

## **Déclaration d'ouverture du président à la réunion du Comité permanent de la santé (HESA) – 26 février 2021**

Merci, monsieur le Président, ainsi qu'aux membres du Comité permanent de la santé d'avoir invité le major général Fortin et moi-même à revenir aujourd'hui pour approfondir votre étude sur les vaccins.

Le gouvernement du Canada a adopté une approche pangouvernementale pour la plupart des travaux que nous avons entrepris en réponse à la pandémie de la COVID-19. Nous comptons sur la collecte des données scientifiques et des nouvelles preuves, ainsi que sur des conseils d'experts pour éclairer nos décisions, stratégies et recommandations. Nous participons à des communautés de pratique internationales afin de bénéficier des expériences d'autres pays.

Nous avons amorcé notre approche progressive de la vaccination des Canadiens et je suis heureux de dire que nous sommes sur la bonne voie pour terminer la première phase d'ici la fin du mois de mars. Et, comme prévu, nous sommes prêts à passer à la phase deux en avril. Le major général parlera davantage du « grand déploiement » dans un moment.

L'automne dernier, le Groupe de travail sur le déploiement des vaccins a été créé à l'Agence de la santé publique du Canada afin de: fournir aux décideurs des conseils en matière de santé publique et de politique stratégique sur la COVID-19; superviser la gestion du portefeuille de vaccins, la planification logistique et le suivi des données (sur une plateforme sécurisée) à mesure que les vaccins sont déployés et distribués à travers le Canada; fournir un leadership et un soutien aux divers forums d'experts en vaccination (y compris le CCNI et le Comité consultatif spécial), ainsi que la gestion des programmes de surveillance des vaccins pour des questions telles que la sécurité, l'efficacité et la couverture des vaccins.

Afin de remplir son mandat, le Groupe de travail travaille en étroite collaboration avec les provinces, les territoires et les dirigeants et les communautés autochtones pour soutenir une approche cohérente de l'immunisation contre la COVID-19 à travers le Canada. Les conseils d'experts et le leadership du groupe de travail seront inestimables, alors

que nous avançons vers la deuxième phase critique de la stratégie de déploiement de vaccins au Canada.

Tout au long de la pandémie, les pratiques de santé publique et les efforts de tous les Canadiens se sont avérés être le « cheval de bataille » pour contenir la propagation du virus. Nos efforts nous ont menés jusqu'ici, mais nous devons continuer à porter nos masques, à nous laver les mains et à pratiquer la distanciation physique à mesure que nous avançons.

Nous devons également compter sur des mesures efficaces à la frontière pour limiter l'introduction et la propagation du virus et de ses variants au Canada. C'est pourquoi, à partir de ce mois-ci, les voyageurs arrivant au Canada devront subir un test moléculaire avant leur départ, à leur arrivée et après leur arrivée au Canada. Ils devront également présenter un plan de quarantaine, un plan de voyage et leurs coordonnées à leur arrivée.

Des variants du virus COVID-19 préoccupants sont apparus dans des pays du monde entier, y compris au Canada. Il est prouvé que ces variants se

transmettent plus facilement et peuvent provoquer une maladie plus grave dans certains cas.

Ces variants nécessitent notre attention, nous devons les suivre, nous devons en savoir plus sur eux et nous devons utiliser la science pour nous guider. Pour ce faire, le gouvernement du Canada a annoncé un financement de 53 millions de dollars pour une stratégie intégrée sur les variants préoccupants afin de créer une capacité de séquençage, de recherche et de surveillance pour détecter les variants et éclairer les mesures de santé publique. Ce travail essentiel fournira aux décideurs les dernières données scientifiques sur la pharmacothérapie, l'efficacité des vaccins et d'autres stratégies de santé publique. Au fur et à mesure que nous en apprendrons davantage sur ces variants, nous réagirons en conséquence et explorerons des options, telles que les rappels de vaccins, pour contrôler leur propagation.

Le Canada a réussi à obtenir un portefeuille diversifié de vaccins pour le Canada, en quantité plus que suffisante, pour vacciner tous les Canadiens qui souhaitent se faire vacciner d'ici la fin septembre. À cette fin, le Canada

a négocié des accords d'achat anticipé avec sept sociétés pharmaceutiques, avec une diversité de technologies vaccinales. Deux vaccins à ARNm, Pfizer-BioNTech et Moderna, [et, comme annoncé ce matin, un vaccin à vecteur viral, AstraZeneca,] ont été autorisés par Santé Canada. Et plusieurs autres font actuellement l'objet d'un examen accéléré.

[L'autorisation, aujourd'hui, d'AstraZeneca nous fournira un approvisionnement précoce de leur vaccin, ce qui permettra un démarrage plus précoce et une approche plus graduée du lancement de notre deuxième phase.]

L'automne dernier, le CCNI a identifié les populations prioritaires qui devraient être vaccinées en premier. En prévision d'une disponibilité accrue de l'offre, le Comité a mis à jour ses directives pour inclure les groupes marginalisés et racialisés qui se révèlent particulièrement vulnérables au cours de cette pandémie. Les travailleurs de première ligne essentiels ont également été inclus dans ce groupe prioritaire révisé.

Nous évaluons continuellement les dernières preuves et la situation épidémiologique, et nous continuerons à ajuster nos orientations en conséquence alors que nous nous efforçons de maîtriser cette pandémie.

Thank you.

**Allocution du major général Dany Fortin**  
**Comité permanent de la santé (HESA) –Distribution des vaccins –**  
**26 février 2021**

Bonjour.

Je vous remercie, monsieur le Président, ainsi que les membres du Comité permanent, de m'avoir invité à me joindre à vous aujourd'hui pour parler de la distribution des vaccins.

Il me fait plaisir de présenter au comité, une mise à jour sur les progrès que nous avons réalisés jusqu'à présent et sur nos plans pour fournir des vaccins à tous les Canadiens d'ici cet automne.

Jusqu'à présent, le Centre national des opérations a distribué près de **2,5 millions de doses** de vaccin Pfizer-BioNTech et Moderna à travers le Canada. Nous sommes également en bonne voie pour recevoir et distribuer **3,5 millions** de doses supplémentaires d'ici la fin mars.

**[Collaboration avec les PT]**

Depuis décembre dernier, nous travaillons sur un plan qui nous permettra de distribuer les vaccins autorisés de manière sûre et efficace, et le plus rapidement possible, aux provinces et aux territoires.

Nous avons volontairement mis en place une **approche par étapes** afin de pouvoir établir notre capacité à distribuer des vaccins, et afin de soutenir les provinces et les territoires à administrer les vaccins.

Nous avons effectué une série d'exercices sur table et de répétitions avec les provinces et les territoires pour nous assurer que toutes lacunes critiques en matière de capacité étaient comblées, que les risques étaient atténués, que le plan était résilient et que des mesures d'urgence étaient en place pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement en vaccins.

Dans le cadre de notre stratégie de « lancement progressif », nous avons commencé en décembre dernier par des livraisons précoces de vaccins autorisés

vers 14 sites désignés à travers le Canada. À mesure que nous avançons, nous avons augmenté le nombre de sites de distribution.

J'ai aussi personnellement mené de nombreuses réunions bilatérales avec les responsables provinciaux et territoriaux du déploiement des vaccins pour m'assurer que nous étions sur la même longueur d'onde et que nous avons une compréhension commune du travail à accomplir.

### **[Retards]**

Au cours des deux derniers mois, le Canada a été fortement touché par les pénuries et les retards de livraison du vaccin COVID-19, alors que Pfizer-BioNTech et Moderna ont réduit les taux de production dans leurs installations européennes respectives. Ceci a causé un retard temporaire pour les livraisons au Canada, mais les améliorations apportées à la fabrication permettent désormais une plus grande productivité.

Depuis le début, nous avons fait preuve d'ouverture envers nos partenaires et les parties prenantes, à propos de l'instabilité de l'approvisionnement et des plans d'urgence.

Je tiens à souligner que nous attendons 444 000 doses chaque semaine en mars de la part de Pfizer-BioNTech. Cela représente plus de 2 millions de doses en 5 semaines. Nous attendons également 1,3 million de doses de Moderna avant la fin du mois de mars.

### **[À l'avenir/ phase 2]**

Dès le mois d'avril, nous prévoyons une forte augmentation de la disponibilité des vaccins de la part des fabricants de vaccins COVID-19 actuellement autorisés. On s'attend à ce qu'environ **23 millions** de doses arriveront entre avril et juin. Ceci comprend la livraison accélérée de **2,8 millions** de doses supplémentaires de Pfizer-BioNTech, ce qui nous permettra d'offrir plus de vaccins aux provinces plus rapidement afin qu'elles puissent vacciner les personnes les plus à risque.



Le Centre national des opérations continue de diriger l'effort de planification pour s'assurer que les provinces et les territoires auront la capacité de suivre le rythme de l'augmentation des livraisons des vaccins COVID-19 autorisés.

De plus, le Centre national des opérations continue d'expédier des équipements permettant d'assurer la chaîne du froid qui renforceront davantage les capacités des provinces et des territoires.

Nos efforts collectifs au cours des dernières semaines et des derniers mois, les premières répétitions de nos systèmes de distribution et de logistique, et le lancement des vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna, ont tous servi à mettre en place les conditions d'une mise à l'échelle rapide à mesure que les vaccins deviendront plus facilement disponibles dans les mois à venir. [espace réservé - La même approche serait adoptée pour la livraison initiale de x doses à la fin du mois de février, en étroite collaboration avec les PT]

La coordination et la collaboration avec nos partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux sont la clé du succès de cette opération. Nous communiquons régulièrement les mises à jour ou les modifications du plan de distribution des vaccins afin que les provinces et les territoires puissent planifier la vaccination en fonction de la disponibilité des vaccins.

### **[Conclusion]**

En conclusion, notre travail visant à permettre à nos homologues provinciaux et territoriaux de travailler de manière proactive et transparente se poursuit. Il s'agit d'un effort de collaboration qui touche à tout, de la disponibilité des vaccins, à l'équipement de base, aux considérations des professionnels de la santé.

À chaque étape, nous avons travaillé en collaboration avec des partenaires fédéraux, provinciaux, territoriaux et autochtones, ainsi qu'avec des intervenants de l'industrie, pour veiller à ce que les vaccins continuent d'être acheminés de façon efficace et sécuritaire dans toutes les régions du Canada.

