



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products

Division générale des produits and
Food Branch de
santé et des aliments

Directorio

de

MODALITÉS ET CONDITIONS

Fabricant : Moderna Biopharma Canada Corporation

Produit : Spikevax (elasoneran vaccin ARNm)

N° de dossier : HC6-024-E252733

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 octobre 2023:

Table: Modalités et conditions

	Modalités et conditions	Émise	Statut
1	Pour l'indication chez les adultes âgés de 18 ans et plus, fournir le rapport d'étude complet comprenant l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité, lorsqu'il est disponible	Le 16 septembre 2021	En cours
2	Pour l'indication chez les adultes âgés de 18 ans et plus, fournir une mise à jour sur la pharmacovigilance pour les sujets de l'étude de phase 3 (mRNA-1273- P301) lors du suivi de l'innocuité de 6 mois lorsque disponible pour au moins 3000 sujets vaccinés ainsi que pour les données disponibles et pertinentes provenant des sujets placebo.	Le 16 septembre 2021	Complet
3	Pour l'indication chez les adultes âgés de 18 ans et plus, pour combler les lacunes dans les données, pour diverses sous-populations, par	Le 16 septembre	En cours

	exemple, fournir les résultats, lorsqu'ils sont disponibles, de toutes les études en cours, ou des études à venir, effectuées avec le vaccin.	2021	
4	Pour l'indication chez les personnes de 12 à 17 ans, fournir des données sur l'innocuité pour tous les adolescents de 12 à 17 ans dans l'étude P203, 6 mois après la deuxième dose, lorsque les données sont disponibles.	Le 16 septembre 2021	En cours
5	Pour l'indication chez les personnes de 12 à 17 ans, fournir le rapport pour l'étude P203, y compris les données sur l'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité jusqu'à 1 an après la deuxième dose chez les adolescents de 12 à 17 ans, lorsque l'étude est terminée.	Le 16 septembre 2021	En cours
6	Fournir un Document certifié d'information sur les produits (DCIP), qui contient les installations d'ici le 31 décembre 2021.	Le 16 septembre 2021	Complet
7	Fournir des rapports finaux sur les activités courantes de qualification du rendement du procédé (QPP) pour les substances médicamenteuses (SM) et les produits pharmaceutiques (PP) à tous les sites de fabrication et à toutes les échelles au fur et à mesure qu'elles deviennent disponibles.	Le 16 septembre 2021	En cours
8	Moderna Biopharma Canada Corporation est tenue de : a. traiter en priorité les réactions indésirables associées au SPIKEVAX et de présenter sans délai les rapports correspondants à Santé Canada.	Le 16 septembre 2021	Complet
9	Moderna Biopharma Canada Corporation est tenue de présenter des rapports mensuels sur l'innocuité, sauf indication contraire de Santé Canada. Les rapports mensuels sur l'innocuité doivent être présentés dans les 15 jours suivants le dernier jour d'un mois, à compter du premier mois civil complet après l'autorisation. Ces rapports devraient contenir les éléments suivants : a. Nombre intermédiaire et cumulatif de signalements (graves et non graves), par groupe d'âge et dans les populations particulières (par exemple, femmes enceintes); b. Nombre intermédiaire et cumulatif de rapports; c. Nombre total de déclarations d'effets indésirables au Canada et dans le monde; d. Données d'exposition stratifiées par pays, y compris toutes données disponibles sur les groupes d'âge, la race, l'origine ethnique, sur les populations autochtones et les communautés éloignées; e. Modifications apportées aux informations de sécurité de référence dans l'intervalle; f. Signaux en cours et fermés dans l'intervalle; g. Liste à jour des événements indésirables présentant un intérêt particulier, y compris la liste de la Plateforme de sécurité pour les vaccins d'urgence (SPEAC) et les préoccupations en matière de sécurité du Plan de gestion des risques (PGR) (y compris les renseignements supplémentaires	Le 16 septembre 2021	Complet

