

Contents

<u>Activités postautorisation – le 29 mars 2020:Conditions (contrôle #: 250728)</u>	2
<u>Activités postautorisation – le 6 avril 2021: Conditions (contrôle #: 250728)</u>	4



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

29 mars 2021

N° de dossier : **HC6-024-E248651**
N° de contrôle : **2507278**

MODIFICATION D'AUTORISATION AU TITRE DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS

Santé Canada est au courant du nombre croissant de cas de thrombose et de thrombocytopénie observés à la suite de l'administration du COVISHIELD (ChAdOx1-S [recombinant]). Santé Canada est également au courant d'un [mécanisme d'action proposé](#), qui appuie la plausibilité biologique d'une association entre le vaccin et ces événements. Par conséquent, Santé Canada examine la nécessité d'adopter des mesures supplémentaires relativement à l'utilisation recommandée du vaccin pour atténuer ces risques. Pour déterminer si des mesures additionnelles d'atténuation du risque sont nécessaires, Santé Canada demande à Verity Pharmaceuticals Inc. de fournir des renseignements supplémentaires pour appuyer l'utilisation continue du COVISHIELD (ChAdOx1-S [recombinant]), tel qu'il est indiqué actuellement au Canada.

Conformément à l'article 10 de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, les conditions suivantes sont imposées à l'autorisation délivrée pour COVISHIELD (ChAdOx1-S [recombinant]) :

PLAN DE GESTION DES RISQUES :

1. 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 thrombocytopénie.
2. 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 thrombocytopénie en tenant compte des rapports de cas et des données disponibles.
3. 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.

Canada

4. 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.

L'information ci-dessus devra être reflétée dans le plan de gestion des risques révisé, demandé le 26 mars 2021, pour soumission d'ici le 8 avril 2021. Santé Canada tient à rappeler à Verity Pharmaceuticals Inc. de l'obligation d'aviser Santé Canada sans délai de toute mesure de réglementation internationale prise relativement à cette question ou à toute autre question, conformément à l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues.



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

6 avril 2021

N° de dossier : HC6-024-E248651
N° de contrôle : 2507278

MODIFICATION D'AUTORISATION AU TITRE DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS

À la suite de la demande reçue le 5 avril 2021 et de la correspondance de suivi, Santé Canada modifie les modalités publiées le 29 mars 2021. Cette modification permet à Verity Pharmaceuticals Inc. de fournir une réponse complète à la condition no 1 du 29 mars 2021 au plus tard le 7 avril 2021, compte tenu des mises à jour internationales pour COVISHIELD (ChAdOx1-S [recombinant]).

Conformément à l'article 10 de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, les conditions suivantes sont imposées à l'autorisation délivrée pour COVISHIELD (ChAdOx1-S [recombinant]) :

PLAN DE GESTION DES RISQUES :

1. Verity Pharmaceuticals Inc. fournira, d'ici le 7 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.

Santé Canada tient à rappeler à Verity Pharmaceuticals Inc. de l'obligation d'aviser Santé Canada sans délai de toute mesure de réglementation internationale prise relativement à cette question ou à toute autre question, conformément à l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues.