



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

MODALITÉS ET CONDITIONS

Fabricant: AstraZeneca Canada Inc.

Produit: Vaxzevria (ChAdOx1-S [recombinant])

N° de dossier: HC6-024-E252737

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 4 avril 2023:

Nombre total: 10

En cours/en attente: 7

Complet: 3

Table: Modalités et conditions

	Modalités et conditions	Émise	Statut
1	Fournir des rapports d'étude complets, notamment des données sur l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité lorsqu'elles sont disponibles, pour l'étude D8110C00001 et les quatre études de l'Université d'Oxford (COV001, COV002, COV003 et COV05).	le 19 novembre 2021	En attente des données
2	Fournir une mise à jour de l'innocuité de l'étude de phase 3 (D8110C00001) 6 mois après la deuxième dose, lorsqu'elle est disponible, pour au moins 3 000 patients vaccinés ainsi que pour les données disponibles et pertinentes des patients placebos.	le 19 novembre 2021	En attente des données

	Modalités et conditions	Émise	Statut
3	<p>Veillez fournir les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Résultats d'études en cours de validation des temps de retenue pour la substance médicamenteuse (SM) et le produit médicamenteux (PM). Si les temps de retenue intermédiaires sont ajustés en fonction de ces études, les sections eCTD correspondantes doivent être mises à jour. Ces renseignements doivent être fournis dès que les résultats sont disponibles. b. Résultats de la qualification propre au produit pour le test de détection des agents adventifs. Ces renseignements doivent être fournis dès que les résultats sont disponibles. c. Résultats exceptionnels pour la validation du procédé de mise à l'échelle de la formulation dès que les renseignements sont disponibles. d. Résultats de l'étude de photostabilité du PM. e. Renseignements concernant la mise en œuvre des mesures correctives et préventives appropriées liées aux résultats hors spécification et toute modification supplémentaire apportée au processus de fabrication après validation de la méthode. f. Un préavis de modification (PM) pour appuyer la mise en œuvre d'essais additionnels pour la mise en circulation de la SM et du PM. g. Mettre à jour les sections de renseignements sur les critères de comparabilité de la SM et du PM du module 3 afin de tenir compte des changements apportés aux critères d'évaluation de la comparabilité. h. Mettre à jour le protocole canadien de mise en circulation des lots pour y inclure : <ul style="list-style-type: none"> i. La chaîne de fabrication pour chaque lot de SM ii. Si le lot de la SM a fait l'objet d'un retraitement. iii. Dans le cas où des essais alternatifs sont effectués, ces renseignements doivent être inclus dans les résultats de la récolte en vrac du virus. 	le 19 novembre 2021	Complet
4	AstraZeneca Canada Inc. est tenue de traiter les effets indésirables associés à Vaxzevria comme étant une priorité et de soumettre les rapports correspondants à Santé Canada sans délai.	le 19 novembre 2021	En cours
5	AstraZeneca Canada Inc. est tenue de soumettre des rapports d'innocuité bimensuels, à moins d'indication contraire de Santé Canada. Les rapports d'innocuité bimensuels devraient être soumis dans les 15 jours qui suivent le dernier jour de chaque deuxième mois, à compter du premier mois civil complet suivant l'autorisation. Ces rapports devraient contenir les éléments suivants :	le 19 novembre 2021	Complet

