



Health
Canada

Health Products
and Food Branch

Santé
Canada

Direction générale des produits
de santé et des aliments

L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS

Fabricant: AstraZeneca Canada Inc.

Produit: Le vaccin d'AstraZeneca (ChAdOx1-S)

N° de dossier: HC6-024-E241458

Contexte:

[L'arrêté d'urgence](#) permet à la ministre d'imposer ou de modifier des conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, une autorisation 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 à la 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 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 conditions sera mis à jour sur une base régulière.

Le statut en date du 22 avril 2021:

Nombre total: 24

En cours/en attente: 16

Complète: 8

Table: Conditions

	Conditions	Émise	État
1	Fournir les données disponibles dès que possible, à partir des analyses groupées du COV001/2/3/5. Veuillez noter que Santé Canada s'attend à ce que les mises à jour connexes soient effectuées dans les documents Aperçu de l'étude clinique (module 2.5) et Résumés de l'étude clinique (module 2.7).	Le 26 février 2021	En attente des données
2	Fournir dès que possible les données analysées disponibles de l'essai de phase 3D8110C00001 (États-Unis, Chili et Pérou). Santé Canada estime que cette étude est importante pour confirmer les bénéfices et les risques du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Veuillez noter que Santé Canada s'attend à recevoir les documents suivants: <ul style="list-style-type: none">• Synopsis de l'étude	Le 26 février 2021	En attente des données

