Health Canada
Santé Canada

Health Products and Food Branch
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

October 28, 2024

Nº de dossier : e278519

MODALITÉS ET CONDITIONS

Suite à la lettre des modalités et conditions pour Nuvaxovid XBB.1.5 ((Vaccin contre la COVID-19 (protéine recombinante, avec adjuvant)) publiée le 5 décembre 2023, les modalités ont été modifiées. Conformément au paragraphe C.01.014.21 (1.1) du *Règlement sur les aliments et drogues,* les modalités et conditions suivantes sont imposées sur le numéro d'identification du médicament attribué 02543656 à Nuvaxovid (Vaccin contre la COVID-19 (protéine recombinante, avec adjuvant)):

Modalités et conditions		**Émise**	**Statut**
CLINIQUE :			
1	Fournir les résultats de la période à l'insu avec permutation, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité des participants adultes sur 24 mois suivant l'administration de la deuxième dose de l'étude 2019nCoV-301, et ce, dès que les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	2024-09-19	En cours
2	Fournir les résultats de la période à l'insu avec permutation, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité 12 mois suivant l'administration de la deuxième dose de l'étude 2019nCoV-302, et ce, dès que les données seront disponibles.	2023-12-05	Complet
3	Fournir les résultats finaux sur l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité chez les adolescents de l'étude 2019nCoV-301, et ce, dès que les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	2024-09-19	En cours
4	Mettre à jour la monographie de produit avec l'information sur le registre des grossesses, lorsque le registre est en vigueur et que le lien Web est opérationnel. Le texte fourni dans la demande de clarification datée du 2022-01-14 devrait être utilisé pour cette mise à jour.	2023-12-05	Complet
5	Fournir des données sur la protection contre les variants actuels et émergents, lorsqu'elles sont disponibles.	2023-12-05	En cours
6	Le rapport final de l'étude 2019nCoV-501 devrait être fourni lorsqu'il sera disponible.	2023-12-05	Complet
7	L'efficacité du vaccin à la suite de la vaccination avec Nuvaxovid devrait être fourni lorsque les données seront disponibles.	2024-09-19	En cours
8	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'immunogénicité de la partie 1 de l'étude clinique 2019nCoV-313	2023-12-05	Complet

	portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.		
9	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'immunogénicité de la partie 2 de l'étude clinique 2019nCoV-313 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	2023-12-05	Complet
10	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'innocuité de la partie 1 de l'étude clinique 2019nCoV-313 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	2023-12-05	Complet
11	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'innocuité de la partie 2 de l'étude clinique 2019nCoV-313 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	2023-12-05	Complet
12	Fournir des analyses finales à 6 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de la partie 1 de l'étude clinique 2019nCoV-313 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que données après l'approbation de la décision.	2024-09-19	En cours
13	Fournir des analyses finales à 6 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de la partie 2 de l'étude clinique 2019nCoV-313 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité et d'innocuité, lorsque les données seront disponibles en tant que données après l'approbation de la décision.	2024-09-19	En cours
14	Fournir des analyses finales à 6 mois des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de l'étude clinique 2019nCoV-314 portant sur les objectifs et les critères primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité/d'innocuité, ainsi qu'une analyse post-hoc des anticorps neutralisants 28 jours après l'administration de la dose de la population évaluable pour « l'immunogénicité selon le protocole » qui a reçu NUVAXOVID XBB.1.5 par rapport au groupe témoin historique d'adolescents ayant reçu NUVAXOVID (vaccin prototype) comme troisième dose de rappel après la série primaire de NUVAXOVID et une analyse post-hoc de l'innocuité,	2024-09-19	En attente

