des lots de la DMBR avant la distribution sur le marché canadien. Un résumé de la disposition des lots doit être présenté sur une base semestrielle à partir des installations approuvées pour approvisionner le Canada. Le résumé devrait comprendre tous les lots de SM et de PM produits, rejetés ou abandonnés, ainsi qu'une brève description des problèmes pertinents. Santé Canada peut revoir cette exigence en tout temps en fonction du profil de risque du produit. L'adresse électronique où ces renseignements doivent être envoyés sera fournie au commanditaire dans une correspondance supplémentaire.		
4	Après l'autorisation, les renseignements suivants doivent être soumis dès qu'ils sont disponibles: <ul style="list-style-type: none"> • Les mises à jour sur les validations de processus à pleine échelle commerciale, y compris la qualification de la performance du processus de tous les lots supplémentaires, ainsi que des données de comparabilité pour toutes les installations incluses dans l'autorisation et dans les modifications subséquentes; • Les mises à jour apportées à toutes les études de validation des essais après l'autorisation, y compris le rendement des essais et la comparabilité de tous les sites d'essais en laboratoire. Veuillez noter que tous les essais analytiques doivent être validés avant la présentation de drogue nouvelle; • Les modifications importantes apportées au procédé de fabrication, aux caractéristiques des attributs de qualité essentielle ou aux principaux essais analytiques, lesquelles devront être soumises rapidement en tant que modifications de l'autorisation; • Tous les renseignements accessibles devraient être mis à la disposition des nouvelles installations pertinentes relativement à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsque ces renseignements sont accessibles. 	Le 26 février 2021	En cours
5	Harmoniser les analyses relatives à la mise en circulation des lots et les spécifications avec ceux approuvés pour le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. <ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit notamment du polysorbate 80 et de la numération des particules non visibles. • Les spécifications devraient être harmonisées conformément à la demande de clarification émise le 9 février. 	Le 26 février 2021	En cours
6	Fournir des renseignements sur la stabilité en temps opportun pour appuyer la prolongation de la date d'expiration ou la mise en œuvre de nouveaux processus de fabrication. Une fois approuvées, les bases de données pertinentes doivent être mises à jour avec la nouvelle date d'expiration.	Le 26 février 2021	En cours
7	Fournir un avis de modification de l'état des BPF pour toutes les installations visées par l'autorisation, ainsi que toute nouvelle installation pertinente pour la chaîne d'approvisionnement canadienne, le cas échéant.	Le 26 février 2021	En cours
8	Verity Pharmaceuticals Inc. est tenue de fournir, avant la distribution: <ul style="list-style-type: none"> • les rôles et responsabilités de Verity Pharmaceuticals Inc. et d'AstraZeneca, tels que décrits dans l'Accord d'échange de données sur 	Le 26 février 2021	Complète

	Conditions	Émise	État
	<p>l'innocuité, relativement aux activités de pharmacovigilance et de déclaration d'effets indésirables de COVISHIELD afin de respecter les exigences réglementaires et de soutenir la détection et l'évaluation des signaux propres à la marque;</p> <ul style="list-style-type: none"> le matériel pédagogique révisé (c'est-à-dire le guide des professionnels de la santé et le guide du patient) relatif à COVISHIELD, selon l'examen de Santé Canada; des cartes de rappel de la vaccination aux sites de vaccination pour appuyer la traçabilité, au besoin, qui comprendront des éléments tels que le nom du vacciné, le nom de la marque du vaccin, le nom du fabricant, l'espace pour l'enregistrement des dates d'injection de la première et de la deuxième dose et des numéros de lot associés, ainsi que des renseignements sur la façon de signaler tout événement indésirable. 		
