



**ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS**  
**ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES**

|        |                     |                                 |
|--------|---------------------|---------------------------------|
| Q-1761 | Mr. Carrie (Oshawa) | Sep 26, 2023 / Le 26 sept. 2023 |
|--------|---------------------|---------------------------------|

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS  
DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

**November 20, 2023 / Le 20 novembre 2023**

**(TABLED FORTHWITH /DÉPOSÉ AUSSITÔT)**



INQUIRY OF MINISTRY

DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"

PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

|                                |                     |                    |
|--------------------------------|---------------------|--------------------|
| QUESTION NO./N° DE LA QUESTION | BY / DE             | DATE               |
| Q-1761                         | Mr. Carrie (Oshawa) | September 26, 2023 |

Signed by the Honourable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

Reply by the Minister of Health  
Réponse du ministre de la Santé

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to Health Canada and the Public Health Agency of Canada: (a) was each COVID-19 vaccine approved for use in Canada tested for safety against placebo prior to licensing, and, if not, which ones were exempted from the testing and why; (b) what specific ongoing studies and clinical trials is the government monitoring to compare the COVID vaccines against placebo, and what are the citations for each clinical trial; (c) which studies is the government monitoring to determine all-cause mortality after vaccination for COVID-19 and if there are any findings of correlation or causation as it relates to the COVID-19 vaccination campaign; and (d) what are the citations for each study in (c)?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT  
TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION  
TRADUCTION

☐

Health Canada / Public Health Agency of Canada

- (a) The health and safety of Canadians is Health Canada’s top priority and the Department exercises stringent regulatory oversight over vaccines. Before a vaccine is approved in Canada, the Department conducts a rigorous scientific review of its safety, efficacy and quality. An authorization is only issued when benefits of the vaccine outweigh the risks of its use.
- All of the authorized COVID-19 vaccines were tested in large phase 3 randomized, blinded, placebo-controlled clinical trials with tens of thousands of participants. These studies evaluated the efficacy of the vaccine to protect against symptomatic disease and their safety in individuals 18 years and older.
- Some subsequent studies to approve the use of these vaccines for younger individuals (under 18 years of age) or to evaluate different vaccine formulations (e.g. Bivalent vaccines) were designed as non-inferior immunogenicity/safety studies. Non-inferiority clinical trials aim to demonstrate that the vaccine is not less effective than the reference comparator vaccine. In non-inferiority clinical studies, it is assumed that the reference comparator vaccine has been established to have a significant clinical effect (against placebo). This approach is in line with Canadian and International recommendations:
- WHO Clinical Evaluation of Vaccine Guidelines
  - Guidance for market authorization requirements for COVID-19 vaccines: Overview:  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/guidance-market-authorization-vaccines.html>
- The exemption to conduct placebo-controlled studies is based on the availability of highly safe and effective vaccines and the ability to use neutralizing antibodies to infer efficacy.
- For each of the vaccines which have been authorized, you can access detailed information such as:
- The product monograph, which is the prescribing information for both consumers and healthcare professionals (manufacturer insert)
  - The regulatory decision summary, which provides a detailed overview of the data considered by Health Canada
  - The terms and conditions placed on the authorizations, which are the requirements for further data submission that manufacturers are required to meet

Note that information in the portal is being updated regularly <https://covid-vaccine.canada.ca/>

- (b) Health Canada is monitoring the clinical trials listed above. In addition, Health Canada is monitoring data from ongoing clinical trials requested from Sponsors as part of legally binding Terms and Conditions for each vaccine and indication approved. The information is published under Authorization Terms and Conditions for each individual product on the COVID-19 portal: <https://covid-vaccine.canada.ca/>.
- (c) Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC) continue to actively evaluate all available data and examine emerging scientific literature to detect any potential short or long-term impacts from COVID-19 vaccination. Even after they are in use, health authorities continue to monitor safety information from various sources, including scientific literature, manufacturers, and international regulators, to ensure the highest standards of safety. If new safety issues are identified, Health Canada takes the appropriate action to ensure that new risks are communicated to Canadians and healthcare professionals.

Scientific evidence from a diverse collection of large-scale and high quality studies shows no increased risk of all-cause mortality after vaccination for COVID-19-vaccinated individuals. Additionally, COVID-19 vaccines have been shown to protect against severe disease, hospitalization, and death resulting from COVID-19. To note, these studies exclude deaths due to the COVID-19 virus to ensure an accurate comparison of all-cause mortality between the vaccinated and non-vaccinated population. This method is the standard approach for comparing the safety of vaccines.