	notamment la réactogenicité à 7 jours (effets indésirables locaux et systémiques sollicités) et les événements indésirables apparus pendant le traitement à 28 jours, dans la population de l'ensemble d'analyse de l'innocuité qui a reçu NUVAXOVID XBB.1.5 par rapport au groupe témoin historique d'adolescents ayant reçu NUVAXOVID (vaccin prototype) comme troisième dose de rappel après la série primaire de NUVAXOVID, dès qu'elles seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.		
PLAN DE GESTION DES RISQUES:			
1	Novavax 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 pour le vaccin Nuvaxovid XBB.1.5, sauf par indication contraire de la part de Santé Canada.	2023-12-05	Complet
2	Novavax Inc. est tenue de soumettre en temps opportun un plan de gestion des risques (PGR) de base accompagné de l'addenda canadien avec mise à jour si un signal d'un problème d'innocuité est identifié lors de la surveillance post-autorisation nécessitant une mesure 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 : a. un profil d'innocuité qui décrit en détail les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin Nuvaxovid XBB.1.5; b. un plan de pharmacovigilance qui décrit en détail les mesures spécifiques à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients atteints de la COVID-19, incluant la déclaration des effets indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou planifiées; et c. un plan d'atténuation des risques, le cas échéant, afin de gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures additionnelles au-delà de celles qui sont considérées comme étant normales.	2023-12-05	Complet
3	Novavax Inc. est tenue de soumettre les rapports intérimaires et finaux pour les études post-autorisation suivantes: 2019nCoV-402 et 2019nCoV-404.	2023-12-05	En cours
ÉTIQUETAGE :			
1	Novavax Inc. fournira un résumé des modifications apportées au site web pour examen par Santé Canada dès qu'une mise à jour est effectuée.	2024-09-19	En cours

	a. Novavax Inc. attestera que le contenu du site web est en anglais et en français, conforme à l'étiquetage particulier au Canada approuvé par Santé Canada pour NUVAXOVID (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) Le contenu du site web concernant la conservation, la manipulation, la préparation et l'administration appropriées de NUVAXOVID (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) doit être conforme aux renseignements contenus dans la monographie du produit. b. En ce qui concerne les révisions de la conception et de la mise en page du site web liées à des mises à jour de l'indication, de l'utilisation ou de la présentation du vaccin, Novavax Inc. s'engage à fournir des captures d'écran finales des éléments pertinents de la plateforme électronique (liés à toute étiquette étrangère ou canadienne de NUVAXOVID (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) contenant l'étiquetage spécifique au Canada approuvé pour NUVAXOVID (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) en français et en anglais pour les dossiers de Santé Canada, à la suite de examen et approbation par le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP).		
2	Il est demandé à Novavax Inc. d'élaborer et de diffuser une communication à l'intention des clients, en anglais et en français, au cas où il serait décidé d'importer des fournitures étiquetées non canadiennes pour des sites canadiens. La communication aux clients doit viser à informer les professionnels de la santé que Novavax Inc. retarderont la mise en œuvre d'étiquettes intérieures/extérieures spécifiques au Canada à la suite de l'obtention de l'approbation pour NUVAXOVID (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]), et que des étiquettes intérieures/extérieures provisoires seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit : a. Novavax Inc. devrait envisager d'inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la communication avec le client et souligner clairement toutes les déviations par rapport aux exigences canadiennes; b. La communication au client doit orienter les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver des informations sur l'étiquetage spécifique canadien approuvé dans les deux langues officielles c. La communication au client ne doit pas ressembler à une communication des risques liés aux produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas comporter de bandeau rouge en haut du document. Une communication sur les risques issue par l'entreprise	2024-09-19	En cours

	peut prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise, par exemple. La communication de l'entreprise destinée au client n'a pas besoin d'être examinée par Santé Canada; toutefois, Novavax Inc. est invitée à demander un retour d'information de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). Novavax Inc. doit faire preuve de discrétion pour assurer une finalisation et une diffusion rapides de la communication avec le client. Veuillez fournir une copie signée de la version finale de la communication destinée au client en anglais et en français via eCTD dès qu'elle est disponible.		
3	Novavax Inc. s'engage à mettre en place un étiquetage bilingue spécifique au Canada pour NUVAXOVID XBB.1.5. (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) Numéros d'identification du médicament (DIN) actuellement commercialisés au Canada, à soumettre dans les délais convenus. Santé Canada doit être tenu informé des délais estimés et des stratégies proposées concernant la mise en œuvre d'étiquettes bilingues spécifiques au Canada. Pendant la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue spécifique au Canada, les étiquettes de référence canadiennes doivent être mises à la disposition des professionnels de la santé.	2023-12-05	Complet