



Health
Canada

Health Products
and Food Branch

Santé
Canada

Direction générale des produits
de santé et des aliments

L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS

Fabricant: Janssen Inc.

Produit: Le vaccin de Janssen (AD26.COV2.S)

N° de dossier: HC6-024-E244995

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 sera mis à jour sur une base régulière.

Le statut en date du 22 avril 2021:

Nombre total: 25

En cours/en attente: 22

Complètes: 3

Table: Conditions

| | Conditions | Émise | État |
|---|---|----------------|------------------------|
| 1 | Fournir des rapports, mis à jour, de l'étude clinique COV3001 sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin, qu'ils sont disponibles. | Le 5 mars 2021 | En attente des données |
| 2 | Fournir des mises à jour sur l'innocuité du vaccin pour les participants à l'étude COV3001, y compris les sujets âgés, lorsque des données à 6 mois qui sont représentatives de la population globale de l'essai clinique seront disponibles. | Le 5 mars 2021 | Prévu Q2 2021 |
| 3 | Fournir une discussion décrivant la façon dont Janssen Inc. a l'intention de surveiller l'efficacité et l'innocuité à long terme suite à la levée de l'insu de l'étude COV3001 et que les participants du groupe placebo seront vaccinés. | Le 5 mars 2021 | En attente des données |

| | Conditions | Émise | État |
|----|---|----------------|------------------------|
| 4 | Fournir des rapports, mis à jour, des études cliniques COV2001, COV1002 et COV1001 sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin, lorsqu'ils sont disponibles. | Le 5 mars 2021 | En attente des données |
| 5 | Fournir les résultats des évaluations de la coagulopathie dans l'étude COV2001 dès qu'ils sont disponibles. | Le 5 mars 2021 | Prévu Q2 2021 |
| 6 | Fournir des rapports, mis à jour, de l'étude clinique 3009 sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin, dès qu'ils sont disponibles. | Le 5 mars 2021 | En attente des données |
| 7 | Fournir une liste et une brève description de tous les essais cliniques en cours. | Le 5 mars 2021 | En attente |
| 8 | Fournir des données sur la protection contre les variants préoccupants du virus (par exemple, B.1.1.7, B.1.351 (501Y.V2), P1), y compris les nouveaux variants ou ceux émergents (par exemple CAL.20C (L452R), B.1.525, A.23.1) dès qu'elles seront disponibles, si leur présentation clinique ou la distribution épidémiologique le justifie. | Le 5 mars 2021 | En attente des données |
| 9 | 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 certificat d'analyse (CA) doit être soumis pour chaque lot distribué au Canada. Les certificats d'analyse pour les lots distribués aux États-Unis doivent être soumis chaque trimestre et un résumé de la disposition des lots doit être soumis chaque semestre. Le résumé doit inclure tous les lots de SM et de PM produits, défectueux ou annulés, de même qu'une brève description de l'enjeu pertinent, le cas échéant. Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire pour le moment d'émettre une lettre de mise en circulation de lots avant la distribution de lots au Canada. Santé Canada a le pouvoir de réexaminer cette exigence à tout moment en fonction du profil de risque associé au produit. L'adresse électronique où ces renseignements doivent être envoyés sera fournie au promoteur dans une correspondance supplémentaire. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 10 | Après l'autorisation, il faudrait communiquer les renseignements suivants dès qu'ils sont disponibles : <ul style="list-style-type: none"> • Les mises à jour apportées à la validation des procédés commerciaux, y compris des données sur les lots de validation additionnels ainsi que les données de comparabilité relatives aux installations incluses dans l'autorisation et dans les modifications subséquentes. • La comparabilité des différents sites, y compris la caractérisation de la SM et du PM, ainsi que l'inscription aux études de stabilité. • 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 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. | Le 5 mars 2021 | En cours |