After authorization, Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system involving Health Canada, PHAC, provinces and territories, and vaccine manufacturers. Health Canada monitors the safety of COVID-19 vaccines through enhanced monitoring and risk minimization measures, including requirements of manufacturers to submit safety reports, reporting of adverse events and ongoing assessment whether there is any new safety information that may affect the benefit-risk profile of the product. Health Canada has been actively monitoring and reviewing safety data submitted by the manufacturers of the COVID-19 vaccine. In addition, Health Canada reviews the adverse events following immunization (AEFI) reported to the Canada Vigilance Program (CVP) of Health Canada while also considering information from Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) of the Public Health Agency of Canada (PHAC), as well as foreign data from international partners.

The AEFI information is published on the [Government of Canada's website](#). Information about death reports received following vaccination with a COVID-19 vaccine is also available on this website. It is important to note that these reports do not necessarily imply that a relationship between the adverse event and the vaccine has been established. However they are an important information source supporting ongoing safety monitoring.

For COVID-19 vaccines, Health Canada established a specific enhanced program to monitor and assess potential emerging safety issues with the use of COVID-19 vaccines. In addition, this surveillance is conducted in collaboration and information-sharing with our partners here in Canada and around the world, such as the World Health Organization, the European Medicines Agency and the United States Food and Drugs Administration. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccine-treatment/safety-after-authorization.html>

Furthermore, Health Canada is requesting Sponsors to submit the data of ongoing clinical trials as part of legally binding Terms and Conditions. The information is published for each vaccine and indication approved. See Authorization Terms and Conditions for each individual product at the following site: <https://covid-vaccine.canada.ca/>.

For example, the following studies are being monitored for the recently approved Spikevax XBB.1.5: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/spikevax-xbb-1-5-authorization.pdf>

- (d) The studies being monitored are included for each product under “All Resources” and then “Authorization Terms and Conditions”: <https://covid-vaccine.canada.ca/>



INQUIRY OF MINISTRY  
DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"  
PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

|                                          |                               |                              |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| QUESTION NO./N° DE LA QUESTION<br>Q-1761 | BY / DE<br>M. Carrie (Oshawa) | DATE<br>Le 26 septembre 2023 |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|

Reply by the Minister of Health  
Réponse du ministre de la Santé

Signé par l'honorable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY  
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE  
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY  
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne Santé Canada et l'Agence de santé publique du Canada : a) l'innocuité de chaque vaccin contre la COVID-19 dont l'utilisation est approuvée au Canada a-t-elle été testée par rapport à un placebo avant l'homologation et, si ce n'est pas le cas, quels sont ceux qui ont été exemptés des tests et pourquoi; b) quelles études et quels essais cliniques spécifiques en cours le gouvernement surveille-t-il pour comparer les vaccins contre la COVID à un placebo, et quelles sont les citations pour chaque essai clinique; c) quelles études le gouvernement surveille-t-il pour déterminer la mortalité toutes causes confondues après la vaccination contre la COVID-19 et s'il existe une corrélation ou une causalité en rapport avec la campagne de vaccination contre la COVID-19; d) quelles sont les citations pour chaque étude en c)?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT  
TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION  
TRADUCTION

☒

Santé Canada / Agence de la santé publique du Canada

a) La santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens sont la priorité absolue de Santé Canada et le Ministère exerce une surveillance réglementaire rigoureuse des vaccins. Avant qu'un vaccin ne soit approuvé au Canada, le Ministère effectue un examen scientifique rigoureux de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité. Une autorisation n'est délivrée que lorsque les avantages du vaccin l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

Tous les vaccins autorisés contre la COVID-19 ont été testés dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 randomisés, à l'insu et contrôlés par placebo de grande envergure, auprès de dizaines de milliers de participants. Ces études ont évalué l'efficacité du vaccin contre la maladie accompagnée de symptômes et son innocuité chez les personnes de 18 ans et plus.

Certaines études subséquentes visant à approuver l'utilisation de ces vaccins pour des personnes plus jeunes (de moins de 18 ans) ou à évaluer différentes formulations de vaccins (p. ex. vaccins bivalents) ont été conçues comme des études de non-infériorité quant à l'immunogénicité et à l'innocuité. Les essais cliniques de non-infériorité visent à démontrer qu'un vaccin n'est pas moins efficace que le vaccin de référence. Dans les études cliniques de non-infériorité, on s'appuie sur le fait que l'efficacité clinique significative du vaccin de référence (par rapport au placebo) a été établie. Cette démarche est conforme aux recommandations Canadienne et internationales :

- Directives de l'OMS relatives à la conduite d'évaluations de l'efficacité vaccinale
- Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Aperçu : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/ligne-directrices-autorisations-mise-marche-vaccins.html>

La dispense de réalisation d'études contrôlées par placebo est fondée sur l'accès à des vaccins hautement sûrs et efficaces, et sur la capacité de s'appuyer sur les anticorps neutralisants pour en déduire l'efficacité.

Pour chacun des vaccins qui ont été autorisés, vous pouvez accéder à des renseignements détaillés comme :

- la monographie du produit, qui renseigne les consommateurs et les professionnels de la santé sur la façon dont il doit être prescrit (notice du fabricant);
- le résumé de la décision réglementaire, qui donne un aperçu détaillé des données examinées par Santé Canada;
- les modalités et conditions des autorisations, qui sont les exigences relatives à la présentation de données supplémentaires que les fabricants sont tenus de respecter.