	Conditions	Émise	État
	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de l'Aperçu des études cliniques (module 2.5) et des Résumés des études cliniques (module 2.7) 		
3	Fournir toutes les données et tous les récits pour les effets indésirables graves (EIG) sur les troubles du système nerveux découlant de l'essai de phase 3D8110C00001, dès que possible suite à la levée de l'insu chez ces sujets.	Le 26 février 2021	En cours
4	Fournir les rapports des études cliniques COV001, COV002, COV003 et COV005, lorsqu'ils seront disponibles.	Le 26 février 2021	En attente des données
5	Fournir des données sur la protection contre les variantes virales émergentes, lorsqu'elles seront disponibles (par exemple, le Royaume-Uni, le Brésil, l'Afrique du Sud).	Le 26 février 2021	En cours
6	Fournir les données sur les EIG et les effets indésirables d'intérêt particulier (EIIP) d'autres essais en cours: COV004-Kenya, D8111C00001-Russie, D8111C00002-Japon et ICMR/SII COVISHIELD-Inde.	Le 26 février 2021	En attente des données
7	Tous les lots qui seront vendus au Canada devraient être conformes aux spécifications approuvées pour la substance médicamenteuse (SM) et le produit pharmaceutique (PP). Le promoteur nécessitera une autorisation de mise en circulation des lots, délivrée par la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR), avant le début de la distribution sur le marché canadien. Un protocole de mise en circulation des lots doit être soumis à la DMBR pour chaque lot à distribuer au Canada afin d'appuyer l'autorisation de mise en circulation. Un résumé de la disposition des lots doit être soumis à chaque semestre à partir des installations approuvées pour approvisionner le Canada. Le résumé doit inclure tous les lots SM et PP produits, échoués ou abandonnés et une brève description des enjeux lorsque cela est pertinent. Santé Canada peut réexaminer cette exigence à tout moment en fonction du profil de risque du produit. L'adresse électronique où ces renseignements doivent être envoyés sera fournie au promoteur dans une autre correspondance.	Le 26 février 2021	En cours
8	Après l'autorisation, les renseignements suivants doivent être communiqués dès qu'ils sont disponibles: <ul style="list-style-type: none"> Mises à jour sur les validations de processus à l'échelle commerciale complète, y compris tous les lots de qualification du rendement du processus (QRP) supplémentaires, les données de comparabilité pour toutes les installations incluses dans l'autorisation et dans les modifications subséquentes. Comparabilité des différents sites, y compris la caractérisation de la SM et du PP, ainsi que la participation aux études de stabilité. Des mises à jour sur toutes les études de validation des méthodes d'analyse effectuées après l'autorisation, y compris la performance des méthodes d'analyse et la comparabilité de tous les sites d'analyse en laboratoire. Veuillez noter que tous les méthodes d'analyse doivent être validées avant la présentation de drogue nouvelle. Toute modification importante apportée au procédé de fabrication, aux spécifications relatives aux attributs de qualité critiques ou aux 	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	<p>méthodes analytiques clés doit être soumise en temps opportun, en tant que modification de l'autorisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fournir tous les renseignements disponibles au sujet de toute nouvelle installation pertinente à la chaîne d'approvisionnement canadienne, dès que ceux-ci sont disponibles. 		
9	Fournir en temps opportun les renseignements sur la stabilité, afin d'appuyer la prorogation de la date d'expiration. Une fois approuvées, les bases de données pertinentes devraient être mises à jour avec la nouvelle date d'expiration.	Le 26 février 2021	En cours
10	Fournir un avis sur les changements dans le statut des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour toutes les installations incluses dans l'autorisation ainsi que pour toutes les nouvelles installations pertinentes à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsqu'elles sont disponibles.	Le 26 février 2021	En cours
11	Santé Canada demande que l'information à l'appui de la stabilité (en temps réel ou accéléré) soit fournie pour les lots fabriqués avec le procédé 4 aux sites pertinents à la présente présentation avant la mise en circulation de tout lot sur le marché canadien.	Le 26 février 2021	En cours
12	Conformément à l'Arrêté d'urgence sur les médicaments autorisés, AstraZeneca Canada Inc. devra: <ul style="list-style-type: none"> Traiter en priorité les effets indésirables associés au vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, et soumettre les rapports correspondants à Santé Canada sans délai. Indiquer dans le rapport que le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 est un produit d'AstraZeneca Canada Inc. autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence. 	Le 26 février 2021	En cours
13	AstraZeneca Canada Inc. est tenue de présenter des rapports mensuels sur l'innocuité pour la période d'autorisation de l'arrêté d'urgence, sauf si indication contraire de Santé Canada. Les rapports mensuels sur l'innocuité doivent être soumis dans les 15 jours suivant le dernier jour d'un mois, à compter du premier mois civil complet après l'autorisation. Ces rapports doivent contenir les éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> Nombre intermédiaire et cumulatif de signalements (graves et non graves), dans l'ensemble, par groupes d'âge et par populations spéciales (par exemple, les femmes enceintes); Nombre intermédiaire et nombre cumulatif de signalements; Nombre total de déclarations d'effets indésirables au Canada et dans le monde; Données d'exposition stratifiées par pays, y compris toutes données disponibles sur les groupes d'âge, la race, l'ethnicité, les personnes âgées fragiles, les patients souffrant de maladies chroniques, les personnes immunodéprimées, ainsi que sur les populations autochtones et les communautés éloignées; Modifications apportées aux renseignements de sécurité de référence dans l'intervalle; Signaux en cours et fermés au cours de l'intervalle; Liste des effets indésirables présentant un intérêt particulier, y compris la liste de la Plate-forme de sécurité pour les vaccins d'urgence (PSVU) 	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	<p>et les préoccupations en matière de sécurité du Plan de gestion des risques(PGR) (y compris les renseignements supplémentaires manquants): signalements–nombre et cas pertinents, y compris le délai d’apparition et les analyses observées ou prévues;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalements avec un décès–nombre et cas pertinents (incluant l’évaluation de la causalité); • Les signalements d’échec de la vaccination ou de manque d’efficacité (y compris les cas confirmés et soupçonnés) et les erreurs de vaccination (catégories selon les termes préférés); • Interaction possible avec d’autres vaccins ou traitements concomitants–nombre et cas pertinents; • Les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (tels qu’ils sont présentés dans la partie III du Plan de gestion des risques [PGR] de l’UE et appliqués dans le contexte canadien) devraient être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides des signaux. Le résumé de tous les registres et études en cours devrait être inclus dans les rapports périodiques d’évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus à tous les six mois, à moins qu’un signal de sécurité identifié ne nécessite une action réglementaire immédiate; • Évaluation globale des risques et des bénéfices. 		
14	<p>AstraZeneca Canada Inc. Doit fournir un addenda canadien mis à jour au PGR dans les deux semaines suivant l’autorisation. Cet addenda canadien devrait suivre les directives de Santé Canada (1. Ligne directrice–Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi; 2. Orientation relative aux exigences d’autorisation de mise sur le marché pour les vaccins contre la COVID-19; 3. Avis de clarification aux fabricants et aux promoteurs de médicaments: Considérations propres au Canada dans les plans de gestion des risques) et comprendre les éléments suivants: Une description des activités de pharmacovigilance prévues pour la surveillance de l’utilisation chez les femmes enceintes ou qui allaitent au Canada (par exemple, l’inclusion des femmes canadiennes dans le registre des grossesses)</p>	Le 26 février 2021	Complète
15	<p>AstraZeneca Canada Inc. doit fournir une mise à jour du PGR de base et de l’addenda canadien en temps opportun si un problème d’innocuité (signal) est détecté lors de la surveillance post-autorisation. Le format du PGR devrait suivre les lignes directrices (Ligne directrice-Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi) et inclure les éléments suivants dans le contexte des médicaments de la COVID-19 soumis pour autorisation en vertu de l’arrêté d’urgence:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un profil d’innocuité détaillant les risques identifiés, les risques potentiels et les renseignements manquants pour le vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19; • un plan de pharmacovigilance détaillant 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 	Le 26 février 2021	En cours