| | Conditions | Émise | État |
|----|--|----------------|----------|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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. | | |
| 11 | Il faudra fournir, en temps opportun, des renseignements sur la stabilité pour appuyer le report de la date d'expiration. Une fois approuvées, les bases de données pertinentes devront être mises à jour en fonction de la nouvelle date d'expiration. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 12 | Il faut fournir une notification des changements apportés aux bonnes pratiques de fabrication dans les installations incluses à l'autorisation, de même que dans les nouvelles installations pertinentes relativement à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsque ces renseignements sont accessibles. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 13 | Conformément à l'Arrêté d'urgence sur les médicaments autorisés, Janssen COVID-19 Vaccine devra : <ul style="list-style-type: none"> Traiter en priorité les effets indésirables associés au Janssen COVID-19 Vaccine et soumettre sans délai les rapports correspondants à Santé Canada. Indiquer dans le rapport que le Janssen COVID-19 Vaccine est un produit de Janssen Inc. autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 14 | Janssen Inc. est tenu de fournir, avant la distribution, des cartes d'information pour les patients à l'appui de la traçabilité, au besoin, qui comprendront des éléments tels que le nom du fabricant, le nom du vacciné, l'espace pour l'enregistrement de la date d'administration et des numéros de lot ou de lot associés, ainsi que des renseignements sur la façon de signaler tout événement indésirable. | Le 5 mars 2021 | Complète |
| 15 | Janssen 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 : <ul style="list-style-type: none"> Nombre intermédiaire et cumulatif de signalements (graves et non graves), dans l'ensemble, par groupes d'âge et par populations spéciales (par exemple, les 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 renseignements de sécurité de référence dans l'intervalle; Signaux en cours et fermés au cours de l'intervalle; | Le 5 mars 2021 | En cours |

| | Conditions | Émise | État |
|----|---|----------------|-------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Liste des événements indésirables d'intérêt particulier et des préoccupations en matière de sécurité du PGR (y compris les renseignements manquants supplémentaires): rapports–nombre et cas pertinents, notamment le délai d'apparition et les analyses observées et attendues; • Signalements avec un décès–nombre et cas pertinents (incluant l'évaluation de la causalité); • Signalements d'échec de la vaccination ou de manque d'efficacité (y compris les cas confirmés et soupçonnés) et les erreurs de vaccination (catégories selon les termes préférés); • Interaction possible avec d'autres vaccins ou traitements concomitants–nombre et cas pertinents; • Les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (tels qu'ils sont présentés dans la partie III du Plan de gestion des risques [PGR] de base et appliqués dans le contexte 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 | | |
| 16 | <p>Janssen Inc. est tenu de le faire:</p> <p>a. Fournir un Addenda canadien au PGR de base d'ici le 31 mars 2021. Cet addenda canadien doit suivre les lignes directrices de Santé Canada (1. Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi; 2. Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des 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 comprendre les éléments suivants:</p> <p>i. En plus des risques potentiels importants dans le PGR de base, il convient d'inclure les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anaphylaxie • Thromboembolie veineuse <p>ii. En plus des informations manquantes dans le PGR de base, les éléments suivants doivent être inclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation en pédiatrie pour les moins de 18 ans • Innocuité et efficacité à long terme <p>Les activités de pharmacovigilance et de minimisation des risques doivent être incluses pour les risques potentiels importants et les renseignements manquants mentionnés ci-dessus.</p> <p>iii. Une description des activités de pharmacovigilance prévues pour la surveillance de l'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes au Canada (p. ex., inclusion des Canadiennes dans le registre des grossesses).</p> | Le 5 mars 2021 | Reçu et examen en cours |