9	<p>Conformément à l'Arrêté d'urgence sur les médicaments autorisés, Verity Pharmaceuticals Inc.:</p> <ul style="list-style-type: none"> traitera en priorité les effets indésirables associés au COVISHIELD et soumettra les rapports correspondants à Santé Canada sans délai; indiquera dans le rapport que COVISHIELD est un produit de Verity Pharmaceuticals Inc. autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence. 	Le 26 février 2021	En cours
10	<p>Verity Pharmaceuticals Inc. est tenue de présenter des rapports mensuels sur l'innocuité pour la période d'autorisation de l'arrêté d'urgence, sauf si indication contraire de Santé Canada. Les rapports mensuels sur l'innocuité doivent être soumis dans les 15 jours suivant le dernier jour d'un mois, à compter du premier mois civil complet après l'autorisation. Ces rapports doivent contenir les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> nombre intermédiaire et cumulatif de signalements (graves et non graves), dans l'ensemble, par groupe d'âge et par groupe d'âge et par populations spéciales (par exemple, femmes enceintes); nombre intermédiaire et nombre cumulatif de signalements; nombre total de déclarations d'effets indésirables au Canada et dans le monde; données d'exposition stratifiées par pays, y compris toutes données disponibles sur les groupes d'âge, la race, l'ethnicité, les personnes âgées fragiles, les patients souffrant de maladies chroniques, les personnes immunodéprimées, ainsi que sur les populations autochtones et les communautés éloignées; modifications apportées aux informations de sécurité de référence dans l'intervalle; signaux en cours et fermés au cours de l'intervalle; liste des événements indésirables présentant un intérêt particulier, y compris la liste de la Plateforme de sécurité pour les vaccins d'urgence (SPEAC) et les préoccupations en matière de sécurité des PGR (y compris les renseignements supplémentaires manquants): signalements–nombre et cas pertinents, y compris le délai d'apparition et les analyses observées/prévues; 	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	<ul style="list-style-type: none"> • signalements avec un décès–nombre et cas pertinents, y compris les analyses observées/prévues; • les signalements d'échec de vaccination/manque d'efficacité (y compris les cas confirmés et soupçonnés) et erreurs de vaccination (catégories selon les termes préférés); • interaction possible avec d'autres vaccins/traitements concomitants–nombre et cas pertinents; • les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (tels qu'ils sont présentés dans l'addenda canadien) devraient être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides des signaux. Le résumé de tous les registres et études en cours devrait être inclus dans les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus à tous les six mois, à moins qu'un signal de sécurité identifié ne nécessite une action réglementaire immédiate; • évaluation globale des risques et des bénéfices. 		
11	<p>Verity Pharmaceuticals Inc. Doit fournir un Plan de gestion des risques (PGR) de base à jour, ainsi qu'un addenda canadien, dans les deux semaines suivant l'autorisation. Cet addenda canadien devrait suivre les directives de Santé Canada (1. Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi; 2. Orientation relative aux exigences d'autorisation de mise sur le marché pour les vaccins contre la COVID-19; 3. Avis de clarification aux fabricants et aux promoteurs de médicaments: Considérations propres au Canada dans les plans de gestion des risques) et comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la confirmation du couplage entre le PGR de l'UE d'AstraZeneca et l'addenda canadien sur le PGR du COVISHIELD. • une description détaillée des activités de pharmacovigilance courantes, y compris la collecte, le traitement, le suivi et l'analyse des rapports d'événements indésirables individuels et des données agrégées; • une description des activités de pharmacovigilance supplémentaires pour la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité du COVISHIELD au Canada et dans le monde; • une description des activités de pharmacovigilance prévues pour l'enregistrement et l'accessibilité des numéros de marque et de lots pour les professionnels de la santé et les patients au Canada (c'est-à-dire la traçabilité) et, plus précisément, en vertu de l'Accord d'échange de données sur l'innocuité entre AstraZeneca et Verity Pharmaceuticals Inc. 	Le 26 février 2021	reçu et examen en cours
12	<p>Verity Pharmaceuticals Inc. doit fournir une mise à jour du PGR de base et de l'addenda canadien en temps opportun si un problème d'innocuité (signal) est détecté lors de la surveillance post autorisation. Le format du PGR devrait suivre les lignes directrices (Lignes directrices–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi) et inclure les éléments suivants dans le contexte des médicaments contre la COVID-19 soumis pour autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence:</p>	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	<ul style="list-style-type: none"> un profil d'innocuité qui détaille les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19; un plan de pharmacovigilance détaillant les mesures spécifiques à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients de COVID-19, y compris la déclaration des effets indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou prévues; un plan de minimisation des risques, s'il y a lieu, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme de routine (par exemple, l'étiquetage). 		
13	Verity Pharmaceuticals Inc. doit soumettre les derniers instantanés de toutes les composantes de la plateforme électronique contenant l'information sur l'étiquetage propre au Canada pour COVISHIELD en français et en anglais, aux fins d'examen et de conservation de dossiers de Santé Canada, et ce avant le lancement de la plateforme électronique.	Le 26 février 2021	En cours
14	<p>Verity Pharmaceuticals Inc. élaborera et distribuera, avec l'approbation et l'appui de Santé Canada, une communication des risques liés aux produits de santé en français et en anglais, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation de COVISHIELD en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 avec des étiquettes de flacons et de cartons de l'étranger en anglais seulement indiquant la marque COVISHIELD, afin d'accélérer l'accès mondial au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <ul style="list-style-type: none"> La lettre devrait diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver de l'information sur l'étiquetage propre au Canada dans les deux langues officielles, et elle devrait être publiée avant et pendant la distribution du vaccin. La lettre devrait préciser à quel moment les étiquettes propres au Canada seront disponibles. La lettre devrait indiquer que l'utilisation de la marque COVISHIELD est acceptée temporairement au Canada en raison d'un besoin urgent en matière de santé publique. 	Le 26 février 2021	Complète
15	<p>Verity Pharmaceuticals Inc. s'engage à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour COVISHIELD et à mettre en œuvre un tel étiquetage à un moment où l'état de l'approvisionnement mondial et de la pandémie le permettra. Santé Canada devrait être tenu au courant des échéanciers estimatifs et des stratégies proposées concernant l'élaboration et la mise en œuvre d'étiquettes bilingues propres au Canada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Au cours de la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes provisoires devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé à titre de référence. 	Le 26 février 2021	En cours
16	Verity Pharmaceuticals Inc. s'engage à changer le nom de marque COVISHIELD sur toutes les étiquettes canadiennes à un moment où l'état de l'approvisionnement mondial et de la pandémie le permettra.	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
17	Verity Pharmaceuticals Inc. fournira, d'ici le 5 avril 2021, une évaluation des avantages et des risques, stratifiée selon le sexe et l'âge, quant à l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 dans le contexte canadien actuel, en tenant compte des projections de la maladie et de l'épidémiologie des variants en circulation, et des rapports post-commercialisation de réactions thrombotiques rares, y compris ceux avec thrombocytopenie.	Le 26 février 2021	Prolongation jusqu'au 7 avril 2021. Complète
18	Verity Pharmaceuticals Inc. fournira une analyse, d'ici le 31 mars 2021, du mécanisme proposé ou des mécanismes alternatifs de développement des réactions thrombotiques rares accompagnées de thrombocytopenie en tenant compte des rapports de cas et des données disponibles.	Le 26 février 2021	Complète
19	Verity Pharmaceuticals Inc. proposera des activités additionnelles de pharmacovigilance, y compris dans le contexte canadien, pour les personnes qui reçoivent (ou ont reçu) le vaccin, qui seront soumises d'ici le 31 mars 2021.	Le 29 mars 2021	Complète
20	Verity Pharmaceuticals Inc. fournira une évaluation de la nécessité de toute mesure additionnelle d'atténuation des risques qui pourraient être appliquée dans le contexte canadien et proposera des mesures, au besoin. L'évaluation et la proposition seront soumises d'ici le 31 mars 2021.	Le 29 mars 2021	Complète