	Conditions	Émise	État
	<p>indésirables, la déclaration périodique et les études en cours ou prévues;</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 de routine (par exemple, l'étiquetage). 		
16	<p>AstraZeneca Canada Inc. doit soumettre les captures d'écran finalisées de toutes les composantes de la plate-forme électronique (en lien avec les étiquettes internationales et canadiennes), y compris les renseignements sur l'étiquetage propre au Canada pour le vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, en français et en anglais, à des fins de documentation et d'évaluation par Santé Canada, et cela, avant le lancement de cette plate-forme.</p>	Le 26 février 2021	En cours
17	<p>AstraZeneca Canada Inc. est tenu d'élaborer et de distribuer une Communication des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et l'autorisation de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 avec des étiquettes de flacon et de carton uniquement en anglais provenant de l'étranger (UK-EU et COVAX) pour l'approvisionnement initial, afin d'accélérer l'accès au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <ul style="list-style-type: none"> La lettre doit diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique où ils trouveront de l'information sur l'étiquetage propre au Canada, dans les deux langues officielles. Cette lettre doit être publiée avant et en parallèle à la distribution du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, jusqu'à ce que l'étiquetage propre au Canada soit mis en place. La lettre devrait préciser à quel moment l'étiquetage canadien sera adopté. 	Le 26 février 2021	Complète
18	<p>AstraZeneca Canada Inc. doit adopter l'étiquetage bilingue propre au Canada d'ici juin 2021. Santé Canada doit être tenue informée des échéances prévues et des stratégies proposées concernant l'implémentation de l'étiquetage bilingue propre au Canada.</p> <ul style="list-style-type: none"> Durant la période précédant l'adoption de l'étiquetage bilingue propre au Canada en juin 2021, la version autorisée intérimaire des étiquettes canadiennes proposées doit être accessible aux professionnels de la santé, à titre de référence. 	Le 26 février 2021	Prévu Q2 2021
19	<p>AstraZeneca Canada Inc. fournira, d'ici le 5 avril 2021, une évaluation des avantages et des risques, stratifiée selon le sexe et l'âge, quant à l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 dans le contexte canadien actuel, en tenant compte des projections de la maladie et de l'épidémiologie des variants en circulation, et des rapports post-commercialisation de réactions thrombotiques rares, y compris ceux avec thrombocytopenie.</p>	Le 29 mars 2021	<p>Prolongation jusqu'au 7 avril 2021.</p> <p>Complète</p>
20	<p>AstraZeneca Canada Inc. fournira une analyse, d'ici le 31 mars 2021, du mécanisme proposé ou des mécanismes alternatifs de développement des réactions thrombotiques rares accompagnées de thrombocytopenie en tenant compte des rapports de cas et des données disponibles.</p>	Le 29 mars 2021	Complète

	Conditions	Émise	État
21	AstraZeneca Canada Inc. proposera des activités additionnelles de pharmacovigilance, y compris dans le contexte canadien, pour les personnes qui reçoivent (ou ont reçu) le vaccin, qui seront soumises d'ici le 31 mars 2021.	Le 29 mars 2021	Complète
22	AstraZeneca Canada Inc. fournira une évaluation de la nécessité de toute mesure additionnelle d'atténuation des risques qui pourraient être appliquée dans le contexte canadien et proposera des mesures, au besoin. L'évaluation et la proposition seront soumises d'ici le 31 mars 2021.	Le 29 mars 2021	Complète
23	Fournir les documents demandés concernant les problèmes de contamination microbienne en cours de fabrication qui ont été identifiés pour certains lots. Santé Canada demande le rapport d'enquête sur ces problèmes de contamination microbienne et toute mesure corrective ou préventive connexe. Ces documents doivent être fournis au plus tard le 7 avril 2021. De plus, veuillez fournir une confirmation quant à savoir si des problèmes similaires ont été identifiés lors de la fabrication d'autres lots de substances médicamenteuses sur ce site.	Le 31 mars 2021	Complète
24	<p>AstraZeneca Canada Inc. est tenu d'élaborer et de distribuer une Communication des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et l'autorisation de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 avec des étiquettes de flacon et de carton uniquement en anglais provenant de l'étranger (approvisionnement étiqueté aux États-Unis) pour l'approvisionnement initial, afin d'accélérer l'accès au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La lettre doit diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique où ils trouveront de l'information sur l'étiquetage propre au Canada, dans les deux langues officielles. Cette lettre doit être publiée avant et en parallèle à la distribution du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, jusqu'à ce que l'étiquetage propre au Canada soit mis en place. • La lettre devrait préciser à quel moment l'étiquetage canadien sera adopté 	Le 31 mars 2021	Complète