



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

### **MODALITÉS ET CONDITIONS**

**Fabricant: Janssen Inc.**

**Produit: JCOVDEN (AD26.COVS.S [recombinant])**

**N° de dossier: HC6-024-E252734**

#### **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 4 avril 2023 :**

#### **Table: Modalités et conditions**

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
<b>1</b>	Fournir des données et des rapports d'études cliniques à jour sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité des vaccins de l'étude COV3001, dès qu'ils sont disponibles.	23 novembre 2021	Complet
<b>2</b>	Fournir des mises à jour sur l'innocuité pour les participants à l'étude COV3001 lorsque des données de 6 mois qui sont représentatives de l'ensemble de la population d'essai sont disponibles, ce qui comprend les participants âgés.	23 novembre 2021	Complet

<b>3</b>	Offrir une discussion sur la façon dont Janssen a l'intention de surveiller l'efficacité et l'innocuité à long terme une fois que l'étude COV3001 est non aveugle et que le groupe placebo reçoit le vaccin.	23 novembre 2021	Complet
<b>4</b>	Fournir des rapports d'études cliniques à jour sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité des vaccins dans le cadre des études COV2001, COV1002 et COV1001, dès qu'elles sont disponibles.	23 novembre 2021	Complet
<b>5</b>	Fournir les résultats des évaluations de la coagulopathie dans l'étude COV2001 dès qu'ils sont disponibles.	23 novembre 2021	Complet
<b>6</b>	Fournir des données et des rapports d'études cliniques à jour sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin de l'étude COV3009, dès qu'ils sont disponibles.	23 novembre 2021	Complet
<b>7</b>	Fournir des données sur la protection contre les variants préoccupants, y compris les variants nouveaux ou émergents, lorsqu'elles sont disponibles, si leur présentation clinique et/ou leur distribution épidémiologique le justifient.	23 novembre 2021	En cours
<b>8</b>	Fournir des rapports complets pour les études de qualification et de comparabilité des processus en cours dès que les données seront disponibles.	23 novembre 2021	En cours
<b>9</b>	Fournir des données complètes sur la stabilité de la substance médicamenteuse (SM) et du produit pharmaceutique (PP), et vérifier ou confirmer que les spécifications de libération et de stabilité actuellement proposées pour la SM et le PP, en particulier les spécifications de puissance, sont toujours appropriées en fonction des données accumulées et mises à jour sur la libération et la stabilité du produit.	23 novembre 2021	En cours
<b>10</b>	Fournir des rapports annuels sur l'élimination des lots pour le site spécifié pour les années 2021 et 2022. Les rapports devraient inclure des renseignements sur les écarts importants et les raisons du rejet de lots, s'il y en a.	23 novembre 2021	En cours
<b>11</b>	Janssen Inc. Est tenue de traiter les effets indésirables associés au vaccin Janssen COVID-19 comme étant une priorité et de soumettre les rapports correspondants à Santé Canada sans délai.	23 novembre 2021	En cours
<b>12</b>	Janssen Inc. Est tenue de soumettre des rapports d'innocuité bimensuels, à moins d'indication contraire de la part de Santé Canada. Les rapports d'innocuité bimensuels doivent être soumis dans les 15 jours suivant le dernier jour de chaque deuxième mois, à compter du premier mois civil complet suivant l'autorisation. Ces rapports devraient contenir les éléments suivants :  a. Le nombre intermédiaire et cumulatif de rapports (graves et non graves), en général et par groupe d'âge et dans des populations spéciales (femmes enceintes,	23 novembre 2021	Complet

	<p>par exemple);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. Le nombre intermédiaire et cumulatif de rapports par Terme de Haut Niveau et par classification de discipline médicale;</li> <li>c. Le nombre de rapports au Canada et dans le monde;</li> <li>d. Les données sur l'exposition, stratifiées par pays, groupes d'âge, race et origine ethnique;</li> <li>e. Les modifications apportées aux renseignements de sécurité de référence dans l'intervalle;</li> <li>f. Signaux en cours et fermés dans l'intervalle;</li> <li>g. Une liste mise à jour des effets indésirables présentant un intérêt particulier, notamment la liste de la Plateforme d'innocuité pour les vaccins d'urgence et les préoccupations en matière d'innocuité du plan de gestion des risques (PGR) (comprenant les renseignements supplémentaires manquants) : nombres <ul style="list-style-type: none"> <li>– nombre et cas pertinents, délais d'apparition et analyses observées/prévues, y compris l'évaluation de la causalité;</li> </ul> </li> <li>h. Les rapports de décès – nombres et cas pertinents, y compris les analyses observées/prévues;</li> <li>i. L'échec de la vaccination/le manque d'efficacité (y compris les cas confirmés et suspects) et les erreurs – nombres et cas pertinents;</li> <li>j. L'interaction possible avec d'autres vaccins/traitements concomitants – nombres et cas pertinents;</li> <li>k. Les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (telles qu'elles sont présentées dans la partie III du PGR de l'UE et appliquées dans le contexte canadien) devraient être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides des signaux. Un résumé de toutes les études en cours peut être inclus dans le</li> </ul>		
--	---	--	--