Merci,

Mardi 23 février 2021 14 h

Nombre de mots: 849 (approximativement 6 minutes)

## CAMPAGNE DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

### SOMMAIRE

Le gouvernement du Canada s'est engagé à assurer et à déployer un approvisionnement suffisant de vaccins sécuritaires pour vacciner tous les Canadiens.

### *Messages clés*

- En collaboration avec les provinces, territoires et communautés autochtones, le gouvernement du Canada a lancé avec succès la campagne d'immunisation du Canada contre la COVID-19, la plus grande campagne de l'histoire du pays.
- Santé Canada a approuvé deux vaccins contre la COVID-19, c'est-à-dire les vaccins de Pfizer-BioNTech et de Moderna. D'autres vaccins, tels que ceux fabriqués par AstraZeneca, Janssen, et Novavax font actuellement l'objet d'un examen réglementaire par Santé Canada.
- Les provinces et territoires sont responsables de déterminer la meilleure façon de distribuer les vaccins. Cependant, le Comité consultatif national de l'immunisation du Canada fournit des directives et a émis des recommandations quant à l'immunisation prioritaire de populations clés afin d'obtenir le meilleur effet dès le départ et de protéger les personnes les plus vulnérables à la transmission et à l'infection.
- Les personnes recommandées pour l'immunisation prioritaire sont les aînés et le personnel travaillant dans les foyers de soins de longue durée, les établissements de logement avec assistance, les résidences pour personnes âgées, et les hôpitaux pour maladies chroniques; le personnel de la santé de première ligne dont le travail requiert un contact direct avec les patients; les adultes de 70 ans et plus, en commençant par les personnes de 80 ans et plus; et les personnes vivant dans des communautés autochtones éloignées ou isolées et les territoires.
- Les groupes recommandés pour l'immunisation à la suite des populations prioritaires initiales, après l'obtention de leur vaccin, comprennent : les autres adultes appartenant aux communautés autochtones; les personnes vivant ou travaillant dans tout autre milieu de vie collectif; les adultes de 60 ans et plus; les adultes des communautés racialisées et marginalisées qui sont touchées de façon disproportionnée par la COVID-19; les premiers intervenants; les travailleurs essentiels de première ligne; et certains principaux fournisseurs de soins essentiels.
- Les Forces armées canadiennes, intégrées à l'Agence de la santé publique du Canada, travaillent avec les fabricants et les fournisseurs de services de logistique afin de coordonner la

livraison des vaccins et fournitures connexes à un nombre croissant de sites de vaccination partout au Canada.

- Le gouvernement continue à s'assurer que la population canadienne possède toutes les informations pertinentes, exactes, à jour au sujet des vaccins afin de faire face à la réticence à la vaccination et de renforcer la confiance à l'égard des vaccins.
- Nous travaillons avec les provinces et territoires afin de suivre le nombre de vaccins administrés et de surveiller la sécurité des vaccins en identifiant les effets indésirables suivant la vaccination et en y répondant.

***Si l'on insiste sur les nouvelles connaissances sur les doses de vaccin***

- Nous surveillons avec grand intérêt les nouvelles connaissances scientifiques sur l'immunité dans le contexte de nos efforts continus pour optimiser le déploiement des vaccins partout au Canada.
- Les experts fédéraux, provinciaux et territoriaux de la santé examinent des études qui fournissent des indications préliminaires selon lesquelles une dose du vaccin Pfizer-BioNTech pourrait fournir une protection comparable à un schéma posologique à deux doses.
- Entre-temps, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que des efforts soient déployés pour fournir une série complète de vaccins conformément aux calendriers autorisés. Dans des circonstances exceptionnelles, un intervalle prolongé entre les doses, de préférence dans les 42 jours, peut être envisagé pour maximiser le nombre de personnes bénéficiant d'une première dose de vaccin.
- Les données probantes en situation réelle sur la protection après la première dose continuent d'évoluer et le CCNI examine activement ces nouvelles données pour déterminer si les intervalles entre les deux doses peuvent être prolongés de façon sécuritaire pour la plupart des Canadiens afin de maximiser notre stratégie de déploiement. De nouvelles recommandations devraient être formulées au cours des prochaines semaines.

***Si l'on insiste sur la volatilité de la production des vaccins...***

- Le gouvernement du Canada travaille avec les fabricants et les provinces et territoires pour ajuster les plans et les calendriers de livraison des vaccins.
- Comme indiqué par les fabricants et conformément au plan initial, 6 millions de doses des vaccins Pfizer et Moderna sont attendues d'ici la fin mars 2021.

- Nous continuons de conclure des marchés avec les fournisseurs de vaccins et d'investir tous les efforts nécessaires pour exécuter le plan de vaccination en temps opportun.

## CONTEXTE

Le 8 décembre 2020, le Canada a publié son plan de vaccination contre la COVID-19. Ce plan se base sur les 6 principes fondamentaux suivants : processus décisionnel fondé sur la science; transparence; cohérence et adaptabilité; équité et justice; participation du public; et cohérence des rapports.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables de gérer les programmes de vaccination et de déterminer les exigences en matière de santé publique dans leur région. Le gouvernement fédéral est responsable de conclure des contrats avec les fournisseurs de vaccins, d'effectuer les examens réglementaires et de s'assurer que les vaccins sont sécuritaires, de livrer les vaccins et fournitures connexes aux provinces et territoires (PT), d'assurer la liaison entre les différents dirigeants autochtones et dirigeants des PT, et de soutenir les PT dans l'administration des vaccins.

Les fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux se rencontrent régulièrement afin de parfaire les plans pour la distribution et l'administration des vaccins partout au Canada. Les deux ordres de gouvernement se partagent également de l'information à propos des taux de couverture vaccinale, de la sécurité des vaccins et du niveau des stocks afin de repérer rapidement toute lacune ou tout problème possibles et d'y répondre. De plus, les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) sont surveillés.

Dans le but de combler les possibles lacunes de la chaîne d'approvisionnement et d'établir des plans d'urgence, le Canada collabore avec le secteur privé afin de fournir un grand éventail de services intégraux de soutien et de logistique. Un contrat a été octroyé à un consortium de distributeurs de services de logistique.

### **Populations prioritaires**

Les directives du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) ont défini un programme de vaccination ciblé pour atteindre les objectifs de santé publique de la façon la plus efficace et équitable possible en cette période initiale, alors que l'approvisionnement en vaccins est limité. Le CCNI a recommandé l'immunisation prioritaire des principales populations suivantes (étape 1) :

- Les aînés et le personnel travaillant dans les foyers de soins de longue durée, les établissements de logement avec assistance, les résidences pour personnes âgées, et les hôpitaux pour maladies chroniques;
- Le personnel de la santé de première ligne dont le travail requiert un contact direct avec les patients;
- Les adultes de 70 ans et plus, en commençant par les personnes de 80 ans et plus, puis en diminuant la limite d'âge par tranches de 5 ans;
- Les personnes vivant dans des communautés autochtones éloignées ou isolées et les territoires.

Le 15 février 2021, le CCNI a publié des directives au sujet de la vaccination de populations prioritaires supplémentaires, une fois les populations initiales vaccinées. Les populations de l'étape 2 comprennent :

- Les adultes appartenant aux communautés autochtones, y compris les personnes vivant en milieux urbains;
- Les personnes vivant ou travaillant dans tout autre milieu de vie collectif (p. ex., les logements pour les travailleurs migrants, les établissements correctionnels et les refuges pour sans-abri);
- Les adultes de 60 à 69 ans, en commençant par les personnes de 65 ans et plus;
- Les adultes des communautés racialisées et marginalisées qui sont touchées de façon disproportionnée par la COVID-19;
- Les premiers intervenants (y compris les policiers, les pompiers, les militaires et le personnel de la garde côtière);
- Les travailleurs essentiels de première ligne ne pouvant pas faire de télétravail et qui sont en contact physique étroit avec le public;

- Les principaux fournisseurs de soins essentiels aux personnes présentant un risque élevé de maladie grave due à la COVID-19, en raison de leur âge avancé (60 ans et plus).

Les groupes prioritaires pour l'étape 3, définis dans les directives du CCNI, comprennent :

- Les personnes de 16 à 59 ans présentant un problème médical sous-jacent à haut risque de maladie grave en raison de la COVID-19 ainsi que leurs principaux fournisseurs de soins;
- Les adultes de 50 à 59 ans, en commençant par les personnes de 55 ans et plus;
- Les travailleurs de la santé ne se trouvant pas en première ligne et qui sont nécessaires pour maintenir les capacités de soins de santé
- Les travailleurs essentiels ne se trouvant pas en première ligne

### **Nouvelles données probantes sur les doses de vaccins**

Lors d'une séance d'information technique médiatique le 18 février 2021, le Dr Howard Njoo, administrateur en chef adjoint de la santé publique du Canada, a mentionné une étude canadienne qui indique qu'une seule dose du vaccin de Pfizer-BioNTech pourrait être presque aussi efficace que deux.

Dans l'édition du 17 février 2021 du *New England Journal of Medicine*, les Drs Danuta Skowronski (Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique) et Gaston De Serres (Institut national de santé publique du Québec) se basent sur des documents soumis au Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques par Pfizer. Ils ont mesuré le nombre de cas de COVID-19 rapportés par Pfizer et BioNTech *deux semaines* après avoir administré une dose (avant l'administration de la seconde dose). Les résultats ont indiqué que les personnes ayant reçu le vaccin avaient 92 % moins de chance de contracter la COVID-19 que les personnes ayant reçu un placebo. Des études antérieures suggéraient qu'une dose donnait environ 52 % de protection immédiatement après la vaccination et que deux doses en donnaient 94,5 %, mais ces études étaient bien connues pour être méthodologiquement imparfaites, sous-estimant la protection après une seule dose. Bien que les docteurs Danuta Skowronski et Gaston De Serres mentionnent que l'on dispose de peu d'information sur la durée de la protection après une seule dose, « il serait possible de maximiser les avantages tirés d'un approvisionnement en vaccin limité en reportant les secondes doses jusqu'à ce que tous les membres des groupes prioritaires se voient offrir au moins une dose ».