| | Conditions | Émise | État |
|----|--|----------------|----------|
| 17 | <p>b. Fournir une mise à jour du PGR de base et un addenda canadien en temps opportun si un problème d'innocuité (signal) est détecté lors de la surveillance post-autorisation. Le format du PGR doit suivre les lignes directrices (Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi) et devrait inclure les éléments suivants dans le contexte des médicaments COVID-19 soumis pour autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un profil d'innocuité qui détaille les risques identifiés, les risques potentiels et les informations manquantes pour le Janssen COVID-19 Vaccine; • un plan de pharmacovigilance qui détaille les mesures spécifiques 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, la déclaration périodique et les études encours/prévues; • un plan de minimisation des risques, le cas échéant, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme de routine (par exemple, l'étiquetage). | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 18 | Janssen Inc. doivent soumettre des instantanés finaux de tous les composants de la plate-forme électronique (lié aux étiquettes internationales), contenant les renseignements sur l'étiquetage propre au Canada pour le Janssen COVID-19 Vaccine, en français et en anglais, pour examen par Santé Canada et pour consignation avant le lancement de la plate-forme électronique. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 19 | <p>Janssen Inc. sont tenus d'élaborer et de distribuer une Communication des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et l'autorisation de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation du Janssen COVID-19 Vaccine en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 portant un étiquetage international exclusivement en anglais sur les flacons et les boîtes, pour accélérer l'accès international au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La lettre doit diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique, où ils trouveront de l'information sur l'étiquetage propre au Canada et des renseignements sur la date de péremption dans les deux langues officielles, et devrait être publiée avant la distribution du vaccin et en parallèle à sa distribution. • La lettre devrait préciser à quel moment l'étiquetage canadien sera adopté. | Le 5 mars 2021 | Complète |
| 20 | <p>Janssen Inc. sont tenus de s'engager à élaborer un étiquetage bilingue spécifique au Canada pour le Janssen COVID-19 Vaccine 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> <p>Au cours de la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes provisoires</p> | Le 5 mars 2021 | En cours |

| | Conditions | Émise | État |
|----|--|------------------|----------|
| | devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé à titre de référence. | | |
| 21 | Janssen Inc. est tenue de s'engager à réviser toutes les étiquettes intérieure et extérieure du Janssen COVID-19 Vaccine afin d'inclure les renseignements imprimés concernant la date de péremption à un moment où l'offre mondiale et la situation entourant la pandémie le permettront. | Le 5 mars 2021 | En cours |
| 22 | Fournir un rapport sommaire des écarts pour tous les lots du vaccin Ad26.COVID-19 fabriqués à l'installation d'Aspen SVP, y compris l'identificateur du lot, les renseignements sur les écarts, les mesures correctives et préventives mises en œuvre à la suite de l'écart et la disposition finale du lot. | Le 23 avril 2021 | En cours |
| 23 | S'engager à aviser la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) de tout écart critique concernant les unités de fabrication d'Aspen SVP utilisées pour fabriquer le vaccin fourni au Canada. | Le 23 avril 2021 | En cours |
| 24 | S'engager à fournir les renseignements restants sur la chimie, la fabrication et aux mesures de contrôles (CMC) comme indiqué dans l'information présentée dans la séquence 0040 pour soutenir l'autorisation originale. | Le 23 avril 2021 | En cours |
| 25 | <p>Janssen Inc. sont tenus d'élaborer et de distribuer, avant la disponibilité du produit au Canada, une Communication des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et l'autorisation de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation du Janssen COVID-19 Vaccine en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 portant un étiquetage étranger exclusivement en anglais sur les flacons et les boîtes, pour accélérer l'accès international au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. La lettre devrait indiquer aux professionnels de la santé comment accéder à tous les renseignements pertinents sur l'étiquetage, y compris la date d'expiration pour tous les types d'étiquettes. <ul style="list-style-type: none"> i. En cas de date d'expiration en ligne, la lettre devrait diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique où ils peuvent trouver des renseignements sur l'étiquetage propre au Canada et sur la date d'expiration dans les deux langues officielles, et devrait être publiée avant et en même temps que la distribution du vaccin. b. La lettre doit indiquer clairement les différences pertinentes entre les types d'étiquettes, y compris la méthode de consignation de la date et de l'heure sur l'étiquette du flacon. c. La lettre devrait préciser à quel moment l'étiquetage canadien sera adopté. | Le 23 avril 2021 | Complète |