Veuillez noter que les renseignements du portail sont mis à jour régulièrement (<https://vaccin-covid.canada.ca/>)

- b) Santé Canada surveille les essais cliniques énumérés ci-dessus. De plus, Santé Canada surveille les données des essais cliniques en cours demandés aux promoteurs à titre de conditions juridiquement contraignantes pour chaque vaccin et indication approuvés. Les renseignements sont publiés sous « Conditions de l'autorisation » pour chaque produit sur le portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 : <https://vaccin-covid.canada.ca/>.
- c) L'Agence de santé publique du Canada (ASPC) et Santé Canada continuent d'évaluer activement toutes les données disponibles et d'examiner la littérature scientifique émergente afin de détecter tout impact potentiel à court ou à long terme de la vaccination par COVID-19. Même après leur utilisation, les autorités sanitaires continuent de surveiller les informations relatives à la sécurité provenant de diverses sources, notamment la littérature scientifique, les fabricants et les organismes de réglementation internationaux, afin de garantir le respect des normes de sécurité les plus strictes. Si de nouveaux problèmes de sécurité sont identifiés, Santé Canada prend les mesures nécessaires pour s'assurer que les nouveaux risques sont communiqués aux Canadiens et aux professionnels de la santé.

Les données scientifiques issues d'un ensemble diversifié d'études à grande échelle et de grande qualité ne montrent aucune augmentation du risque de mortalité toutes causes confondues après la vaccination pour les personnes ayant reçu le vaccin COVID-19. En outre, il a été démontré que les vaccins COVID-19 protègent contre les maladies graves, les hospitalisations et les décès dus au COVID-19. Il convient de noter que ces études excluent les décès dus au virus COVID-19 afin de garantir une comparaison précise de la mortalité toutes causes confondues entre la population vaccinée et la population non vaccinée. Cette méthode est l'approche standard pour comparer la sécurité des vaccins.

Une fois l'autorisation obtenue, le Canada dispose d'un système solide et bien établi de surveillance de l'innocuité des vaccins auquel participent Santé Canada, l'ASPC, les provinces et les territoires, ainsi que les fabricants de vaccins. Santé Canada surveille l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 au moyen de mesures améliorées de surveillance et de réduction des risques, notamment l'obligation pour les fabricants de présenter des rapports sur l'innocuité, la déclaration des événements indésirables et l'évaluation continue visant à déterminer si de nouveaux renseignements sur l'innocuité peuvent avoir une incidence sur le profil avantages-risques du produit. Santé Canada surveille et examine activement les données sur l'innocuité présentées par les fabricants des vaccins contre la COVID-19. De plus, Santé Canada examine les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) signalés au Programme Canada Vigilance (PVC) de Santé Canada à la suite de l'immunisation, tout en tenant compte des renseignements provenant du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), ainsi que des données étrangères de partenaires internationaux.

Les renseignements relatifs aux ESSI sont publiés sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). Des renseignements sur les rapports de décès reçus après la vaccination contre la COVID-19 sont également disponibles sur ce site Web. Il est important de noter que ces rapports ne signifient pas nécessairement qu'une relation a été établie entre l'événement indésirable et le vaccin. Ils constituent toutefois une source d'information importante à l'appui de la surveillance continue de l'innocuité.

Nous tenons à réitérer que, pour les vaccins contre la COVID-19, Santé Canada a mis en place un programme spécifique amélioré pour surveiller et évaluer les nouveaux problèmes d'innocuité potentiels liés à l'utilisation des vaccins contre la COVID-19. De plus, cette surveillance est effectuée en collaboration avec nos partenaires ici au Canada et partout dans le monde, comme l'Organisation mondiale de la Santé, l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration des États-Unis, avec qui nous procédons à la mise en commun des renseignements : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/prevention-risques/covid-19-vaccins-traitements/securite-apres-autorisation.html>.

De plus, Santé Canada demande aux promoteurs de lui transmettre les données des essais cliniques en cours à titre de condition juridiquement contraignante. Les renseignements sont publiés pour chaque vaccin et chaque indication approuvés. Vous pouvez consulter les conditions de l'autorisation de chaque produit à l'adresse suivante : <https://vaccin-covid.canada.ca/>.

Par exemple, les études qui figurent dans le document suivant sont surveillées pour le vaccin Spikevax XBB.1.5, récemment approuvé : <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/spikevax-xbb-1-5-autorisation.pdf>.

- d) Afin de connaître les études surveillées pour chaque produit, il faut cliquer sur le nom du produit, puis sur « Toutes les ressources » et enfin sur « Conditions de l'autorisation » : <https://covid-vaccine.canada.ca/>.