



Health  
Canada

Santé  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

**MODALITÉS ET CONDITIONS**

**Fabricant: Moderna Biopharma Canada Corporation**

**Produit: Spikevax XBB.1.5 (andusoméran)**

**N° de dossier: HC6-024-E275936**

**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 12 septembre 2023:**

Nombre total: 9

En cours: 9

Complet: S.O.

**Table: Modalités et conditions**

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
1	En ce qui concerne l'étude mRNA-1273-P205, partie J, fournir les analyses provisoires suivantes concernant les indicateurs primaires et exploratoires, dès que les données sont disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) de niveau II, par exemple: a. Réponse anticorps de l'ARNm-1273.815 (50 µg) et de l'ARNm-1273.231 (50 µg) contre les sous-variants SRAS-CoV-2 d'Omicron BA.4/BA.5, BQ.1.1 et XBB.1.5 par la MTG, le facteur d'augmentation de la moyenne des titres géométriques (FAMTG) et le RMG au jour 29,	Le 11 septembre 2023	En cours

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
	<p>b. Les EI signalés spontanément au cours de la période de suivi de 28 jours après l'injection, les EIG, les EISM, les EI conduisant à l'arrêt du traitement et les MCIIP entre le jour 1 et le jour 181 (fin de l'étude).</p> <p>c. Toutes les données concernant les indicateurs exploratoires.</p>		
2	Fournir le rapport final de l'étude clinique pour l'étude mRNA-1273-P205, partie J mentionnée ci-dessus, lorsqu'il est disponible.	Le 11 septembre 2023	En cours
3	<p>En ce qui concerne l'étude mRNA-1273-P203, partie 3 destinée à déduire l'efficacité réelle du vaccin mRNA-1273.222 à 50 µg dans le sous-ensemble immunogénicité PPIS-Pos:</p> <p>a. Fournir les données obtenues à partir des indicateurs préspecifiés conformément à l'amendement 6 du protocole dès que les données sont disponibles en tant que supplément à une présentation de drogue nouvelle (SNDS) de niveau II.</p>	Le 11 septembre 2023	En cours
4	Fournir le rapport final de l'étude clinique pour les parties de l'étude mRNA-1273-P203, partie 3 mentionnées ci-dessus, lorsqu'il est disponible.	Le 11 septembre 2023	En cours
5	Moderna Biopharma Canada Corporation 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 Spikevax XBB.1.5, sauf indication contraire de la part de Santé Canada.	Le 11 septembre 2023	En cours
6	<p>Moderna Biopharma Canada Corporation est tenue de soumettre en temps opportun un plan de gestion des risques (PGR) de base mis à jour accompagné de l'addenda canadien si un problème d'innocuité est identifié 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:</p> <p>a. un profil d'innocuité qui décrit en détail les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin Spikevax XBB.1.5;</p> <p>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</p> <p>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 considérées comme étant normales.</p>	Le 11 septembre 2023	En cours

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
7	<p>Pour chaque mise à jour, Moderna Biopharma Canada Corporation doit fournir un résumé des changements apportés au site Web pour évaluation par Santé Canada.</p> <p>a. Moderna Biopharma Canada Corporation doit attester que le contenu du site Web est conforme aux renseignements approuvés sur l'étiquetage spécifique au Canada pour Spikevax XBB.1.5 (andusoméran mRNA vaccine) en français et en anglais. Le contenu du site Web relatif à la conservation, à la manipulation, à la préparation et à l'administration de Spikevax XBB.1.5 (andusoméran mRNA vaccine) devrait être aligné sur les informations contenues dans la monographie de produit.</p>	Le 11 septembre 2023	En cours
8	<p>Moderna Biopharma Canada Corporation 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 Moderna Biopharma Canada Corporation 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 XBB.1.5 (andusoméran mRNA vaccine), et que les étiquettes internes et externes provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit :</p> <p>a. Moderna Biopharma Canada Corporation devrait inclure les images et les textes de ces étiquettes dans la communication aux clients et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes;</p> <p>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;</p> <p>c. La communication aux clients ne doit pas ressembler à une 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, Moderna Biopharma Canada Corporation est invité à demander des commentaires de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). Moderna Biopharma Canada Corporation doit faire preuve de discrétion pour assurer la mise au point et la diffusion rapides de la communication aux</p>	Le 11 septembre 2023	En cours

	<b>Modalités et conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>Statut</b>
	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.		
9	Moderna Biopharma Canada Corporation s'engage à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour les présentations des numéro d'identification des médicaments (DIN) de Spikevax XBB.1.5 (andusoméran mRNA vaccine) actuellement sur le marché canadien, à soumettre au T1 de 2024, et à le mettre en œuvre 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. Pendant la période précédant la mise en œuvre de l'étiquetage bilingue propre au Canada, des étiquettes de référence canadiennes devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé.	Le 11 septembre 2023	En cours