Le Dr Howard Njoo a qualifié cette étude de données préliminaires, mais mentionne qu'elle soulève des questions légitimes quant à la meilleure façon pour le Canada de répartir ses doses limitées en vaccins. La monographie du vaccin de Pfizer-BioNTech prescrit l'administration de deux doses, à 21 jours d'intervalle.

Le CCNI a mené des analyses similaires en janvier; leur recommandation actuelle visant à prolonger l'intervalle entre les doses se base sur une hypothèse d'efficacité à 92 % après la première dose selon les données d'essais cliniques. Il s'agit de la même analyse qui a maintenant été publiée dans le *New England Journal of Medicine*.

Les directives du CCNI publiées en date du 12 janvier 2021 stipulent : « L'efficacité d'une dose du vaccin contre la maladie à COVID-19 symptomatique, calculée à partir de 14 jours après la première dose (à l'exclusion des 14 jours après la première dose pendant lesquels la réponse immunitaire est générée ou lorsque le virus peut être en incubation) s'est révélé se situer à 92,3 % pour le vaccin de Pfizer-BioNTech (IC à 95 % : 69 à 98 %) et de 92,1 % pour le vaccin de Moderna (IC à 95 % : 68,8 à 99,1 %). Toutefois, il convient d'interpréter ces analyses avec prudence en raison du nombre limité de participants et de la brève période de suivi (aussi courte qu'une semaine). »

Depuis, la province du Québec et les États-Unis ont publié des données démontrant une efficacité en situation réelle de plus de 80 % pour les premières doses dans le contexte du déploiement du vaccin.

## VARIANTS PRÉOCCUPANTS DE LA COVID-19

### SOMMAIRE

Plusieurs variants préoccupants de la COVID-19 sont apparus à l'étranger. En date du 25 février, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sait que trois variants préoccupants sont présents au Canada : le variant B.1.1.7 (détecté pour la première fois au Royaume-Uni), le variant B.1.351 (détecté pour la première fois en Afrique du Sud) et le variant P.1 (détecté pour la première fois au Brésil). L'ASPC, en collaboration avec ses partenaires internationaux, continue de surveiller de près les variants de la COVID-19.

### QUESTION POTENTIELLE

De quelle façon le gouvernement du Canada surveille-t-il les nouveaux variants de la COVID-19 et de quelle façon intervient-il par rapport à ceux-ci?

### MESSAGES CLÉS

- L'Agence de la santé publique du Canada surveille de près les nouveaux variants préoccupants de la COVID-19.
- Nous savons que des variants préoccupants de la COVID-19 se sont propagés dans divers pays. Trois des variants ont été détectés au Canada.
- Avec nos partenaires internationaux, dont l'Organisation mondiale de la Santé, nous œuvrons à établir une base de connaissances et à mieux comprendre ces variants de la COVID-19 et leur incidence potentielle.
- Les travaux de recherche se poursuivent, et nous continuerons d'informer les Canadiens des nouvelles connaissances, à mesure qu'elles se font jour.

### SI L'ON INSISTE SUR LES VARIANTS

- Tous les virus mutent au fil du temps. Le virus qui cause la COVID-19 mutera également de façon naturelle (c.-à-d. changements du matériel génétique du virus).
- Les mutations virales ne sont pas toutes préoccupantes.
- Les « variants préoccupants » sont des mutations qui ont ou pourraient avoir des effets sur certaines caractéristiques du virus.
- Un variant est jugé « préoccupant » lorsqu'il a une incidence sur :
  - la propagation de la maladie,
  - la gravité de la maladie,
  - les tests qui servent à détecter le virus,
  - les vaccins et les traitements.

- Le variant provenant du Royaume-Uni est le variant prédominant circulant au Canada avec les efforts en cours aux frontières pour contenir le variant de l'Afrique du Sud et le variant du Brésil.
- Nous sommes conscients des rapports concernant des mutations potentiellement importantes dans deux lignées de COVID-19, connues sous le nom de B.1.427 ou B.1.429, décrits pour la première fois en Californie, et surveillons de près la situation. Les scientifiques évaluent activement ces mutations clés et les études associées. Ils sont donc actuellement classés comme «variants à l'étude» plutôt que comme un variant préoccupant.

#### ***SI L'ON INSISTE SUR LES EFFETS DES VARIANTS PRÉOCCUPANTS DE LA COVID-19***

- Aucune donnée probante ne permet de conclure que les variants préoccupants recensés au Canada à ce jour ont une incidence sur les dispositifs de test utilisés au Canada.
- Nous savons que les fabricants de vaccins étudient les conséquences de ces variants préoccupants sur l'efficacité de leurs vaccins.
- Selon des rapports, certains types de vaccins pourraient être moins efficaces contre les variants préoccupants identifiés pour la première fois en Afrique du Sud et au Brésil. Les données probantes actuelles suggèrent que les vaccins à base d'ARNm continueront à être efficaces contre le variant B.1.1.7 (le variant provenant du Royaume-Uni).
- Compte tenu de la quantité limitée de données au sujet des nouveaux variants préoccupants, de plus amples recherches devront confirmer les premiers résultats.
- Selon les premières données, les variants préoccupants identifiés pour la première fois au Royaume-Uni et en Afrique du Sud sont associés à une transmissibilité accrue.
- Nous savons que des rapports du Royaume-Uni indiquent que le variant identifié pour la première fois dans ce pays peut être associé à un risque accru de décès.
- Nous continuons de surveiller les nouvelles données avec nos partenaires nationaux et internationaux.

#### ***SI L'ON INSISTE SUR LES MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE***



- Les mesures de santé publique que nous appliquons continuent d'être efficaces pour prévenir la propagation de la COVID-19, y compris les variants préoccupants.
- Nous devons demeurer très vigilants quant à nos mesures de santé publique et de prévention personnelle.
- Cela nous aidera à empêcher ces variants de se propager et d'intensifier la pandémie, ce qui rendrait encore plus difficile le contrôle de celle-ci.
- L'Agence de la santé publique du Canada est toujours d'avis que la façon la plus efficace de se protéger et de protéger les autres reste l'approche « à plusieurs niveaux » en matière de prévention personnelle, c'est-à-dire l'utilisation simultanée de multiples mesures.
- En raison de la propagation accrue de certains variants préoccupants qui peuvent se propager davantage, il est plus que jamais important que chacun continue de suivre les mesures de prévention personnelle recommandées.
  - Restez informé, soyez préparé et suivez les conseils de votre autorité locale de santé publique, notamment à l'égard des :
    - Seuils pour les regroupements à l'intérieur et à l'extérieur;
    - Voyages non-essentiels hors de votre demeure ou communauté.
  - Restez chez-vous:
    - Isolez-vous des autres si vous avez des symptômes de COVID-19, même s'ils sont légers, ou si vous avez reçu un résultat positif à un test de dépistage;
    - Mettez-vous en quarantaine si vous avez été exposé à la COVID-19;
    - Autant que possible, notamment si vous êtes à risque de maladie ou de conséquence grave;
  - Limiter le nombre d'interactions physiques non-essentiels avec des personnes extérieures à votre foyer immédiat;
  - Si vous devez interagir avec des personnes qui ne demeurent pas avec vous, veiller à ce que ces interactions soient :
    - aussi brèves que possible;
    - à une distance physique maximale;
  - Évitez les espaces clos (ayant une piètre ventilation) et les lieux bondés avec des personnes extérieures à votre foyer immédiat;

- Améliorez la qualité de l'air intérieur de tout espace commun en augmentant la ventilation;
  - Portez correctement un masque non médical de bonne fabrication et bien ajusté lorsqu'il est recommandé d'en porter un;
  - Lavez-vous souvent les mains, respectez l'étiquette respiratoire et évitez de vous toucher les yeux, le nez ou la bouche avec des mains qui n'ont pas été lavées;
  - Nettoyez et désinfectez les surfaces et les objets personnels que vous touchez fréquemment; et
  - Évitez les voyages non essentiels à l'extérieur du Canada.
- Nous pouvons tous faire notre part pour prévenir la propagation des variants de la COVID-19.
  - Nous continuons d'utiliser toutes les données et tous les modèles disponibles afin d'identifier les combinaisons de mesures de santé publique les plus efficaces pour maîtriser la pandémie, y compris la propagation des variants préoccupants.
  - Certaines provinces et certains territoires mettent en œuvre des mesures supplémentaires pour réduire le risque de propagation des variants préoccupants dans la communauté – par exemple, l'Alberta a donné de nouvelles orientations sur les périodes de quarantaine pour les contacts des cas infectés par les variants préoccupants.
  - Chaque province et chaque territoire continuera de dresser des plans en fonction des conditions particulières qui se présentent sur son territoire.

***SI L'ON INSISTE SUR LES MESURES RELATIVES AUX FRONTIÈRES ET AUX VOYAGES***

- La Canada a rapidement réagi aux premiers signalements du variant préoccupant apparu au Royaume-Uni.
- Du 21 décembre au 6 janvier, le gouvernement a interdit les vols directs du Royaume-Uni au Canada.
- Nous avons aussi resserré les mesures frontalières en ce qui concerne les voyageurs qui arrivent au Canada du Royaume-Uni, de l'Afrique du Sud et du Brésil.

- Les passagers en provenance de ces pays sont soumis à un contrôle accru, qui comprend une analyse approfondie de leur plan de mise en quarantaine.
- Depuis le 15 février 2021, les voyageurs arrivant par voie terrestre au Canada, à quelques exceptions près, sont tenus de fournir la preuve d'un résultat de test moléculaire COVID-19 négatif dans les 72 heures préalables à leur arrivée ou d'un test positif passé de 14 à 90 jours avant l'arrivée.
- De plus, à partir du 22 février 2021, les voyageurs arrivant par voie terrestre ou aérienne, à quelques exceptions près, sont tenus de
  - passer un test moléculaire COVID-19 à l'arrivée et vers la fin de la quarantaine de 14 jours ;
  - soumettre leurs informations de voyage et de contact, y compris un plan de quarantaine approprié avant de traverser la frontière ou d'embarquer sur un vol; et
  - réserver avant le départ pour le Canada un séjour de 3 nuits dans un hôtel autorisé par le gouvernement (pour les passagers aériens).