	<p>premier rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR), planifié de six mois, à moins qu'un signal d'innocuité soit identifié et qu'il exige une action réglementaire immédiate; et</p> <p>I. Une évaluation globale des risques et des avantages.</p>		
<b>13</b>	<p>Janssen Inc. Est tenue de soumettre une mise à jour du PGR accompagné d'un addenda canadien en temps opportun si un signal d'un problème d'innocuité est identifié lors de la surveillance post-autorisation nécessitant une action réglementaire immédiate ou à la demande de Santé Canada. Le format du PGR devrait se conformer aux directives du document (Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi) et devrait inclure ce qui suit :</p> <p>a. un profil d'innocuité décrivant les risques importants identifiés, les risques importants potentiels et les renseignements manquants concernant le Vaccin COVID-19 de Janssen;</p> <p>b. un plan de pharmacovigilance qui décrit en détail les mesures précises à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients atteints de la COVID-19, y compris la déclaration des effets indésirables, les rapports périodiques et les études en cours ou prévues; et</p> <p>c. un plan de minimisation des risques, le cas échéant, afin de gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées courantes (par exemple, l'étiquetage).</p>	23 novembre 2021	En cours
<b>14</b>	<p>Janssen Inc. Est tenu d'élaborer et de distribuer une Communication sur les risques liés aux produits de santé, 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 Communication sur les risques liés aux produits de santé avec l'approbation et la sanction de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé que Janssen Inc.</p> <p>Retardera la mise en œuvre des étiquettes intérieure et extérieure propres au Canada à la suite de l'approbation de la présentation de drogue nouvelle avec exigences modifiées pour les drogues désignées contre la COVID-19</p>	23 novembre 2021	Complet

	<p>pour le vaccin Janssen COVID- 19, et que les étiquettes intérieures et extérieures provisoires qui ne sont pas canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit :</p> <p>a. Janssen Inc. Devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la Communication sur les risques liés aux produits de santé et décrire clairement tous les écarts par rapport aux exigences canadiennes;</p> <p>b. La Communication sur les risques liés aux produits de santé 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; et</p> <p>c. La Communication sur les risques liés aux produits de santé devrait inclure une autre méthode pour permettre aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier de la Communication sur les risques liés aux produits de santé et/ou de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur de Janssen Inc., s'ils ne peuvent pas accéder à Internet.</p> <p>Finalement, Janssen Inc. Devrait élaborer une stratégie de diffusion appropriée pour s'assurer que la Communication sur les risques liés aux produits de santé atteint le public visé en temps opportun.</p>		
<b>15</b>	<p>Janssen Inc. Doit soumettre des captures d'écran finalisées de tous les composants de la plate-forme électronique (liées aux étiquettes internationales ou propre au Canada), y compris, l'information approuvée d'étiquetage propre au Canada pour le vaccin Janssen COVID-19 en français et en anglais pour fin de documentation et l'évaluation par Santé Canada, avant le lancement de cette plate-forme électronique et pour chaque mise à jour subséquente.</p>	23 novembre 2021	En cours
<b>16</b>	<p>Janssen Inc. S'engagera à réviser toutes les étiquettes intérieure et extérieure pour le vaccin Janssen COVID-19 afin d'inclure les renseignements imprimés sur la date d'expiration à un moment où la situation mondiale d'approvisionnement et de pandémie le permettra.</p>	23 novembre 2021	En cours
<b>17</b>	<p>Janssen 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 la part de Santé</p>	17 mars 2022	En cours

	Canada. Le format de base des RPPV et des RPEAR devrait respecter les directives internationales pour les vaccins contre la COVID-19.		
18	Janssen Inc. s'engage à mettre en œuvre un étiquetage bilingue propre au Canada d'ici juin 2023 pour JCOVDEN, 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 la mise en place d'étiquettes bilingues propres au Canada.	5 août 2022	En cours
19	<p>Janssen Inc. est invité à élaborer et à distribuer une communication à l'intention des clients menée par l'entreprise, en français et en anglais, si on prend la décision d'importer des fournitures sans étiquettes du Canada. La communication aux clients devrait viser à informer les professionnels de la santé que Janssen Inc. retardera la mise en place des étiquettes intérieure et extérieure propres au Canada à la suite de l'approbation de la présentation de drogue nouvelle pour les médicaments contre la COVID-19 pour Jcovden (AD26.COV2.S [recombinant]), et que les étiquettes intérieures et extérieures provisoires qui ne sont pas canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Janssen Inc. devrait inclure les images et les textes de ces étiquettes dans la communication aux clients et indiquer clairement tous les écarts par rapport aux exigences canadiennes;</li> <li>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;</li> <li>c. La communication aux clients ne doit pas ressembler à une communication sur les risques des produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas refléter une bannière rouge en haut du document. Une communication sur le risque menée par l'entreprise peut prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise, par exemple.</li> </ul> <p>La communication aux clients dirigée par l'entreprise ne nécessite pas un examen de Santé Canada; toutefois, Janssen Inc. est invité à obtenir des commentaires de courtoisie de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). Janssen Inc. doit faire preuve de discernement pour assurer la mise au point et la diffusion rapides de la communication aux clients. Veuillez fournir une</p>	4 avril 2023	En cours

	copie signée de la communication finale aux clients en français et en anglais en format eCTD une fois qu'elle sera disponible.		
--	--	--	--