	<p>manquants) : rapports – nombre et cas pertinents, délai d'apparition et analyses observées/prévues, y compris l'évaluation de la causalité;</p> <p>h. Rapports de décès – nombre et cas pertinents, y compris les analyses observées/prévues;</p> <p>i. Rapports sur l'échec de la vaccination/le manque d'efficacité (y compris les cas confirmés et suspectés) et les erreurs de vaccination (catégories selon les termes préférés);</p> <p>j. Interaction possible avec d'autres vaccins/traitements concomitants – nombre et cas pertinents;</p> <p>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 des activités de détection et de communication rapides des signaux. Le résumé de toutes les études en cours devrait être inclus dans le premier Rapport périodique d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus de six mois, à moins qu'un signal de sécurité ne soit identifié qui nécessite une action réglementaire immédiate;</p> <p>l. Évaluation globale des risques et des avantages.</p>		
10	<p>Moderna Biopharma Canada Corporation doit fournir un Plan de gestion des risques (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 :</p> <p>a. une spécification d'innocuité qui détaille les risques identifiés, les risques potentiels et les informations manquantes pour le SPIKEVAX;</p> <p>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 et les études en cours/prévues;</p> <p>c. 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).</p>	Le 16 septembre 2021	En cours
11	<p>Moderna Biopharma Canada Corporation devra présenter les captures d'écran finalisées de toutes les composantes de la plate-forme électronique (liées aux étiquettes internationales ou propre au Canada), y compris l'information approuvée d'étiquetage propre au Canada pour le SPIKEVAX, en français et en anglais, pour fins de documentation et d'évaluation par Santé Canada, et cela, avant le lancement de cette plate-forme, et pour chaque mise à jour subséquente.</p>	Le 16 septembre 2021	En cours

12	<p>Moderna Biopharma Canada Corporation 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 établissements canadiens, des fournitures étiquetées non canadiennes. Dans ce cas, la CRPS doit être élaborée avec l'approbation et la sanction de Santé Canada afin d'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 vérification de la conformité de la présentation de drogue nouvelle (PDN) pour le SPIKEVAX, et qu'en attendant, des étiquettes internes et externes provisoires non canadiennes seront utilisées à court terme. Veuillez noter ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Moderna Biopharma Canada Corporation devrait inclure des images et des textes de ces étiquettes dans la CRPS et indiquer clairement toutes les dérogations aux exigences canadiennes. b. La CRPS devrait diriger les professionnels de la santé vers la plate- forme électronique où ils peuvent trouver de l'information sur l'étiquetage canadien approuvé dans les deux langues officielles. c. La CRPS devrait comprendre une autre méthode permettant aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier de la CRPS et de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès de Moderna Biopharma Canada Corporation, s'ils ne peuvent pas accéder à Internet. <p>Enfin, Moderna Biopharma Canada Corporation devrait élaborer une stratégie de diffusion appropriée afin de s'assurer que la CRPS atteint le public visé en temps opportun.</p>	Le 16 septembre 2021	Complet
13	<p>Moderna Biopharma Canada Corporations'engagera à élaborer un étiquetage bilingue propre au Canada pour le SPIKEVAX, à fournir des ébauches au T1 de 2022 et à 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 la mise en place 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 16 septembre 2021	Complet
14	Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité pendant 6 mois suivant la dose de rappel de l'étude P201, lorsque les données seront disponibles.	Le 16 novembre 2022	Complet