***SI L'ON INSISTE SUR LE TRAVAIL EN LABORATOIRE/TRAVAIL DE RECHERCHE***

- Le Laboratoire national de microbiologie travaille de concert avec des laboratoires internationaux à surveiller et à évaluer les nouveaux variants préoccupants de la COVID-19.
- À des fins de recherche et de mise en commun de l'information, le réseau de laboratoires de l'Initiative de sécurité sanitaire mondiale appuie les pays, dont le Canada, avoir accès à différentes souches de la COVID-19.
- En avril 2020, le gouvernement du Canada a fourni une somme de 40 millions de dollars à l'appui de la création du Réseau canadien de génomique COVID-19 pour aider à comprendre les variations génétiques du virus causant la COVID-19 à mesure qu'il évolue.
- Le Réseau fournit aux autorités canadiennes de santé publique d'importantes données de séquençage du génome, et il coordonne les efforts de séquençage génomique de la COVID-19 déployés dans l'ensemble du Canada.

***SI L'ON INSISTE SUR LA STRATÉGIE SUR LES VARIANTS...***

- Le 12 février, le gouvernement du Canada a annoncé un investissement de 53 millions de dollars dans une Stratégie

intégrée de lutte contre les variants préoccupants afin d'accroître notre capacité à trouver et à suivre les variantes préoccupantes.

- Cette stratégie nationale met à profit les laboratoires et l'expertise existants pour mener des enquêtes de santé publique et prendre rapidement des mesures de santé publique.
- Ce partenariat implique le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada, Génome Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada.
- Pour mettre en œuvre la stratégie :
  - Le Laboratoire national de microbiologie fournit 20 millions de dollars et le Réseau canadien de génomique COVID-19 fournit 8 millions de dollars pour accroître la capacité de séquençage génomique et de partage de données en temps réel; et,
  - Les Instituts de recherche en santé du Canada fournissent également jusqu'à 25 millions de dollars pour améliorer notre compréhension des variants émergents et fournir aux décideurs des conseils rapides sur la pharmacothérapie, l'efficacité des vaccins et d'autres stratégies de santé publique.
- La Stratégie de lutte contre les variants préoccupant fait partie de notre réponse scientifique et factuelle à la pandémie du COVID-19.
- À mesure que des variants préoccupants du COVID-19 continuent d'apparaître, le Canada sera prêt à détecter, suivre et traiter ces nouveaux cas.

## CONTEXTE

Le gouvernement du Canada surveille de près l'évolution génétique du SRAS-CoV-2. Les milieux canadien et mondial de la médecine, de la santé publique et de la recherche évaluent activement les changements génétiques afin de mieux comprendre les répercussions possibles sur le plan de la transmission, du tableau clinique et de la mise au point de vaccins et de traitements.

L'importance de surveiller à la fois les variations génétiques et la propagation interprovinciale et internationale du virus s'accroîtra avec la levée graduelle des mesures de santé publique et la reprise des voyages transfrontaliers. En ce qui concerne les variants de la COVID-19, il est important de surveiller les profils de transmission (par exemple, selon le groupe d'âge), l'éventuel accroissement de la gravité des complications, la possibilité pour les dispositifs de test de détecter les variants et le maintien de l'efficacité des vaccins et des traitements.

Une définition détaillée des variations génétiques pourrait aussi aider les chercheurs à :

- comprendre les mécanismes viraux et hôtes conduisant à la maladie et au rétablissement;
- comprendre le mode de propagation au sein des populations humaines et des autres hôtes potentiels;
- trouver des cibles thérapeutiques et vaccinales appropriées.

Lorsqu'un variant génétique s'implante dans une population, une lignée (formée d'un ancêtre commun et de descendants) se met en place et peut venir éclairer l'origine de nouveaux cas. Grâce à la comparaison de séquences du génome viral, les chercheurs arrivent à surveiller la propagation au Canada des lignées qui s'y sont établies. Les données génomiques issues de cas identifiés constituent aussi des données supplémentaires pour la recherche de cas connexes ou de correspondances au cours des enquêtes sur les éclosions, en particulier quand la recherche de contacts est impossible ou peu concluante.

À ce jour, nous savons que plusieurs variants de la COVID-19 se propagent d'un pays à l'autre, y compris des variants préoccupants d'abord observés au Royaume-Uni (B.1.1.7), en Afrique du Sud (B.1.351), au Brésil (P.1), ainsi que d'autres variants détectés au Nigéria, au Japon et aux États-Unis. En date du 25 février 2021, on a signalé la présence du variant B.1.1.7 dans 91 pays, confirmé la présence du variant B.1.351 dans 48 pays, et confirmé la présence du variant P.1 dans 26 pays.

Au Canada, en date du 25 février, le variant B.1.1.7 a été détecté dans toutes les provinces; le variant B.1.351 a été détecté en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, en Ontario, au Québec et en Nouvelle-Écosse, et le variant P.1 a été détecté en Ontario. Initialement, la plupart des cas de variant répertoriés au Canada étaient directement ou indirectement associés à des voyages à l'étranger (c.-à-d. recensés chez des voyageurs ou de proches contacts de voyageurs). Toutefois, il existe depuis peu des preuves d'une certaine transmission communautaire de ces variants en Ontario, en Alberta, en Colombie-Britannique, au Québec, en Saskatchewan et à Terre-Neuve-et-Labrador.

Nous savons qu'un rapport récent du Royaume-Uni indique que le variant préoccupant identifié pour la première fois dans ce pays peut être associé à un risque accru de décès. Nous continuons de surveiller les nouvelles données avec nos partenaires nationaux et internationaux.

On commence à craindre que certains vaccins, notamment les vaccins à base d'ARNm, soient moins efficaces contre les variants préoccupants B.1.351 et P.1. Le 20 janvier, des résultats de laboratoire ont révélé que le vaccin de Pfizer est susceptible de protéger contre les variants B.1.1.7 et B.1.351. Cependant, le 2 février, une étude présentait des données préliminaires indiquant que le vaccin pourrait être moins efficace contre le variant B.1.351. Le 24 janvier, Moderna a indiqué que selon les premiers tests de laboratoire, les anticorps déclenchés par son vaccin peuvent reconnaître et combattre les nouveaux variants, mais pourraient être moins efficaces contre le variant B.1.351 (bien que toujours au-dessus du seuil considéré comme protecteur). Moderna a précisé que d'autres études sont nécessaires pour confirmer la validité de ces résultats pour les personnes qui ont été vaccinées. Le 25 janvier, Moderna a annoncé qu'elle mettait au point un vaccin de rappel ciblant le variant B.1.351.

Le 29 janvier, Novavax déclarait que son candidat-vaccin était efficace à plus de 85 % contre le SRAS-CoV-2 original, mais indiquait une efficacité réduite à moins de 50 % contre le variant B.1.351. Le 30 janvier, Johnson & Johnson a annoncé qu'un vaste essai clinique mené sur trois continents a révélé qu'une seule injection de son vaccin était efficace à 66 %. Toutefois, les différences étaient importantes d'une région à l'autre et l'efficacité a atteint 57 % en Afrique du Sud, où le variant B.1.351 représentait 95 % des cas de COVID-19 signalés dans l'essai. En août 2020, le gouvernement du Canada a conclu des accords d'achat anticipé avec Novavax et Johnson & Johnson, mais l'utilisation des candidats-vaccins de ces compagnies n'a pas encore été approuvée au Canada (en attente de l'autorisation de Santé Canada).

Des études sont en cours concernant l'impact des variants sur l'efficacité des médicaments autorisés. D'après les résultats préliminaires, le bamlanivimab (traitement) devrait être inefficace contre le variant B.1.351.

Le 2 février, l'Alberta a annoncé une mesure additionnelle pour réduire la propagation des variants dans la communauté. Si une personne atteinte d'un variant de la COVID-19 choisit de rester chez elle pendant sa période d'isolement, les membres de son ménage devront également rester en quarantaine dans le domicile pendant 14 jours à compter de la fin de cette période d'isolement, ce qui représente un total de 24 jours. L'exigence précédente était de 14 jours au total, mise en place pour couvrir la période d'incubation du virus.

Le 12 février, le gouvernement du Canada a annoncé des plans visant à accroître notre capacité à trouver et à suivre les variantes dans le pays en investissant 53 millions de dollars dans une Stratégie intégrée de lutte contre les variants préoccupants. Cela permettra d'intensifier rapidement nos efforts de surveillance, de séquençage et de recherche. Cette stratégie nationale réunit la santé publique et le séquençage génomique de même que l'épidémiologie, l'immunologie, la virologie et la modélisation mathématique. Le financement s'appuiera sur les réseaux de santé publique existants pour mettre en place des équipes cliniques et de santé publique régionales afin d'identifier et de caractériser rapidement les variants préoccupants. Grâce à la Stratégie, nous normaliserons également le partage des données dans tout le Canada et faciliterons l'accès aux informations sur les variantes provenant des bases de données nationales et internationales. Le financement permettra également de créer un réseau de recherche pour appuyer les efforts de surveillance et les actions de santé publique dans le cadre d'une équipe intégrée, et de fournir des informations clés sur la pertinence biologique des variants pour éclairer les décisions de santé publique.

## **GROUPE DE TRAVAIL SUR L'IMMUNITÉ FACE À LA COVID-19**

### **SOMMAIRE**

Le gouvernement du Canada a mis sur pied un groupe de travail sur l'immunité à la COVID-19 pour assurer la coordination d'une série de prise d'échantillons de tests sanguins à travers le pays qui nous indiqueront l'étendue de la propagation du virus au Canada et nous permettront d'évaluer de manière fiable l'immunité et les vulnérabilités potentielles des populations canadiennes; et fournir des détails sur l'immunité acquise par l'infection et induite par le vaccin. À l'heure actuelle, les résultats de ces efforts indiquent que le niveau d'immunité à la COVID-19 demeure très faible dans l'ensemble du pays.

### **QUESTION POTENTIELLE**

Pourquoi le gouvernement du Canada a-t-il créé un groupe de travail sur l'immunité?

### **MESSAGES CLÉS**

- Le gouvernement du Canada a mis sur pied le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 afin de déterminer l'ampleur de l'infection à COVID-19 dans la population canadienne, grâce à un investissement de 300 millions de dollars sur deux ans.
- Notre compréhension des niveaux d'immunité dans la population et dans les groupes à risque élevé d'infection, comme les travailleurs de la santé et les Canadiens âgés, appuie notre intervention en santé publique, orientera notre travail de prévention de la propagation de la COVID-19 et fournira des preuves pour orienter la distribution des vaccins.
- Maintenant que les vaccins sont livrés aux Canadiens, les études du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 nous aideront à mieux comprendre l'immunité au sein de la population. Les niveaux actuels d'immunité dans la population générale au Canada sont encore très faibles.

