

MODALITÉS ET CONDITIONS**Fabricant : ModernaTx Inc.****Produit : Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) (elasomeran/devasomeran) vaccin ARNm****N° de dossier : HC6-024-E267589****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 18 mai 2023:**Table: Modalités et conditions**

	Modalités et conditions	Émise	Statut
1	Fournir les données sur l'immunogénicité, l'innocuité et le réactogénicité du jour 29 de l'étude mRNA-1273-P205, partie H, dès que les données seront disponibles.	Le 3 novembre 2022	En cours
2	Fournir les données sur l'immunogénicité, l'innocuité et la réactogénicité du jour 181 de l'étude mRNA-1273-P205, partie H, dès que le rapport final de l'étude sera disponible.	Le 3 novembre 2022	En cours
3	Pour la substance médicamenteuse, veuillez fournir des mises à jour sur la stabilité en temps opportun.	Le 3 novembre 2022	En cours
4	Veuillez fournir des mises à jour sur la stabilité en temps opportun; pour le produit pharmaceutique	Le 3 novembre 2022	En cours

5	<p>ModernaTX, Inc. est tenue de traiter en priorité les effets indésirables associés au vaccin Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) et de transmettre sans tarder les rapports correspondants à Santé Canada.</p>	Le 3 novembre 2022	En cours
6	<p>ModernaTX, Inc. est tenue de soumettre des rapports sommaires mensuels sur l'innocuité (RSMI) du vaccin Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Les RSMI doivent être soumis dans les 15 jours suivant le dernier jour du mois, à compter du premier mois civil complet suivant l'autorisation. Ces rapports doivent inclure les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Le nombre de rapports (de cas graves et non graves) lors de la période examinée et le nombre cumulatif, globalement et par groupe d'âge et dans des populations spéciales (femmes enceintes, par exemple); b. La période examinée et le nombre cumulatif des déclarations d'effets indésirables selon le niveau du terme privilégié (TP) et la classe de système et organe (CSO); c. La période examinée et le nombre cumulatif de déclarations d'effets indésirables au Canada et dans le monde, stratifiés selon la gravité, les groupes d'âge, le sexe, la dose et dans des populations spéciales (par exemple, les femmes enceintes). Si des données démographiques précises ne sont pas disponibles, ModernaTX, Inc. doit documenter cette situation et fournir une explication dans le RSMI; d. L'estimation de l'exposition et des modèles d'utilisation, y compris les doses distribuées ou administrées pendant la période examinée et la période cumulative, stratifiées par pays, y compris toutes les données disponibles sur les groupes d'âge, la race, l'origine ethnique, sur les populations autochtones et les communautés éloignées. Si des données démographiques précises ne sont pas disponibles, ModernaTX, Inc. doit documenter cette situation et fournir une explication dans le RSMI; e. Les mesures prises pour des raisons d'innocuité lors de la période examinée et les modifications apportées aux renseignements de référence sur l'innocuité; f. Une vue d'ensemble des signaux – nouveaux, en cours ou fermés – au cours de la période examinée et discussion des mesures proposées pour atténuer les risques (s'il y a lieu); des examens des sujets d'innocuité cernés par Santé Canada ou par des organismes de réglementation à l'étranger; 	Le 3 novembre 2022	En cours

	<ul style="list-style-type: none"> g. Une liste actualisée des événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) provenant d'organismes de réglementation, de collaborations reconnues à l'échelle internationale et de la documentation scientifique, y compris la liste de la Plateforme d'innocuité des vaccins d'urgence (PIVU). Des résumés des cas signalés de toutes les préoccupations relatives à l'innocuité des EIIP et du Plan de gestion des risques (PGR) (incluant les renseignements supplémentaires manquants): les nombres et les cas pertinents pour la période examinée ou la période cumulative, y compris l'évaluation exhaustive, le délai d'apparition, les analyses observées/prévues et l'évaluation de la causalité (le cas échéant); h. Les rapports sur les décès : le nombre de déclarations lors de la période examinée et le nombre cumulatif, y compris les analyses observées/prévues, et la discussion des cas pertinents; i. Les erreurs de vaccination doivent être incluses lorsqu'un ensemble d'erreurs menant à un problème d'innocuité et/ou à des mesures d'atténuation des risques est considéré justifié (p. ex., modifications de l'étiquetage du produit, communication aux professionnels de la santé et au public). Autrement, les données peuvent être présentées et discutées dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) et les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR); j. Les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (telles qu'elles sont présentées dans la partie III du PGR de l'Union Européenne (UE) et appliquées au contexte canadien) devraient être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides de signaux liés à l'innocuité. Un résumé de toutes les études en cours peut être inclus dans les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus pour six mois, à moins qu'un signal lié à l'innocuité soit identifié et qu'une action réglementaire immédiatement soit exigée; k. Une évaluation globale des risques et des avantages. 		
7	<p>ModernaTX, Inc. est tenue de soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) et des rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) pour le vaccin Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) tous les six mois, sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Le format de base des RPPV et des RPEAR devrait respecter les directives internationales sur les vaccins contre la</p>	Le 3 novembre 2022	En cours