15	Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité pendant 18 mois suivant la dose de rappel de l'étude P201, lorsque les données seront disponibles.	Le 16 novembre 2022	Complet
16	Fournir les résultats de l'étude planifiée P301 Partie C, dans laquelle un sous- groupe de participants de la Phase 3 recevront une dose de rappel de 50 mcg, lorsque les données seront disponibles.	Le 12 novembre 2021	En cours
17	Moderna Biopharma Canada Corporation doit présenter une mise à jour de son Plan de gestion des risques (PGR) de base, en conjonction avec l'addenda canadien d'ici le 10 décembre 2021 afin de répondre à tout changement dans les préoccupations en matière d'innocuité, la pharmacovigilance et les activités de minimisation des risques relié à l'utilisation de Spikevax comme dose de rappel au Canada.	Le 21 décembre 2021	Complet
18	Fournir les données sur l'innocuité pour tous les participants âgés de 6 à 11 ans dans l'étude P204, six (6) mois après la dose 2.	Le 12 novembre 2021	En cours
19	Fournir les données sur l'immunogénicité six (6) mois après la dose 2 dans l'étude P204 volet 2 chez les participants âgés de 6 à 11 ans.	Le 17 mars 2022	En cours
20	Fournir le rapport de l'étude clinique pour l'étude P204 renfermant les données sur l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité un (1) an après la dose 2, chez les sujets âgés de 6 à 11 ans, une fois que l'étude est terminée.	Le 17 mars 2022	En cours

21	<p>La compagnie Moderna Biopharma Canada Corporation est tenue de soumettre des rapports bimestriels sur l'innocuité, sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Les rapports bimestriels sur l'innocuité doivent être présentés dans les 15 jours suivant le dernier jour de chaque deuxième mois. Ces rapports doivent inclure les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Durant la période examinée et cumulative, le nombre de déclarations d'effets indésirables (graves et non graves) global et stratifié selon les groupes d'âge et les sous-populations particulières (les femmes enceintes, par exemple); b. Le nombre de déclarations d'effets indésirables pour la période examinée et la période cumulative; c. Le nombre de déclarations d'effets indésirables au Canada et à travers le monde; d. Les données sur l'exposition stratifiées par pays, y compris toutes les données disponibles par groupes d'âge, et selon la race, l'identité ethnique, les populations autochtones et les communautés éloignées; e. Toutes modifications apportées aux renseignements de référence sur l'innocuité au cours de la période examinée; f. Une vue d'ensemble des signaux de problèmes d'innocuité – en cours ou terminés – durant la période examinée; g. Une mise à jour de la liste des effets indésirables d'intérêt particulier (EIIP) incluant la liste de la Plateforme d'innocuité pour les vaccins d'urgence (PIVU) et les risques d'innocuité figurant au Plan de gestion des risques (PGR), y compris les renseignements manquants concernant le vaccin: le nombre et les cas pertinents pour la période examinée et la période cumulative, incluant l'évaluation du délais d'apparition et les 	Le 19 avril 2022	Complet
----	--	------------------	---------

	<p>analyses observées/attendues, ainsi que l'évaluation de la causalité;</p> <p>h. Les rapports sur les décès: le nombre et les cas pertinents incluant les analyses observées/prévues;</p> <p>i. L'échec ou le manque d'efficacité de la vaccination (incluant les cas confirmés et soupçonnés) et les erreurs de vaccination (indiquées selon le niveau du terme privilégié (TP));</p> <p>j. Une interaction possible avec d'autres vaccins ou traitements concomitants: le nombre et les cas pertinents;</p> <p>k. Un résumé des résultats de certaines activités de pharmacovigilance de routine (telles que présentées dans la partie III du PGR de l'Union Européenne et appliquées au contexte canadien) doit être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides de signaux de problèmes d'innocuité lors de la surveillance post-autorisation. Un résumé de toutes les études en cours devrait aussi être inclus dans les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus tous les six mois, à moins qu'un signal d'un problème d'innocuité ne soit identifié nécessitant une action réglementaire immédiate;</p> <p>l. La prise en compte globale des risques et des avantages.</p>		
22	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, sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Le format de base des RPPV et des RPEAR devrait respecter les directives internationales pour les vaccins contre la COVID-19.	Le 19 avril 2022	Complet
23	Moderna Biopharma Canada Corporations'engage à mettre en œuvre un étiquetage bilingue propre au Canada pour Spikevax une fois que les fournitures seront acheminées vers des fournitures canadiennes exclusives. Santé Canada devrait être tenu au courant des échéanciers prévus et des stratégies proposées concernant la mise en œuvre d'étiquettes bilingues propres au Canada.	Le 1 juin 2022	En cours
24	Fournir les données de suivis de 6 mois, suite à la deuxième dose, sur l'innocuité pour tous les participants âgés de 6 mois à 5 ans de la phase 2 de l'étude P204.	Le 14 juillet 2022	En cours
25	Fournir les résultats de l'immunogénicité 6 mois, suite à la deuxième dose, pour tous les participants âgés de 6 mois à 5 ans de la phase 2 de l'étude P204 lorsque les données seront disponibles.	Le 14 juillet 2022	En cours
26	Fournir le rapport clinique pour l'étude P204 lorsque les données seront disponibles.	Le 14 juillet 2022	En cours