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	<ul style="list-style-type: none"> a. Le nombre intermédiaire et cumulatif de rapports (graves et non graves), en général et par groupe d'âge et dans des populations spéciales (p. ex. les femmes enceintes); b. Le nombre intermédiaire et cumulatif de rapports par Groupe de Termes de Haut Niveau et Termes de Haut Niveau; c. Le nombre de rapports au Canada et dans le monde; d. Les données d'exposition stratifiées par pays, par groupe d'âge et, le cas échéant, par race et origine ethnique; e. Les modifications apportées aux renseignements d'innocuité de référence dans l'intervalle; f. Signaux en cours et fermés dans l'intervalle; g. La liste mise à jour des effets indésirables présentant un intérêt particulier, notamment la liste de la Plateforme d'innocuité des vaccins d'urgence et les préoccupations en matière d'innocuité du PGR (notamment les renseignements supplémentaires manquants) : rapports – nombres et cas pertinents, délais d'apparition et analyses observées/prévues, y compris l'évaluation de la causalité; h. Les rapports de décès – nombres et cas pertinents, y compris les analyses observées/prévues; i. L'échec de la vaccination/le manque d'efficacité (notamment les cas confirmés et suspects) et les erreurs – nombres et cas pertinents; j. L'interaction possible avec d'autres vaccins/traitements concomitants – nombres et cas pertinents; k. 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 et appliquées dans le contexte canadien) devraient être inclus aux fins d'activités de détection et de communication rapides des signaux . Le résumé de toutes les études en cours peut être inclus dans le rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévu pour les six premiers mois, à moins qu'un signal d'innocuité soit identifié qui exige une action réglementaire immédiate.; et l. Une évaluation globale des risques et des avantages. 		
6	AstraZeneca Canada Inc. est tenue de fournir un PGR de base et un addenda canadien mis à jour en temps opportun si un signal de problème d'innocuité est observé dans le cadre de la surveillance post-autorisation. Le format du	le 19 novembre 2021	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	<p>PGR devrait suivre les directives (Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements de suivi) et devrait inclure ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. une spécification d’innocuité qui détaille les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le Vaxzevria; b. 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, les rapports périodiques périodique et les études en cours ou prévues; et c. un plan de minimisation des risques, s’il y a lieu, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme standard (par exemple, l’étiquetage). 		
7	<p>AstraZeneca Canada Inc. est prié d’élaborer et de distribuer des communications 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 étiquetées non canadiennes. Dans ce cas, les CRPS devront être élaborées avec l’approbation et la sanction de Santé Canada, afin d’informer les professionnels de la santé qu’AstraZeneca Canada Inc. retardera la mise en œuvre des étiquettes intérieure/extérieure propres au Canada à la suite de l’approbation de la conformité de la présentation de drogue avec exigences modifiées pour les drogues désignées contre la COVID-19 pour Vaxzevria et que les étiquettes intérieures/extérieures provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. AstraZeneca Canada Inc. devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans les CRPS et décrire clairement tous les écarts par rapport aux exigences canadiennes; b. les CRPS devraient diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver de l’information sur l’étiquetage canadien approuvé dans les deux langues officielles; et c. les CRPS doivent comprendre une autre méthode permettant aux professionnels de la santé d’obtenir une copie papier des CRPS et/ou de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès d’AstraZeneca Canada Inc., s’ils ne peuvent pas accéder à Internet. <p>Enfin, AstraZeneca Canada Inc. devrait élaborer une stratégie de diffusion appropriée pour s’assurer que les CRPS atteignent le public visé en temps opportun.</p>	le 19 novembre 2021	Complet
8	<p>AstraZeneca Canada Inc. doit soumettre des captures d’écran finalisées de tous les composants de la plate-forme électronique (liées aux étiquettes internationales ou propre au Canada), y compris, l’information approuvée d’étiquetage propre au Canada pour Vaxzevria en français et en anglais pour</p>	le 19 novembre 2021	En cours

	Modalités et conditions	Émise	Statut
	fin de documentation et d'évaluation par Santé Canada, avant le lancement de cette plate-forme électronique et pour chaque mise à jour subséquente.		
9	AstraZeneca Canada 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, sauf indication contraire de Santé Canada. Le format de base des RPPV et des RPEAR devrait respecter les directives internationales pour les vaccins contre la COVID-19.	28 février 2022	En cours
10	<p>AstraZeneca Canada Inc. est invité à élaborer et à distribuer une communication à l'intention des clients menée par l'entreprise, en français et en anglais, si on prend la décision d'importer des fournitures sans étiquettes du Canada. La communication aux clients devrait viser à informer les professionnels de la santé que AstraZeneca Canada Inc. retardera la mise en place des étiquettes intérieure et extérieure propres au Canada à la suite de l'approbation de la présentation de drogue nouvelle pour les médicaments contre la COVID-19 pour Vaxzevria (ChAdOx1-S [recombinant]), et que les étiquettes intérieures et extérieures provisoires qui ne sont pas canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez prendre note de ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. AstraZeneca Canada Inc. devrait inclure les images et les textes de ces étiquettes dans la communication aux clients et indiquer clairement tous les écarts par rapport 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 communication sur les risques des produits de santé approuvée par Santé Canada et ne doit pas refléter une bannière rouge en haut du document. Une communication sur le risque menée par l'entreprise peut prendre la forme d'une lettre portant l'en-tête de l'entreprise, par exemple. <p>La communication aux clients dirigée par l'entreprise ne nécessite pas un examen de Santé Canada; toutefois, AstraZeneca Canada Inc. est invité à obtenir des commentaires de courtoisie de la part de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). AstraZeneca Canada Inc. doit faire preuve de discernement 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>	4 avril 2023	En cours