	COVID-19.		
8	<p>ModernaTX, 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> <ul style="list-style-type: none"> a. un profil d'innocuité décrivant les risques importants identifiés, les risques importants potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5); 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, notamment la déclaration des effets indésirables, les rapports périodiques et les études en cours ou prévues; et c. un plan de minimisation des risques, le cas échéant, afin de gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures additionnelles au-delà de celles considérées comme courantes (par exemple, l'étiquetage). 	Le 3 novembre 2022	En cours
9	<p>ModernaTX, Inc. devra présenter les captures d'écran finalisées de toutes les composantes de la plateforme électronique (liés aux étiquettes internationale ou propre au Canada), y compris l'information approuvée sur l'étiquetage propre au Canada pour le Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) en français et en anglais, pour fins de documentation et d'évaluation par Santé Canada, avant le lancement de cette plateforme électronique, et pour chaque mise à jour subséquente.</p>	Le 3 novembre 2022	En cours
10	<p>ModernaTX, Inc. est tenu d'élaborer et de distribuer une Communication des risques liés aux produits de santé (CRPS), 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, la CRPS doit être élaborer avec l'approbation et la sanction de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé que ModernaTX, Inc. retardera la mise en œuvre d'étiquettes internes ou externes spécifiques au Canada après l'approbation de la vérification de la conformité de la présentation de drogue nouvelle avec flexibilités – Médicament COVID-19 désigné (PDN CV), pour le Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5), et que les étiquettes internes et externes provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit:</p>	Le 3 novembre 2022	Complet

	<ul style="list-style-type: none"> a. ModernaTX, Inc. devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la CRPS et décrire clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes; b. la CRPS 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; c. la CRPS devrait inclure une autre méthode pour permettre aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier de la CRPS et/ou de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès de ModernaTX, Inc., s'ils ne peuvent pas accéder à Internet. 		
11	<p>ModernaTX, Inc. s'engagera à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour le Spikevax Bivalent (Original / Omicron BA.4/5) et mettre en œuvre un tel étiquetage 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 l'élaboration et la mise en œuvre d'étiquettes bilingues propres au Canada.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Au cours de la période précédant la mise en place de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé. 	Le 3 novembre 2022	En cours
12	<p>ModernaTX, Inc. est tenu d'élaborer et de distribuer une communication dirigée par l'entreprise à l'intention des clients, en français et en anglais, si une décision est prise d'importer, pour les sites canadiens, des fournitures sans étiquettes du Canada. La communication aux clients devrait viser à informer les professionnels de la santé que ModernaTX, Inc. retardera la mise en œuvre d'étiquettes internes ou externes spécifiques au Canada après l'approbation de la présentation de drogue nouvelle avec flexibilités - Médicaments contre la COVID-19 désigné (PDN CV) pour Spikevax Bivalent (elasomérane/imelasomérane), et que les étiquettes internes et externes provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ModernaTX, Inc. devrait inclure les images et les textes de ces étiquettes dans la communication aux clients et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes; 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; c. La communication aux clients ne doit pas ressembler à une 	Le 4 avril 2023	En cours

	<p>communication des risques liés aux produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas refléter une bannière rouge en haut du document. Une communication sur le risque dirigée par l'entreprise peut par exemple, prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise.</p> <p>La communication dirigée par l'entreprise à l'intention des clients ne nécessite pas un examen de Santé Canada; toutefois, ModernaTX, Inc. est invité à demander des commentaires de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). ModernaTX, Inc. doit faire preuve de discrétion pour assurer la mise au point et la diffusion rapides de la communication aux clients. Veuillez fournir une copie signée de la communication finale aux clients, en français et en anglais, en format eCTD une fois qu'elle sera disponible.</p>		
13	<p>Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de l'étude ARNm-1273-P203 dès que les données seront disponibles, y compris ce qui suit :</p> <p>a) Étude d'un groupe de traitement ouvert qui évalue l'innocuité, la réactogénicité et l'efficacité du vaccin bivalent contenant BA.4/BA.5 chez les participants âgés de 12 à 17 ans qui n'ont jamais reçu le vaccin, dans le cadre d'une série primaire à 2 doses, avec les doses administrées à 6 mois d'intervalle.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
14	<p>Fournir le Rapport d'étude clinique pour les parties de l'étude P203 mentionnées ci-dessus, lorsqu'il est disponible.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
15	<p>Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité de l'étude ARNm-1273-P204 dès que les données seront disponibles, y compris ce qui suit :</p> <p>a) La phase de la dose de rappel de l'étude P204 (étude de la dose de rappel monovalente SPIKEVAX en cours chez les participants âgés de 6 à 11 ans).</p> <p>b) Étude d'un groupe de traitement ouvert qui évalue l'innocuité du vaccin bivalent SPIKEVAX (elasomeran/imelasomeran)/ARNm-1273.214 chez les participants âgés de 6 à 11 ans qui n'ont pas encore reçu une dose de rappel après leur première série de vaccination avec ARNm-1273.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
16	<p>Fournir le Rapport d'étude clinique pour les parties de l'étude P204 mentionnées ci-dessus, lorsqu'il est disponible.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
17	<p>Fournir des données sur l'innocuité après la commercialisation tirées de l'étude P904 et de l'étude P920 portant sur les groupes d'âge pédiatriques, dès que les données seront disponibles.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
18	<p>Fournir des données sur l'efficacité après la commercialisation tirées de l'étude P901 portant sur les groupes d'âge pédiatriques, dès que les données seront disponibles.</p>	Le 18 mai 2023	En cours
19	<p>Fournir des données sur l'immunogénicité tirées de l'étude P306 évaluant la dose de rappel de ARNm-1273.214 chez les participants âgés de 6 mois à < 6 ans, dès que les données seront disponibles.</p>	Le 18 mai 2023	En cours

20	Fournir des données sur la réactogénicité (EI sollicités locaux et systémique 7 jours après la dose de rappel ou 3e dose, et les EI non sollicités jusqu'à 28 jours suivant la dose de rappel ou 3e dose) et les données sur l'innocuité tirées de l'étude P306 évaluant la dose de rappel de ARNm-1273.214 chez les participants âgés de 6 mois à < 6 ans, dès que les données seront disponibles.	Le 18 mai 2023	En cours
----	---	----------------	----------