27	<p>La compagnie Moderna Biopharma Canada Corporation est tenue de soumettre des rapports mensuels sur l'innocuité, sauf indication contraire de la part de Santé Canada. Les rapports mensuels sur l'innocuité doivent être présentés dans les 15 jours suivant le dernier jour de chaque mois. Ces rapports doivent inclure les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Durant la période examinée et cumulative, le nombre de déclarations d'effets indésirables (graves et non graves) global et stratifié selon les groupes d'âge et les sous-populations particulières (par exemple, les femmes enceintes); b. Le nombre de déclarations d'effets indésirables pour la période examinée et la période cumulative; c. Le nombre de déclarations d'effets indésirables au Canada et à travers le monde; d. Les données sur l'exposition stratifiées par pays, y compris toutes les données disponibles par groupes d'âge, et selon la race, l'identité ethnique, les populations autochtones et les communautés éloignées; e. Toutes modifications apportées aux renseignements de référence sur l'innocuité au cours de la période examinée; f. Une vue d'ensemble des signalements d'innocuité – en cours ou terminés – durant la période examinée; g. Une mise à jour de la liste des effets indésirables d'intérêt particulier (EIIP) incluant la liste de la Plateforme d'innocuité pour les vaccins d'urgence (PIVU) et les risques d'innocuité figurant au Plan de gestion des risques (PGR), y compris les renseignements manquants concernant le vaccin: le nombre et les cas pertinents pour la période examinée et la période cumulative, incluant l'évaluation du délais d'apparition et les analyses observées/prévues, ainsi que l'évaluation de la causalité; h. Les rapports sur les décès: le nombre et les cas pertinents incluant les analyses observées/prévues; i. L'échec ou le manque d'efficacité de la vaccination (incluant les cas confirmés et soupçonnés) et les erreurs de vaccination (indiquées selon le niveau du terme privilégié (TP)); j. Une interaction possible avec d'autres vaccins ou traitements concomitants: le nombre et les cas pertinents; k. Un résumé des résultats de certaines activités de pharmacovigilance de routine (telles que présentées dans la partie III du PGR de l'Union Européenne et appliquées au contexte canadien) doit être inclus aux fins des activités de détection et de communication rapides des signalements d'innocuité lors de la surveillance post-autorisation. Un résumé de toutes les études en cours devrait aussi être inclus dans les rapports périodiques d'évaluation des avantages et des risques (RPEAR) prévus tous les six mois, à moins qu'un signalement 	Le 14 juillet 2022	Complet
----	---	--------------------	---------

	<p>d'innocuité ne soit identifié nécessitant une action réglementaire immédiate;</p> <p>I. La prise en compte globale des risques et des avantages.</p>		
28	Fournir des données sur l'immunogénicité et l'innocuité (partie 1C-1 de l'étude P203), obtenues six mois après l'administration de la dose de rappel, lorsqu'elles sont disponibles.	Le 12 janvier 2023	En cours
29	Lorsqu'il est disponible, fournir le rapport d'étude clinique final pour la partie 1C-1 de l'étude P203.	Le 12 janvier 2023	En cours
30	<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 (elasomeran), 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. 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; 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 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>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 clients. Veuillez fournir une copie signée de la communication finale aux clients, en français et en</p>	Le 4 avril 2023	En cours

	anglais, en format eCTD une fois qu'elle sera disponible.		
31	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, sauf indication contraire de la part de Santé Canada.	Le 7 juin 2023	En cours