

Ministère de la Santé

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

Version 1, 12 décembre 2020

Les présentes orientations ne fournissent que de l'information de base. Elles ne sont pas destinées à remplacer un avis médical, un diagnostic ou un traitement, un avis juridique ou des prescriptions légales.

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

Le gouvernement du Canada s'est préparé pendant des mois pour garantir que les Canadiens auront accès à des vaccins sûrs 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?	<p>Le développement de vaccins contre la COVID-19 progresse rapidement pour de nombreuses raisons, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">● Réduction des délais dans le processus d'approbation des vaccins.● Adaptation rapide des programmes de recherche existants, tels que ceux qui se concentrent sur les technologies basées sur l'ARNm et les vecteurs viraux.● Collaboration internationale entre les scientifiques, les professionnels de la santé, les chercheurs, l'industrie et les gouvernements.● Augmentation des fonds réservés.● Recrutement rapide de participants pour les essais cliniques.● 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 un arrêté d'urgence introduisant une voie réglementaire temporaire pour les médicaments et vaccins liés à la COVID-19. L'arrêté d'urgence offre une plus grande souplesse et un processus d'examen plus agile, qui permet d'émettre une autorisation accélérée pour les vaccins liés à la COVID-19, sans compromettre la sécurité des patients.

En vertu de cet arrêté, 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 qui répond 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 :

- Études précliniques – études toxicologiques et autres études sur les animaux
- Études précliniques – études toxicologiques et autres études sur les animaux
- Études cliniques – toutes les phases des essais cliniques chez les humains, y compris les données sur l'innocuité et l'efficacité
- Données relatives à la fabrication – information sur la façon dont le vaccin

Sécurité des vaccins

À l'échelle fédérale, 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.

<p>Examen scientifique préalable à la mise sur le marché</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 pas de 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).
--	--

<p>Surveillance après la mise sur le marché</p>	<ul style="list-style-type: none">● 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 dirige la surveillance des effets indésirables à la suite d'une immunisation en Ontario. Voir leur site Web pour plus de détails : Innocuité des vaccins Santé publique Ontario.● Santé Canada :<ul style="list-style-type: none">○ 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.● Agence de la santé publique du Canada :<ul style="list-style-type: none">○ Le Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation est géré par l'ASPC et est un système FPT 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 :<ul style="list-style-type: none">○ Par exemple, Pfizer-BioNTech mène des essais cliniques et suit ses participants pendant au moins deux ans après l'administration de la seconde dose du vaccin. En cas d'inquiétudes, la société Pfizer-BioNTech est légalement tenue de communiquer ces renseignements à Santé Canada.
---	--