

Ministère de la Santé

Processus d'approbation et sécurité du vaccin contre la COVID-19

Version 3.0 – Le 11 mars 2021

Points saillants des changements

- Renseignements sur la surveillance après la mise en marché du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca et de COVISHIELD (page 5)

Le présent document d'orientation ne fournit que des renseignements de base. Il n'est pas destiné à remplacer un avis médical, un diagnostic, un traitement, un conseil juridique ou des exigences prévues par la loi.

- Veuillez consulter régulièrement le [site Web de la COVID-19](#) du ministère de la Santé pour connaître les mises à jour du présent document.

Le gouvernement du Canada s'est préparé pendant des mois pour veiller à ce que les Canadiens aient accès à des vaccins sécuritaires et efficaces contre la COVID-19. Il y est parvenu en examinant attentivement toutes les données et preuves scientifiques relatives aux vaccins, en travaillant sur les plans de distribution et en accélérant l'achat des vaccins.

Ce que vous devez savoir :

- **Les Ontariens peuvent avoir confiance.** Les normes de sécurité, d'innocuité et de qualité n'ont pas été compromises pour accélérer l'approbation des vaccins contre la COVID-19.
- **La surveillance des vaccins contre la COVID-19 par Santé Canada NE S'ARRÊTERA PAS à l'approbation.** La surveillance de l'innocuité et de l'efficacité du vaccin se poursuivra maintenant et à l'avenir.
- **Comment un vaccin peut-il être développé si rapidement, alors qu'il faut généralement des années?**

Le développement de vaccins contre la COVID-19 progresse rapidement pour de nombreuses raisons, notamment :

- la réduction des délais dans le processus d'approbation des vaccins;
- l'adaptation rapide des programmes de recherche existants, tels que ceux qui se concentrent sur les technologies basées sur l'ARNm et les vecteurs viraux;
- la collaboration internationale entre les scientifiques, les professionnels de la santé, les chercheurs, l'industrie et les gouvernements;
- l'augmentation des fonds réservés;
- le recrutement rapide de participants pour les essais cliniques;
- la mise en place rapide d'essais cliniques pour démontrer l'efficacité du vaccin.

Le processus accéléré

Le 16 septembre 2020, la ministre de la Santé a signé une ordonnance provisoire introduisant une voie réglementaire temporaire pour les médicaments et vaccins contre la COVID-19. L'ordonnance provisoire offre une plus grande souplesse et un processus d'examen plus agile, qui permet d'émettre une autorisation accélérée des vaccins contre la COVID-19, sans compromettre la sécurité des patients.

En vertu de cette ordonnance, un examen continu permet à un fabricant de médicaments de déposer sa demande d'autorisation avant d'avoir terminé toutes les phases des essais cliniques. Santé Canada commence alors son examen immédiatement, en utilisant l'information présentée par les demandeurs et accepte les nouvelles données probantes dès qu'elles deviennent disponibles, jusqu'à ce que la demande soit jugée complète.

Lorsqu'une demande est reçue, les évaluateurs cliniques de Santé Canada l'examinent en profondeur en s'assurant que les avantages du vaccin l'emportent sur les risques éventuels et que le produit est fabriqué dans un établissement autorisé conforme aux normes de Santé Canada.

Une présentation de demande contient des données provenant d'études scientifiques et de l'information sur les procédés de fabrication, notamment :

- des études précliniques – des études toxicologiques et d'autres études sur les animaux;
- des études cliniques – toutes les phases des essais cliniques chez l'homme, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité;
- des données relatives à la fabrication – l'information sur la façon dont le vaccin est fabriqué et les processus mis en place pour fabriquer ce vaccin de manière uniforme.

Sécurité des vaccins

Au niveau fédéral, Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) se partagent la responsabilité de la surveillance continue, à laquelle participent également les autorités de santé publique provinciales, territoriales et locales, les professionnels de la santé, l'industrie des vaccins, les organismes de réglementation internationaux et le public.

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est le comité consultatif scientifique qui formule des recommandations d'experts et fondées sur des données probantes concernant l'utilisation des vaccins autorisés au Canada, après avoir examiné les publications scientifiques sur le fardeau d'une maladie, les caractéristiques du vaccin (l'innocuité, l'immunogénicité, l'efficacité), les monographies et les recommandations d'autres groupes tels que l'Organisation mondiale de la santé.

Examen scientifique préalable à la mise sur le marché

- Démontrer que le vaccin peut protéger contre la maladie.
- Déterminer, à partir de l'examen de l'innocuité et de l'efficacité, que les avantages l'emportent sur les risques et qu'il n'y a aucun problème d'innocuité.
- Mettre en place un plan visant à minimiser les risques éventuels (p. ex. faire en sorte que le fabricant surveille les effets indésirables, en exigeant qu'ils soient signalés à Santé Canada).

Surveillance après la mise sur le marché

- **Les fournisseurs de soins de santé** signalent les effets indésirables à leur autorité locale de santé publique.
- **Les autorités de santé publique provinciales et territoriales** relèvent du système de surveillance de l'ASPC. Le programme de Santé publique Ontario (SPO) dirige la surveillance des effets indésirables à la suite d'une immunisation en Ontario. Pour plus de détails, consultez les pages [Vaccins contre la COVID-19](#) et [Innocuité des vaccins](#) de SPO.

- **Santé Canada :**
 - surveille l'innocuité et l'efficacité des vaccins dont la vente est autorisée au Canada et peut exiger du fabricant du vaccin des mesures supplémentaires d'atténuation des risques et des informations supplémentaires sur l'innocuité;
 - surveille les événements liés aux vaccins au Canada et à l'étranger.
- **L'Agence de la santé publique du Canada :**
 - Le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) est géré par l'ASPC et est un système fédéral-provincial-territorial de surveillance de l'innocuité des vaccins après leur mise sur le marché, qui comprend des processus de déclaration spontanée, améliorée et active des effets secondaires suivant l'immunisation.
- **Les fabricants** surveillent l'innocuité et l'efficacité de leurs produits :
 - Pfizer-BioNTech mène des essais cliniques et suit ses participants pendant au moins deux ans après l'administration de la seconde dose du vaccin.
 - Moderna prévoit de suivre les participants à l'essai clinique pendant au moins deux ans après l'administration de la deuxième dose du vaccin.
 - AstraZeneca et COVISHIELD prévoient de suivre tous les participants aux essais cliniques pour une période pouvant aller jusqu'à 12 mois afin de surveiller la sécurité et l'efficacité de leur vaccin.
 - Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca et COVISHIELD ont l'obligation légale de faire part à Santé Canada de toute préoccupation en matière de sécurité.