### **SI ON INSISTE...**

- Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 est composé de partenaires des ministères de la Santé des provinces et des territoires ainsi que d'experts de partout au pays.
- L'Agence de la santé publique du Canada administre le financement nécessaire pour appuyer les études recommandées par le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19.
- Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 coordonne les organismes de partout au pays pour fournir leurs résultats de tests à un « Sero-Tracker », un portail Web qui résume les études sérologiques du monde entier.
- Statistique Canada et les organismes canadiens de don de sang contribuent aux efforts du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 par le biais d'enquêtes nationales sur la séroprévalence.
- Des études sur les groupes à risque élevé d'infection, comme les travailleurs de la santé, les personnes âgées dans les établissements de soins de longue durée, les enfants dans les écoles et les détenus dans les établissements correctionnels, sont en cours pour déterminer les niveaux d'immunité dans ces populations vulnérables et les effets du déploiement des vaccins.

## **CONTEXTE**

### **Niveaux de sérologie au Canada**

Les tests sérologiques (collecte et analyse d'échantillons de sang pour détecter la présence d'anticorps contre le CoV-2 du SRAS) effectués sur un grand nombre de personnes fournissent les données nécessaires pour comprendre l'ampleur de l'infection dans la population canadienne.

Des enquêtes sérologiques ciblées sur les niveaux et les tendances de l'état immunitaire chez des groupes spécifiques peuvent aider à orienter les efforts proactifs de prévention au moyen de vaccins et de thérapies de modification de la maladie ou même de prévention de la maladie, si elles sont disponibles, et à orienter les efforts de surveillance ciblée pour contenir et arrêter d'autres éclosions. La Société canadienne du sang et Héma-Québec mènent des études continues pour évaluer les taux d'anticorps du sang du donneur dans les 10 provinces.

Le site Web du Groupe de travail héberge un portail Web appelé « Sero-Tracker », qui résume les études sérologiques du monde entier. D'autres organismes à travers le pays ajoutent activement les résultats de leurs tests aux données nationales plus vastes.

À ce jour, les résultats des études et d'autres initiatives financées par le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 indiquent que les niveaux d'immunité dans la population générale du Canada sont encore très faibles, ce qui est comparable aux données provenant d'autres pays.

### **Initiatives gouvernementales**

Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19, un consortium pancanadien pour la surveillance sérologique de la COVID-19 et les études de recherche ciblées, a été mis sur pied pour catalyser, appuyer et harmoniser la conception et la mise en œuvre rapide d'études basées sur la population qui produiront des premières estimations fiables de l'immunité au CoV-2-SRAS, dans l'ensemble et dans les populations vulnérables et uniques à travers le Canada.



La composition du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 reflète les principaux organismes du gouvernement du Canada et comprend des représentants de plusieurs ministères provinciaux de la Santé ainsi que des experts de partout au Canada en matière de surveillance sérologique, d'immunologie, de virologie, de maladies infectieuses, de santé publique et de médecine clinique.

Le site Web du Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 fournit des détails sur les activités et les résultats, met en contact et engage des scientifiques au Canada et à l'étranger, et établit des liens avec le Réseau CanCOVID, une plateforme mandatée par la conseillère scientifique en chef du Canada pour accélérer la communication et la collaboration entre les milieux scientifiques, des soins de santé et des politiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 sollicite la participation de divers groupes pour obtenir des commentaires et des conseils, notamment un Cercle consultatif en matière de recherche autochtone, les médecins hygiénistes en chef des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les Instituts de recherche en santé du Canada.

Statistique Canada contribue aux efforts déployés par le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 dans le cadre du lancement, le 2 novembre 2020, de l'Enquête pancanadienne sur les anticorps contre la COVID-19 et la santé pour mesurer les anticorps du CoV-2-SRAS et recueillir d'autres renseignements sur la santé liés à la COVID-19.

## EFFETS INDÉSIRABLES / LA RÉTICENCE À LA VACCINATION

### SOMMAIRE

Un système de surveillance de la sécurité des vaccins robuste est essentiel pour garantir la confiance du public dans la sécurité des vaccins contre la COVID-19 et soutenir les activités de vaccination à l'échelle du Canada. Le gouvernement du Canada travaille en étroite collaboration avec ses partenaires pour surveiller la sécurité des vaccins.

### QUESTIONS POTENTIELLES

- Que fait le gouvernement pour assurer la sécurité des vaccins, y compris la surveillance des effets indésirables aux vaccins contre la COVID-19?
- Que fait le gouvernement pour assurer la confiance des Canadiens à l'égard des vaccins contre la COVID-19?

### MESSAGES CLÉS

- Le système bien établi de surveillance de la sécurité des vaccins du Canada permet de s'assurer que les vaccins sont sûrs, efficaces et de haute qualité avant qu'ils ne soient autorisés.
- Le gouvernement du Canada assure le suivi des événements indésirables et prendra toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des vaccins contre la COVID-19.
- Rien d'inhabituel ou d'inattendu n'a été détecté et aucun signal de sécurité n'a été relevé. Les avantages des vaccins contre la COVID-19 l'emportent sur les risques.
- L'Agence de la santé publique du Canada produit des rapports publics chaque semaine sur les effets indésirables à la suite de la vaccination, et cet accès transparent aux données renforce la confiance à l'égard des vaccins.
- Le gouvernement du Canada élabore et met en œuvre une campagne de sensibilisation du public qui soutiendra le vaccin contre la COVID-19 et sa distribution aux Canadiens. La campagne comprendra de la publicité, de la sensibilisation et de la participation communautaire afin de garantir que tous les Canadiens disposeront de renseignements crédibles pour éclairer leur choix de recevoir le vaccin lorsqu'il sera mis à leur disposition.

- Nous voulons nous assurer que les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées pour se protéger par la vaccination.

### **SI L'ON INSISTE**

- Les normes rigoureuses appliquées par Santé Canada pour autoriser l'utilisation des vaccins au Canada ainsi que les renseignements fiables fournis aux Canadiens renforcent la confiance à l'égard des vaccins.
- Comme pour tous les vaccins, Santé Canada prendra des mesures si des problèmes de sécurité sont constatés. Il peut s'agir de prévenir les Canadiens des effets secondaires potentiels, de modifier l'utilisation recommandée du produit ou même de retirer le produit du marché.
- Le système bien établi de surveillance de la sécurité des vaccins du Canada soutient les provinces et les territoires, l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et les fabricants de vaccins à détecter, à étudier et à prendre toute mesure nécessaire pour protéger les Canadiens.
- Des améliorations ont déjà été apportées au système de surveillance, afin de garantir la rapidité des déclarations et de l'exécution des rapports. Il est à noter que le Canada a été l'un des premiers pays à [déclarer les effets indésirables à l'échelle nationale](#).

### **CONTEXTE**

La sécurité est un facteur central de tout produit de santé, y compris les vaccins. Le système de réglementation rigoureux du Canada garantit que les vaccins sont sûrs, efficaces et de haute qualité avant d'être autorisés. Toutefois, aucun produit de santé n'est totalement exempt de risques.

## **Événements indésirables suivant l'immunisation (EISI)**

Les données sur l'innocuité des essais cliniques pour les vaccins contre la COVID-19 autorisés ont montré que ces nouveaux vaccins à l'ARN messager (ARNm) de nouvelles générations se comportent de la même façon que d'autres vaccins dont les effets indésirables sont pour la plupart légers ou modérés.

Un effet indésirable peut survenir après la vaccination d'une personne. La majorité des effets indésirables sont des réactions légères (par exemple, la douleur, la rougeur, l'enflure au point d'injection, douleur musculaire, légers maux de tête), bien que des événements graves, mais très rares puissent se produire (par exemple, réaction allergique).

Il est important de noter que même si un effet indésirable peut survenir après l'immunisation, cela ne veut pas dire que le vaccin est la cause de cet effet indésirable. Comme le dit l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : « Le fait qu'un vaccin ait été administré dans un délai raisonnable de l'occurrence d'un événement ne signifie pas automatiquement que le vaccin a causé l'événement ou y a contribué. »

## **Surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 après la commercialisation**

Une surveillance après la commercialisation des vaccins est nécessaire pour surveiller et comprendre le comportement des vaccins dans l'ensemble de la population et leur impact dans le monde réel. Une surveillance efficace de l'innocuité des vaccins est essentielle pour détecter rapidement les problèmes d'innocuité et y répondre, pour s'assurer que les avantages du vaccin continuent de l'emporter sur les risques et pour soutenir l'adoption des vaccins en renforçant la confiance du public dans les programmes d'immunisation du Canada.

Le Canada dispose d'un système bien établi de surveillance de l'innocuité des vaccins qui est une collaboration entre les provinces et les territoires, l'ASPC, Santé Canada ainsi que les fabricants de vaccins. Les fabricants sont tenus de signaler les effets indésirables graves à Santé Canada en tant qu'autorité de réglementation nationale, et de soumettre régulièrement des résumés de l'information sur l'innocuité mondiale. Ce système a été amélioré afin d'appuyer le déploiement des vaccins contre la COVID-19, d'accélérer l'opportunité et le partage de l'information avec les partenaires, et de rendre compte publiquement des effets indésirables.

Afin d'améliorer encore la surveillance de la sécurité, le gouvernement du Canada finance le réseau du Programme de surveillance active des effets secondaires associés aux vaccins (IMPACT), un réseau pédiatrique hospitalier qui signale des événements indésirables à l'ASPC, et le Canadian Vaccine Safety Network (CANVAS) qui fournit des rapports hebdomadaires aux autorités sanitaires de l'ASPC et des PT. Grâce à ses relations avec les organismes de réglementation internationaux, Santé Canada reçoit également de l'information sur les nouveaux signaux d'innocuité dans d'autres pays.

