

## Contents

[L'autorisation original – le 9 décembre 2020](#): Conditions (contrôle #: 244906) .....2

[L'autorisation au sujet de: 6 doses – le 8 février 2021](#): Conditions (contrôle #: 248628) .....6



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Direction des médicaments biologiques  
et radiopharmaceutiques  
100, promenade Églantine  
Immeuble du LCDC,  
Pré Tunney, A.L. 0601C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

December 9, 2020

**Numéro de dossier: HC6-024-E243022**  
**N° de contrôle: 244906**

### **AUTORISATION AU TITRE DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS**

Conformément à l'article 10 de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité des médicaments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, les modalités suivantes sont applicables à l'autorisation accordée concernant le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 (vaccin COVID-19 mRNA).

#### **CLINIQUE :**

1. Fournir une mise à jour sur l'innocuité après 6 mois pour les sujets participants dans les essais en phase 1, la phase 2 et la phase 2/3 lorsque 6 mois de données d'innocuité seront disponibles pour les 6 000 sujets participants dans l'étude en phase 2/3.
2. Le promoteur planifie de maintenir la randomisation originale des participants de l'étude de phase 3-C4591001 en cours (le plus longtemps possible) afin d'accumuler 6 mois de données sur l'innocuité après la deuxième dose. La randomisation et le traitement des sujets de l'étude seraient toujours à l'insu de l'équipe responsable de la conduite de l'essai clinique pour cette période. Fournir les résultats d'efficacité de l'étude de phase 3-C4591001 ainsi que les données d'immunogénicité de l'étude de phase 2-C4591001, qui seront obtenus durant cette période de temps (jusqu'à 6 mois après la deuxième dose).
3. L'étude pivot, C4591001, a été conçue de façon à ce que les participants soient suivis pendant deux ans après avoir reçu la deuxième dose. Lorsque cette étude sera complétée, fournir le rapport de l'étude qui doit inclure des données d'innocuité, d'efficacité et d'immunogénicité couvrant la période de deux ans suivant la deuxième dose.
4. Santé Canada souhaiterait être informée au sujet de l'amendement 10 du protocole de l'étude C4591001, lorsqu'il sera disponible.
5. Dans l'éventualité où l'étude de Phase 2/3 ne peut pas se poursuivre comme prévue, fournir tous les changements au plan que vous avez développé pour continuer à obtenir de l'information sur l'innocuité et l'efficacité à long terme du vaccin. En plus, pour combler les lacunes dans les données, par exemple pour certaines sous-populations, fournir les résultats, lorsqu'ils seront disponibles, de toutes les études en cours, ou à venir, menées avec le vaccin.

## CHIMIE ET LA FABRICATION

1. Tous les lots destinés à la vente au Canada doivent être conformes aux spécifications approuvées pour la substance médicamenteuse (SM) et le produit médicamenteux (PM). Un certificat d'analyse (CA) doit être soumis pour chaque lot distribué au Canada. Les certificats d'analyse pour les lots distribués aux États-Unis doivent être soumis chaque trimestre et un résumé de la disposition des lots doit être soumis chaque semestre. Le résumé doit inclure tous les lots de SM et de PM produits, défectueux ou annulés, de même qu'une brève description de l'enjeu pertinent, le cas échéant. Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire pour le moment d'émettre une lettre de mise en circulation de lots avant la distribution de lots au Canada. Santé Canada a le pouvoir de réexaminer cette exigence à tout moment en fonction du profil de risque associé au produit.

Ces renseignements doivent être envoyés à l'adresse courriel suivante :

[hc.vaccines.covid19.vaccins.sc@canada.ca](mailto:hc.vaccines.covid19.vaccins.sc@canada.ca).

