



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

**MODALITÉS ET CONDITIONS**

**Fabricant: Novavax Inc.**

**Produit: Nuvaxovid XBB.1.5 (Vaccin contre la COVID-19  
(protéine recombinante, avec adjuvant))**

**N° de dossier: HC6-024-E278519**

**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 05 décembre 2023:**

Nombre total: 26

En cours/en attente: 26

Complet: 00

**Table: Modalités et conditions**

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
1	Novavax inc. doit fournir les résultats de la période à l'insu avec permutation, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité 24 mois suivant l'administration de la deuxième dose de l'étude 2019nCoV-301, et ce, dès que les données seront disponibles.	05 décembre 2023	En attente
2	Novavax inc. doit 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.	05 décembre 2023	En attente

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
3	Novavax inc. doit fournir les résultats sur l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité chez les adolescents de l'étude 2019nCoV-301, et ce, dès que les données seront disponibles.	05 décembre 2023	En attente
4	Novavax inc. est tenue de 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.	05 décembre 2023	En cours
5	Novavax Inc. est tenue de fournir des données sur la protection contre les variants actuels et émergents, lorsqu'elles sont disponibles.	05 décembre 2023	En cours
6	Les rapports finaux des études 2019nCoV-301 et 2019nCoV-501 devraient être fournis lorsqu'ils seront disponibles.	05 décembre 2023	En attente
7	L'efficacité du vaccin à la suite de la vaccination de rappel avec Nuvaxovid devrait être fournie lorsque les données seront disponibles.	05 décembre 2023	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 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.	05 décembre 2023	En attente
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.	05 décembre 2023	En attente
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.	05 décembre 2023	En attente
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.	05 décembre 2023	En attente
12	Fournir des analyses provisoires 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	05 décembre 2023	En attente

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
	tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.		
13	Fournir des analyses provisoires 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 supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	05 décembre 2023	En attente
14	Fournir le RÉC final pour l'étude clinique 2019nCoV-313 (partie 1 et partie 2) dès qu'il sera disponible.	05 décembre 2023	En attente
15	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'immunogénicité de l'étude clinique 2019nCoV-314 portant sur les objectifs et les critères primaires, secondaires et exploratoires d'immunogénicité, 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, dès qu'elles seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	05 décembre 2023	En attente
16	Fournir des analyses provisoires à 1 mois des données sur l'innocuité de l'étude clinique 2019nCoV-314 portant sur les objectifs et les paramètres primaires, secondaires et exploratoires d'innocuité, ainsi qu'une analyse post-hoc de l'innocuité, à savoir la réactogénicité 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.	05 décembre 2023	En attente
17	Fournir des analyses provisoires 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 dès qu'elles seront disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)/niveau II - Supplément.	05 décembre 2023	En attente

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
18	Fournir le RÉC final pour l'étude clinique 2019nCoV-314 dès qu'il sera disponible.	05 décembre 2023	En attente
19	Fournir des analyses provisoires à 120 jours, 240 jours et 360 jours des données sur l'immunogénicité de l'étude clinique 2019nCoV-301 concernant l'immunogénicité du vaccin contre le SRAS-CoV-2 (anticorps IgG pour la protéine S du SRAS-CoV-2, MN, inhibition d'hACE2) dès qu'elles seront disponibles en tant que données après l'approbation de la décision.	05 décembre 2023	En attente
20	Fournir des analyses provisoires à 120 jours, 240 jours et 360 jours des données sur l'innocuité de l'étude clinique 2019nCoV-301 concernant les EI, les EISM, les EIG, les EIIP, les problèmes de santé potentiellement d'origine immunologique (PIMMC) et les décès dès qu'elles seront disponibles.	05 décembre 2023	En attente
21	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 indication contraire de la part de Santé Canada.	05 décembre 2023	En cours
22	Novavax Inc. est tenue de soumettre en temps opportun un plan de gestion des risques (PGR) de base mise à jour accompagné de l'addenda canadien 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.	05 décembre 2023	En cours
23	Novavax Inc. est tenue de soumettre les rapports intérimaires et finaux pour les études post-autorisation suivantes: 2019nCoV-402 et 2019nCoV-404.	05 décembre 2023	En attente
24	Novavax Inc. fournira un résumé des modifications apportées au site web pour examen par Santé Canada dès qu'une mise à jour est effectuée.  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 XBB.1.5. (Vaccin contre la COVID-19 [protéine	05 décembre 2023	En cours

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
	<p>recombinante, avec adjuvant]) Le contenu du site web concernant la conservation, la manipulation, la préparation et l'administration appropriées de NUVAXOVID XBB.1.5. (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) doit être conforme aux renseignements contenus dans la monographie du produit.</p> <p>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 XBB.1.5. (Vaccin contre la COVID-19 [protéine recombinante, avec adjuvant]) contenant l'étiquetage spécifique au Canada approuvé pour NUVAXOVID XBB.1.5. (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).</p>		
25	<p>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 NDS-CV pour NUVAXOVID XBB.1.5. (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 :</p> <p>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;</p> <p>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</p> <p>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 peut prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise, par exemple.</p> <p>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</p>	05 décembre 2023	En cours

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
	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.		
26	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.	05 décembre 2023	En attente