## **Réticence à la vaccination**

La réponse à la réticence à la vaccination est une priorité de longue date pour l'ASPC, mais avec l'arrivée de la COVID-19, les enjeux sont plus élevés que dans le passé récent. Des efforts concertés sont en cours avec un éventail de partenaires pour améliorer l'éducation et l'orientation, combler les lacunes en matière de connaissances et de recherche et améliorer les

données sur la couverture. L'ASPC travaille avec les fournisseurs de soins de santé pour répondre aux besoins des agents de vaccination de première ligne et d'autres professionnels de la santé qui ont besoin d'outils pour discuter des vaccins avec leurs patients et leurs clients. L'Agence est également à l'avant-garde d'un dialogue national visant à sensibiliser les Canadiens de façon significative à l'importance des vaccins contre la COVID-19 et de la vaccination plus largement.

L'ASPC travaille avec de nombreux partenaires pour mieux comprendre et traiter la réticence aux nouveaux vaccins contre la COVID-19. Il s'agit notamment de groupes de travail internes et externes composés d'experts en réticence à la vaccination dans différents domaines d'études. Cela comprend également un groupe de travail sur la confiance envers les vaccins composé de conseillers multidisciplinaires qui aident à élaborer et à fournir les outils nécessaires pour répondre efficacement aux questions et préoccupations liées à la vaccination. Cela comprend également le financement des intervenants, des provinces, des territoires et des groupes communautaires afin de les aider à élaborer des approches adaptées qui répondent aux besoins de leur collectivité et qui parlent dans leur voix. Le financement du Fonds de partenariat pour la vaccination sera utilisé pour s'assurer que les groupes diversifiés et souvent mal servis du Canada tirent pleinement parti des vaccins dont ils disposent.

## ACCES AUX VACCINS POUR LA COVID-19

### SOMMAIRE

Deux vaccins COVID-19 ont été autorisés par Santé Canada et d'autres sont en cours d'examen.

### QUESTION POTENTIELLE

Quel est le statut actuel des vaccins COVID-19 qui devraient être disponibles pour les Canadiens?

### MESSAGES CLÉS

- Santé Canada a été l'un des premiers organismes de réglementation au monde à autoriser deux vaccins COVID-19, Pfizer-BioNTech et Moderna. Les canadiens sont en train d'être vaccinés à travers le pays.
- Santé Canada continue d'examiner d'autres vaccins COVID-19 en vue de leur autorisation, notamment AstraZeneca, Janssen, Novavax and Verity Pharmaceuticals/Serum Institute of India.
- Santé Canada a recours à des processus réglementaires agiles pour examiner les vaccins le plus rapidement possible, tout en maintenant ses normes de sécurité, d'efficacité et de qualité.
- Santé Canada travaille également en étroite collaboration avec d'autres grands organismes de réglementation qui examinent les mêmes vaccins. Ces partenariats nous permettent de partager les preuves scientifiques et simplifier les processus d'examen, tout en prenant des décisions indépendantes pour les Canadiens.

**SI ON INSISTE SUR LE DELAI POUR L'AUTORISATION**

- Les vaccins sont examinés en tant que demandes d'homologation en vertu de l'arrêté d'urgence signé par la Ministre de la Santé en septembre, qui permet aux entreprises de soumettre des données probantes sur la sécurité, l'efficacité et la qualité à Santé Canada dès qu'elles seront disponibles.
- Chaque fabricant dépose un plan détaillé qui définit le calendrier et le contenu des données et des informations qui seront ensuite soumises à Santé Canada pour étayer les examens continus.
- Le calendrier d'achèvement de la soumission continue dépend des résultats des essais cliniques en cours des entreprises, ainsi que de la finalisation de leurs sites et processus de fabrication pour l'approvisionnement canadien.
- Comme la fabrication de vaccins s'étend à l'échelle mondiale, les sites de fabrication de vaccins pour le Canada peuvent être différents de ceux qui fabriquent des vaccins pour l'Europe ou les États-Unis. Ces différences peuvent se traduire par des délais d'autorisation différents.
- Santé Canada a également engagé des scientifiques supplémentaires et a mis en place des équipes d'examen spécialisées pour les vaccins COVID-19, afin d'assurer la cohérence de leur examen. Ces équipes ont travaillé 24 heures sur 24 pour accélérer les examens.

***SI ON INSISTE SUR LE MOMENT DE LA DÉCISION D'APPROBATION POUR LE VACCIN D'ASTRAZENECA***

- Santé Canada a reçu la soumission d'AstraZeneca le 1<sup>er</sup> octobre 2021. Santé Canada examine le vaccin d'AstraZeneca et travaille avec la compagnie d'évaluer les informations nécessaires pour mener à bien l'examen.
- Santé Canada a examiné ce vaccin en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre du processus EMA OPEN. Ce processus permet aux autorités réglementaires de confiance en dehors de l'Union européenne, telles que Santé

Canada, de collaborer et de partager des informations tout au long de l'examen scientifique.

- Alors que le département collabore avec d'autres régulateurs, il demeure engagé à conduire un examen complet et indépendant de tous les vaccins COVID-19 avant d'effectuer une décision sur l'autorisation.

***SI ON INSISTE SUR LE MOMENT DE LA DÉCISION D'APPROBATION POUR LE VACCIN DE JANSSEN***

- Santé Canada a reçu la soumission de Janssen le 30 novembre 2020.
- Nous sommes conscients que l'étude clinique de phase 3 de Janssen devrait bientôt publier ses résultats.
- Ces résultats, ainsi que d'autres informations pour soutenir l'examen, doivent être communiqués à Santé Canada. Pour l'instant, nous ne pouvons pas prédire quand l'examen sera terminé.

***SI ON INSISTE SUR DES AUTRES VACCINES***

- L'examen des soumissions de Novavax et de Verity Pharmaceuticals /The Serum Institute of India se poursuit.



## CONTEXTE

### Accélérer les processus pour rendre les vaccins disponibles

Depuis le début de la pandémie, Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec d'autres ministères et le Groupe d'étude sur les vaccins pour élaborer et mettre en œuvre la stratégie canadienne en matière de vaccins.

En septembre, Santé Canada a émis une ordonnance provisoire pour accélérer l'examen des médicaments et des vaccins en permettant aux entreprises de soumettre des données sur l'innocuité et l'efficacité dès qu'elles sont disponibles.

Santé Canada n'autorise un vaccin que s'il est appuyé par des données scientifiques très solides et des preuves montrant que les avantages du vaccin l'emportent clairement sur les risques potentiels.

### Accords d'achat anticipé

Le gouvernement a annoncé des ententes pour obtenir des millions de doses de sept vaccins candidats de premier plan, y compris ceux qui sont en cours de développement par AstraZeneca, Sanofi/GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Novavax, Moderna, Pfizer et Medicago.

La fourniture de l'un de ces vaccins dépend de la réussite des essais cliniques et de son autorisation par Santé Canada.

Santé Canada travaille activement avec les fabricants des vaccins candidats recommandés par le Groupe de travail sur les vaccins. Bien que les approbations réglementaires soient distinctes du processus d'approvisionnement, Santé Canada est prêt à recevoir et à accélérer les présentations de vaccins-médicaments.

### État des examens en cours et des comparaisons internationales

Santé Canada a autorisé le vaccin de Pfizer le 9 décembre 2020, une semaine après que le Royaume-Uni l'ait autorisé, deux jours avant la FDA américaine et presque deux semaines avant l'Europe.

Santé Canada a autorisé le vaccin Moderna le 23 décembre 2020, cinq jours après les États-Unis.

L'Europe et le Royaume-Uni ont autorisé le vaccin d'AstraZeneca. Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec l'Agence européenne des médicaments sur cet examen, et une décision est attendue dans les prochains jours.

Santé Canada continue de collaborer avec tous les fabricants de vaccins pour s'assurer que les données sont soumises au Canada en même temps qu'elles sont fournies aux autres principaux organismes de réglementation, ce qui favorise des délais d'achèvement similaires.

## RECOMMANDATIONS DU CCNI CONCERNANT LE RETARD DANS LA RÉCEPTION DE LA DEUXIÈME DOSE ET L'INTERCHANGEABILITÉ DES VACCINS À ARNm

### SOMMAIRE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada a fourni des recommandations pour les deux vaccins à ARNm approuvés, concernant le retard dans la réception de la deuxième dose d'une série de vaccins et l'interchangeabilité de ces vaccins contre la COVID-19.

### MESSAGES CLÉS

- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a fourni des recommandations d'experts en ce qui concerne les calendriers des doses et l'interchangeabilité des vaccins à ARNm contre la COVID-19.
- Le CCNI recommande actuellement de s'efforcer de fournir une série complète de vaccins selon les calendriers autorisés. Dans des circonstances exceptionnelles, un intervalle prolongé entre les doses, de préférence sans dépasser les 42 jours peut être considéré, afin de maximiser le nombre de personnes bénéficiant d'une première dose de vaccin.
- Au sujet de l'interchangeabilité, le CCNI recommande d'utiliser le même produit de vaccination contre la COVID-19 pour toute la série. Si le même produit de vaccination n'est pas disponible, il est possible d'utiliser l'autre vaccin à ARNm autorisé pour compléter la série.
- Le CCNI examine activement les nouvelles données probantes du monde réel sur la performance de la première dose des vaccins à ARNm et continuera de mettre à jour ses orientations au besoin.

### SI L'ON INSISTE...

- Le gouvernement du Canada continuera de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux – qui ont la responsabilité de planifier et de mettre en œuvre les programmes de vaccination contre la COVID-19 dans leurs juridictions – pour attribuer, distribuer et administrer les vaccins de la manière la plus efficace, la plus équitable et la plus efficiente possible.

## CONTEXTE

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada est un organisme externe composé d'experts dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la pharmacie, des soins infirmiers, de l'épidémiologie, de la pharmacoeconomie, des sciences sociales et de la santé publique, qui fournit des conseils indépendants à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sur l'utilisation optimale des vaccins au Canada.

Le CCNI fournit également des [Recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19](#) pour guider le déploiement éthique, équitable et efficace des vaccins contre la COVID-19 dans le contexte de l'autorisation échelonnée des vaccins.