2. Après l'autorisation, il faudrait communiquer les renseignements suivants dès qu'ils sont disponibles :
  - a. Les mises à jour apportées à la validation des procédés commerciaux, y compris des données sur les lots de validation additionnels ainsi que les données de comparabilité relatives aux installations incluses dans l'autorisation et dans les modifications subséquentes.
  - b. La comparabilité des différents sites, y compris la caractérisation de la SM et du PM, ainsi que l'inscription aux études de stabilité.
  - c. Les mises à jour apportées à toutes les études de validation des essais après l'autorisation, y compris le rendement des essais et la comparabilité de tous les sites d'essais en laboratoire. Veuillez noter que tous les essais analytiques doivent être validés avant la présentation de la Présentation de drogue nouvelle.
  - d. Les modifications importantes apportées au procédé de fabrication, aux caractéristiques des attributs de qualité essentielle ou aux principaux essais analytiques, lesquelles devront être soumises rapidement en tant que modifications de l'autorisation.
  - e. Tous les renseignements accessibles devraient être mis à la disposition des nouvelles installations pertinentes relativement à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsque ces renseignements sont accessibles.
3. Il faudra fournir, en temps opportun, des renseignements sur la stabilité pour appuyer le report de la date d'expiration. Une fois approuvées, les bases de données pertinentes devront être mises à jour en fonction de la nouvelle date d'expiration.
4. Il faut fournir une notification des changements apportés aux bonnes pratiques de fabrication dans les installations incluses à l'autorisation, de même que dans les nouvelles installations pertinentes relativement à la chaîne d'approvisionnement canadienne, lorsque ces renseignements sont accessibles.

## PLAN DE GESTION DES RISQUES :

1. Conformément à l'ordonnance provisoire, **BioNTech Manufacturing GmbH** autorisera les médicaments :
  - a. Traiter en priorité les effets indésirables associés au vaccin à ARNm COVID-19 et soumettre sans délai les rapports correspondants à Santé Canada.
  - b. Indiquer dans le rapport que le vaccin à ARNm COVID-19 est un produit de **BioNTech Manufacturing GmbH** autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence.

2. **BioNTech Manufacturing GmbH** est tenue de présenter des rapports d'innocuité mensuels pendant la période d'autorisation de l'arrêté d'urgence, sauf décision contraire de Santé Canada. Les rapports mensuels de sécurité 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 contenir les éléments suivants :
  - a. Intervalle et nombre cumulé de déclarations (graves et non graves), globalement et par groupes d'âge et dans des populations particulières (par exemple, les femmes enceintes)
  - b. Intervalle et nombre cumulé de déclaration par *HLT* et *SOC*
  - c. Nombre de rapports au Canada et mondial
  - d. Données sur l'exposition, stratifiées par pays, groupes d'âge, race et ethnicité
  - e. Modifications des informations de sécurité de référence dans l'intervalle
  - f. Signaux continus et fermés dans l'intervalle
  - g. Liste d'effets indésirables présentant un intérêt spécial, y compris la liste de la *SPEAC* (*Safety Platform for Emergency Vaccines*) et les enjeux d'innocuité indiqués dans le plan de gestion des risques (PGR) (y compris les informations supplémentaires manquantes) : rapports – numéros et cas pertinents, y compris les analyses du délai d'apparition et de l'O/E
  - h. Rapports sur les décès – chiffres et cas pertinents, y compris les analyses des cas observés/anticipés
  - i. Échec de la vaccination / manque d'efficacité (y compris les cas confirmés et suspectés) et erreurs – nombre de cas pertinents
  - j. Interaction potentielle avec d'autres vaccins/traitements concomitants – nombre et cas pertinents
  - k. Les résultats sommaires de certaines des activités de pharmacovigilance de routine (telles que présentées dans la partie III du PGR de l'UE et appliquées dans le contexte canadien) devraient être inclus aux fins de la détection rapide des signaux et des activités de communication. Le résumé de toutes les études en cours peut être inclus dans le premier PBRRER de six mois prévu, à moins qu'un signal de sécurité ne soit identifié qui nécessite une action réglementaire immédiate.
  - l. Considérations sur les risques/avantages
3. **BioNTech Manufacturing GmbH** est tenu de fournir, avant la distribution, des cartes d'information pour les patients aux sites de vaccination, qui comprendront des éléments tels que le nom du fabricant, un espace pour l'enregistrement des dates des première et deuxième doses et les numéros de lots/lots associés.
4. **BioNTech Manufacturing GmbH** est tenu de le faire :
  - a. Fournir un PGR de base (UE) actualisé et un Addendum canadien au plan de gestion des risques (PGR) après autorisation. Cet addendum canadien doit suivre les lignes directrices de Santé Canada (1. Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des risques et des engagements en matière de suivi; 2. Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19) et comprendre les éléments suivants
    - i. En plus des informations manquantes déjà saisies dans le PGR de l'UE :
      1. Innocuité à long terme
      2. Utilisation chez les patients immunodéprimés et les patients atteints de maladies chroniques ou débilitantes
      3. Utilisation dans les populations pédiatriques <16 ans
      4. Interaction avec d'autres vaccins
  - b. Fournir un PGR de base et un addendum canadien mis à jour en temps utile si un signal d'innocuité est observé dans le cadre de la surveillance post-autorisation. Le format du PGR doit suivre les lignes directrices (Ligne directrice – Présentation des plans de gestion des

risques et des engagements en matière de suivi) et devrait inclure les éléments suivants dans le contexte des médicaments COVID-19 soumis pour autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence :

- i. une spécification de sécurité qui détaille les risques identifiés, les risques potentiels et les informations manquantes pour le vaccin à ARNm COVID-19
- ii. un plan de pharmacovigilance qui détaille les mesures spécifiques à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients COVID-19, y compris la déclaration des effets indésirables, les rapports périodiques et les études en cours/prévues
- iii. un plan de minimisation des risques, le cas échéant, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme standard (par exemple, l'étiquetage)

### **ÉTIQUETAGE :**

1. **BioNTech Manufacturing GmbH** doivent soumettre des instantanés finaux de tous les composants de la plate-forme électronique (reliés aux étiquettes de *l'Emergency Use Authorisation*, l'autorisation à l'utilisation d'urgence), contenant les renseignements approuvés sur l'étiquetage propre au Canada pour le **vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19** en français et en anglais, pour examen par Santé Canada et pour consignation avant le lancement de la plate-forme électronique.
2. **BioNTech Manufacturing GmbH** sont tenus 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 Pfizer-BioNTech COVID-19** en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité des médicaments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* avec des étiquettes de flacon et de carton uniquement en anglais pour l'approvisionnement initial, afin d'accélérer l'offre mondiale du vaccin dans le contexte de la pandémie.
  - a. La lettre doit diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique, où ils trouveront de l'information sur l'étiquetage canadien approuvé dans les deux langues officielles. Elle doit en outre être publiée avant la distribution du vaccin et en parallèle à sa distribution.
3. **BioNTech Manufacturing GmbH** sont tenus de s'engager à élaborer un étiquetage bilingue spécifique au Canada pour le **vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19** et à mettre en œuvre un tel étiquetage une fois que les fournitures seront acheminées vers des fournisseurs canadiens exclusives. Ils sont également tenus de fournir à Santé Canada des informations sur les stratégies proposées et les échéanciers prévus dès leur confirmation.



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

Direction des médicaments biologiques  
et radiopharmaceutiques  
100, promenade Églantine  
Immeuble du LCDC,  
Pré Tunney, A.L. 0601C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

February 8, 2021

**Numéro de dossier: HC6-024-E243022**  
**N° de contrôle: 248628**

### **AUTORISATION AU TITRE DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS**

Conformément à l'article 10 de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité des médicaments destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*, les modalités suivantes sont applicables à l'autorisation accordée concernant le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 (vaccin COVID-19 mRNA).

#### **CLINIQUE :**

1. **BioNTech Manufacturing GmbH** doit fournir un soutien éducatif continu, au besoin, aux points d'utilisation du vaccin au Canada afin de faciliter la mise en œuvre du changement à l'étiquette concernant les six doses par flacon. À cet égard, BioNTech doit:
  - a. fournir de l'information sur les seringues et les aiguilles à faible volume mort, ainsi que le processus pour assurer l'exactitude du faible volume nominal inutilisable;
  - b. collaborer étroitement avec Services publics et Approvisionnement Canada pour les appuyer dans leur processus d'approvisionnement, au besoin, et appuyer la mise en œuvre avec les provinces et les territoires;
  - c. fournir à Santé Canada, tous les trimestres, un rapport sur les plaintes relatives aux produits.
2. **BioNTech Manufacturing GmbH** est tenue d'informer Santé Canada dans les 24 heures suivant la réception par chaque site actuel de la première livraison de l'approvisionnement comportant le changement d'étiquette.
3. Les présentes modalités seront exécutoires en date de l'autorisation du changement à l'étiquette.

*Santé Canada conserve le pouvoir de surveiller et de vérifier la conformité des conditions d'autorisation et adoptera une approche fondée sur les risques pour les activités de conformité et d'application de la loi, conformément à la politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé de Santé Canada.*