**Retard dans la réception de la deuxième dose pour les vaccins à ARNm autorisés**

Le 23 décembre 2020, le CCNI a mis à jour ses recommandations afin d'inclure une analyse éthique des options pour l'administration d'une deuxième dose de vaccin contre la COVID-19 dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins. Cette analyse a été réalisée selon le cadre établi par le CCNI en matière d'éthique, d'équité, de faisabilité et d'acceptabilité (EEFA) et a été guidée par le Groupe consultatif sur l'éthique en santé publique (GCESP) de l'Agence de la santé publique du Canada. L'analyse visait à étayer les discussions FPT en cours sur le maintien de doses en réserve pour pouvoir administrer les secondes doses en temps utile, selon les délais fixés par les fabricants, plutôt que d'utiliser l'approvisionnement initial pour immuniser un plus grand nombre de personnes dans un délai plus court, avec le risque de retarder les secondes doses.

Le 12 janvier 2021, le CCNI a mis à jour ses recommandations afin d'y inclure de nouvelles orientations sur l'allongement des intervalles entre les doses. Le CCNI recommande de s'efforcer de fournir une série complète de vaccins selon les calendriers autorisés; toutefois, il reconnaît que les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui sont responsables des programmes d'immunisation dans leur juridiction, devront déterminer la meilleure façon de gérer leur approvisionnement en vaccins en fonction de leurs besoins et circonstances uniques, notamment l'épidémiologie locale de la maladie, la capacité du système de santé et la logistique de gestion des vaccins. Dans des circonstances exceptionnelles, les administrations peuvent envisager un intervalle prolongé entre les doses, de préférence sans dépasser les 42 jours après l'administration de la première dose, afin de maximiser le nombre de personnes bénéficiant d'une première dose de vaccin en retardant la deuxième dose jusqu'à ce que d'autres vaccins soient disponibles. Les juridictions peuvent consulter la section sur les options de gestion et l'analyse éthique des options pour l'administration d'une deuxième dose de vaccins contre la COVID-19 dans les recommandations du CCNI pour évaluer leurs options de distribution de vaccins.

En raison des données limitées des essais cliniques, un niveau élevé d'incertitude scientifique entoure la durée de la protection conférée par les vaccins contre la COVID-19 dans les situations où l'intervalle entre les doses de vaccin a été prolongé.

À mesure que les programmes de vaccination contre la COVID-19 continuent de se déployer, des données réelles sur l'efficacité deviennent disponibles. De plus en plus de données probantes au Canada et à l'échelle internationale indiquent que la dose 1 des vaccins d'ARNm autorisés contre la COVID-19 offre une protection importante contre la COVID-19 symptomatique, selon un suivi continu de l'efficacité des vaccins. Les données probantes à ce jour indiquent une efficacité vaccinale de 80 % ou plus après la dose 1 des vaccins autorisés contre l'ARNm COVID-19. Cependant, certaines données suggèrent qu'une réponse immunitaire typiquement associée à l'immunité à long terme n'est pas déclenchée avant la deuxième dose. De plus, il n'existe actuellement aucune donnée sur la durée de protection d'une dose ou sur l'intervalle maximal entre la dose 1 et la dose 2 avant que l'efficacité commence à diminuer.

Le CCNI examine activement les nouvelles données probantes du monde réel sur la performance de la première dose des vaccins à ARNm et continuera de mettre à jour ses orientations au besoin.

Il sera important, pour étayer les recommandations futures, de continuer de faire le suivi de l'efficacité du vaccin chez les personnes pour lesquelles l'administration de la deuxième dose a été retardée ou qui l'ont manquée pour d'autres raisons.

Les deux vaccins à ARNm autorisés sont une série de deux doses. Le vaccin de Pfizer-BioNTech a un calendrier autorisé de 21 jours, avec un calendrier différent de 28 jours. Le vaccin de Moderna a un calendrier autorisé de 28 jours.

#### **Interchangeabilité des vaccins à ARNm**

Le CCNI recommande d'utiliser le même produit de vaccination contre la COVID-19 pour toute la série. Si le même produit de vaccination n'est pas disponible, la série doit être complétée par un vaccin du même type (c'est-à-dire que les deux doivent être des vaccins à ARNm). Si des personnes reçoivent deux produits de vaccination différents, il sera important de surveiller activement l'efficacité et l'innocuité.

Le CCNI continuera d'actualiser ses orientations à mesure que de nouveaux vaccins seront autorisés au Canada et que les données probantes sur ces vaccins évolueront.

#### **Les comparaisons internationales :**

La planification et l'ordre de priorité de l'attribution des vaccins sont en cours dans de nombreux pays par des groupes d'experts similaires au CCNI, notamment à l'Organisation mondiale de la Santé. Chaque pays a sa propre situation, qui est éclairée par l'épidémiologie, les valeurs et les préférences, l'infrastructure sociale et le système de santé à l'échelle nationale. Nous nous attendons à ce que les différents pays adoptent des approches différentes en fonction de ces facteurs et du calendrier d'approvisionnement de leurs vaccins contre la COVID-19 respectifs.

## **CCNI COMITÉ CONSULATIF NATIONAL D'ORIENTATION SUR LA VACCINATION DES POPULATIONS CLÉS POUR L'IMMUNISATION CONTRE LE COVID-19**

### **SOMMAIRE**

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a publié des orientations sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 lorsque l'approvisionnement initial en vaccins est limité. Le 15 février 2021, le CCNI a publié à la mi- des orientations actualisées sur les populations prioritaires pour les phases 2 et 3 du déploiement des vaccins.

### **MESSAGES CLÉS**

- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada a mis à jour ses orientations sur les principales populations à immuniser contre la COVID-19 .
- D'après les données indiquant que les populations racialisées et marginalisées sont touchées de façon disproportionnée par la maladie COVID-19 au Canada, le Comité a inclus ce groupe comme une priorité pour la vaccination.
- La protection des individus les plus vulnérables de la maladie, d'hospitalisation et de décès est la priorité absolue de réduire l'incidence de la COVID-19 pour tous les Canadiens.

### **SI L'ON INSISTE...**

- En plus des communautés racialisées et marginalisées, le CCNI identifie également les adultes dans ou en provenance des communautés autochtones, les résidents et le personnel dans les milieux de vie collectifs, les adultes de 60 ans et plus, les travailleurs de première ligne essentiels, y compris les premiers intervenants, et les principaux dispensateurs de soins dans leurs recommandations.
- Ces groupes prioritaires continuent de refléter les données probantes sur les risques d'exposition et de maladie grave au Canada, tout en assurant l'équité dans le déploiement des vaccins.
- Les orientations du CCNI sont données à titre de conseils. Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables en dernier ressort de la séquence finale des populations à immuniser.
- Le gouvernement du Canada continuera de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux – qui ont la responsabilité de planifier et de mettre en œuvre les programmes de vaccination contre la COVID-19 dans leurs juridictions – pour attribuer, distribuer et administrer les vaccins de la manière la plus efficace, la plus équitable et la plus efficiente possible.

## CONTEXTE

Dans les premières étapes de la mise en place des vaccins contre la COVID-19, lorsque l'approvisionnement est limité, il ne sera pas possible de vacciner tous les Canadiens immédiatement. Dans les premières étapes de la mise en place des vaccins contre la COVID-19, lorsque l'approvisionnement est limité, il ne sera pas possible de vacciner tous les Canadiens immédiatement. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) du Canada est un organisme externe composé d'experts dans les domaines de la pédiatrie, des maladies infectieuses, de l'immunologie, de la pharmacie, des soins infirmiers, de l'épidémiologie, de la pharmacoéconomie, des sciences sociales et de la santé publique, qui fournit des conseils indépendants à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sur l'utilisation optimale des vaccins au Canada. Le CCNI fournit des orientations sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 afin d'encadrer la planification de l'attribution efficace, utile et équitable des vaccins contre la COVID-19 au Canada.

Le 3 novembre 2020, le CCNI a publié des [Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19](#) lorsque l'approvisionnement initial en vaccins est limité. Le CCNI a examiné les données probantes disponibles sur la transmission de la COVID-19 et le fardeau de la maladie, et a consulté les intervenants en vue d'élaborer ses orientations provisoires.

Le 4 décembre 2020, après avoir reçu d'autres renseignements sur les caractéristiques des vaccins et les calendriers de livraison, le CCNI a publié des [Orientations sur l'administration prioritaire efficace et équitable des premières doses de vaccin contre la COVID-19](#) et l'établissement de la séquence des populations à immuniser en priorité identifiées dans ses orientations initiales.

Le 15 février, le CCNI a publié des orientations actualisées sur les principales populations prioritaires pour les stades 2 et 3 du déploiement des vaccins. Ces orientations s'appuient sur un examen des données probantes relatives aux facteurs de risque biologiques et sociaux de cas graves de la COVID-19 et sur la vaste mobilisation des intervenants déjà réalisée. Le CCNI intègre également la prise de décision éthique, notamment l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité pour toutes les populations principales.

Pendant le stade 2, le CCNI recommande que les doses initiales de vaccins autorisés contre la COVID-19 soient proposées aux adultes des communautés racialisées et marginalisées touchées de manière disproportionnée par la COVID-19. Les populations racialisées et marginalisées ont été touchées de façon disproportionnée par la COVID-19 au Canada et dans le monde entier, en raison d'un certain nombre de facteurs d'équité croisés, notamment les obstacles systémiques à l'accès aux soins de santé. Les données disponibles au Canada révèlent que les quartiers diversifiés sur le plan ethnoculturel connaissent des taux disproportionnellement plus élevés d'infections, de décès et d'hospitalisations dus à la COVID-19. Par exemple, les quartiers ayant la plus forte proportion de minorités visibles ( $\geq 25\%$ ) ont un taux de mortalité deux fois plus élevé que ceux ayant la plus faible proportion de minorités visibles ( $<1\%$ ).

Les orientations du CCNI sont données à titre de conseils, car les décisions relatives à la planification et à la mise en œuvre des programmes d'immunisation relèvent de la compétence des provinces et des territoires. Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables en dernier ressort de la séquence finale des populations à immuniser en priorité en fonction de leurs propres besoins et circonstances, en particulier les considérations de santé publique, l'épidémiologie locale, la capacité du système de santé et la logistique de la gestion des vaccins.

### **Communautés autochtones :**

Le gouvernement du Canada continue de collaborer avec ses partenaires autochtones pour planifier les programmes de vaccination et déterminer la meilleure façon de servir les peuples autochtones, qui vivent souvent dans un environnement surpeuplé et multigénérationnel. Compte tenu des défis particuliers auxquels certaines de ces communautés sont confrontées, une attention particulière sera accordée au déploiement des vaccins dans ces communautés.

### **Comparaisons internationales :**

De nombreux pays, ainsi que l'Organisation mondiale de la Santé, ont confié la planification et la priorisation des vaccins à des groupes d'experts similaires au CCNI. Chaque pays est unique et doit adopter une approche différente en fonction de son épidémiologie locale, de ses valeurs et préférences, de ses infrastructures sociales et de ses systèmes de santé.

## **COLLABORATION INTERNATIONALE SUR LES APPROBATIONS**

### **SYNOPSIS**

Santé Canada collabore depuis longtemps avec les organismes de réglementation internationaux. Cette collaboration s'est poursuivie tout au long de la pandémie, Santé Canada travaillant en étroite collaboration avec ses partenaires internationaux pour partager des informations et des données sur les vaccins et les produits thérapeutiques du COVID-19.

### **QUESTION POTENTIELLE**

- Comment Santé Canada collabore-t-il avec d'autres organismes de réglementation internationaux pour soutenir et accélérer l'examen des vaccins et des produits thérapeutiques du COVID-19?

### **MESSAGES CLÉS**

- Santé Canada collabore depuis longtemps avec ses homologues internationaux, notamment la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni, l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration des États-Unis.
- Santé Canada appuie la collaboration internationale, qui contribue à renforcer la capacité de réglementation et à accroître la disponibilité des médicaments.
- La collaboration internationale entre les organismes de réglementation réduit également le fardeau de l'industrie en favorisant l'harmonisation des spécifications des produits et en rationalisant les réponses aux questions réglementaires.
- Tout au long de cette pandémie, Santé Canada a poursuivi cette collaboration, partageant avec ses partenaires internationaux des données et des informations sur les vaccins et les produits thérapeutiques COVID-19 à l'étude. Ces partenariats et mécanismes de collaboration ont favorisé l'harmonisation et la prise rapide de décisions réglementaires.
- Plus récemment, Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les organismes de réglementation et les fabricants internationaux pour évaluer l'impact des nouvelles variantes sur l'efficacité des vaccins.

***SI L'ON SOULIGNE des exemples de collaboration internationale...***

- Santé Canada s'est joint à la phase pilote du projet " Opening our Procedures at EMA to Non-EU Authorities (OPEN) " de l'Agence européenne des médicaments (EMA) le 18 décembre 2020. Cette initiative permet aux autorités réglementaires de confiance situées en dehors de l'Union européenne de collaborer avec l'EMA.
- Santé Canada s'est joint à la phase pilote du projet " Opening our Procedures at EMA to Non-EU Authorities (OPEN) " de l'Agence européenne des médicaments (EMA) le 18 décembre 2020. Cette initiative permet aux autorités réglementaires de confiance situées en dehors de l'Union européenne de collaborer avec l'EMA.
- En réponse à la pandémie de COVID-19, l'ICMRA a élargi son champ d'action afin de fournir une stratégie mondiale pour harmoniser les approches des organismes de réglementation des traitements et des vaccins COVID-19, notamment en établissant des normes minimales d'efficacité et de sécurité à l'échelle mondiale.
- Santé Canada est un acteur majeur qui dirige et contribue aux résultats de ce travail.

***SI L'ON FAIT PRESSION SUR LE CALENDRIER DES AUTORISATIONS DE VACCINS PAR RAPPORT AUX HOMOLOGUES INTERNATIONAUX***

- Santé Canada a autorisé Pfizer-BioNTech et Moderna avant ou quelques jours après d'autres organismes de réglementation importants.
- En outre, les vaccins d'AstraZeneca, de Janssen, de Novavax et de Verity Pharmaceuticals/Serum Institute of India font actuellement l'objet d'un examen réglementaire par Santé Canada.
- Bien que Santé Canada collabore avec d'autres organismes de réglementation de confiance, nous prenons nos propres décisions d'autorisation indépendantes en fonction de notre propre réglementation. Le moment où ces décisions sont prises dépend

du moment où une soumission est faite à Santé Canada et du processus d'examen.

- Santé Canada utilise un processus réglementaire agile pour examiner les vaccins aussi rapidement que possible tout en maintenant ses normes élevées en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.
- Le calendrier d'achèvement de la soumission continue dépend des résultats des essais cliniques en cours des sociétés, ainsi que de la finalisation de leurs sites et processus de fabrication pour l'approvisionnement canadien.
- Les sites qui fabriquent les vaccins pour le Canada peuvent être différents de ceux qui fabriquent les vaccins pour l'Europe ou les États-Unis. Ces différences peuvent entraîner des délais différents pour l'autorisation.

## CONTEXTE

### Collaboration internationale

Depuis le début de la pandémie, Santé Canada a participé activement aux initiatives COVID-19 de l'ICMRA. Tous les rapports des réunions de l'ICMRA COVID-19 et les déclarations des organismes de réglementation sont affichés sur le site Web de l'ICMRA, et les intervenants ont utilisé les informations du site Web comme matériel de confiance sur les vaccins et les produits thérapeutiques COVID-19.  
<http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19>

Depuis le début de la pandémie, Santé Canada a dirigé et participé à de nombreux groupes de travail, ateliers et réunions bihebdomadaires de l'ICMRA sur le COVID-19 :

- Chef de l'Agence réunions bihebdomadaires sur la politique COVID-19 (20 réunions) ;
- Coprésident des réunions bihebdomadaires du groupe de travail COVID-19 de l'ICMRA (18 réunions) ;
- Coprésidence de l'atelier sur la recherche observationnelle COVID-19 (5 ateliers) ;
- Atelier réglementaire sur le développement de vaccins et de thérapies COVID-19 et sur la sécurité des vaccins (5 ateliers) ;
- Cinq déclarations collectives publiées sur le site Internet de l'ICMRA et sur les sites Internet des régulateurs internationaux :
  - o Soutien collectif des régulateurs pour combattre le COVID-19 ;
  - o Directives sur les essais cliniques du COVID-19 ;
  - o Déclaration conjointe de l'OMS et de l'ICMRA sur l'alignement réglementaire des médicaments et vaccins COVID-19 ;
  - o Poursuite des essais cliniques du COVID-19 après l'autorisation du vaccin ; et
  - la confiance dans le vaccin COVID-19 (parties prenantes et prestataires de soins).



## MOBILISATION DES INTERVENANTS

### SOMMAIRE

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) s'engage actuellement avec les provinces et territoires, les partenaires autochtones et les intervenants au moyen de forums établis, de tables de gouvernance fédérales, provinciales et territoriales ainsi que de discussions bilatérales afin d'éclairer l'établissement d'une approche cohérente et exhaustive à l'égard de la campagne de vaccination contre la COVID-19 au Canada.

### QUESTION POTENTIELLE

Quelles mesures le gouvernement du Canada a-t-il prises pour mobiliser les provinces, les territoires, les partenaires autochtones et les intervenants à l'égard de la campagne de vaccination?

### MESSAGES CLÉS

- La livraison et l'administration des vaccins contre la COVID-19 aux Canadiens et Canadiennes représentent l'initiative d'immunisation la plus complexe jamais entreprise au Canada, et la collaboration de tous les partenaires est nécessaire.
- L'intervention du Canada en matière d'immunisation passe par une vaste collaboration entre le gouvernement du Canada, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les partenaires inuits, métis et les Premières Nations, les experts en santé publique et en logistique, les fabricants de vaccins et tous les Canadiens.
- Des fonctionnaires fédéraux, provinciaux et territoriaux se réunissent fréquemment afin de mettre en œuvre et d'adapter des plans pour la distribution et l'administration sécuritaire des vaccins dans l'ensemble du Canada, y compris les populations auxquelles la priorité initiale est accordée.
- Nous avons collaboré avec un large éventail d'organisations de professionnels de la santé et d'intervenants de domaines non liés à la santé, comme des groupes de l'industrie et des dirigeants de groupes confessionnels, afin d'éclairer la planification et d'échanger des renseignements crédibles pour renforcer la confiance dans les vaccins. Cette mobilisation a été bien reçue.

**SI L'ON INSISTE AU SUJET DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA CAMPAGNE DE VACCINATION...**

- Les prochaines semaines seront difficiles en ce qui concerne l'approvisionnement en vaccins. Le gouvernement du Canada travaille donc en collaboration avec les provinces et territoires afin d'adapter les plans et les calendriers de livraison des vaccins, au besoin.
- Le Centre national des opérations de l'ASPC et les responsables de la santé publique communiquent chaque jour avec les centres des opérations de la vaccination provinciaux et territoriaux et les experts en santé publique afin d'échanger les renseignements les plus récents et de fournir une orientation à l'appui de l'administration des vaccins dans toutes les régions du Canada.
- Dans le cadre de son intervention à l'égard de la pandémie de COVID-19, le gouvernement a renforcé ses relations avec les partenaires autochtones et en a forgé de nouvelles, afin de s'assurer que l'accès aux vaccins contre la COVID-19 est sûr et adéquat sur le plan culturel.
- Collectivement, nous avons fait des progrès quant à l'immunisation des populations prioritaires, et nous planifions activement la deuxième phase de la vaccination. L'approvisionnement en vaccins sera plus important et les populations prioritaires seront élargies ce printemps.

**CONTEXTE**

Le gouvernement du Canada s'engage à faire appel à des partenaires des secteurs public, autochtone et privé afin de contribuer à la distribution des vaccins sans heurts partout au pays (p. ex., en comblant les lacunes de la chaîne d'approvisionnement ou des ressources humaines en santé).

**Initiatives fédérales, provinciales et territoriales (FPT)**

Le gouvernement fédéral a travaillé et continuera de travailler en étroite collaboration avec les provinces et les territoires (PT) pour soutenir l'immunisation opportune, sécuritaire et efficace de tous les Canadiens et de toutes les Canadiennes. Plus de 220 réunions FPT ont eu lieu au cours de la dernière année pour discuter de l'intervention face à la pandémie de COVID-19 et des vaccins :

- Les médecins hygiénistes en chef FPT et les sous-ministres adjoints de la santé publique de tous les gouvernements forment le Comité consultatif spécial FPT sur la COVID-19 (CCS), qui se réunit au moins deux fois par semaine pour diriger une intervention coordonnée de santé publique face à la pandémie et fournir des conseils scientifiques et de santé publique à la Conférence des sous-ministres FPT de la Santé (CSMS) concernant la coordination, la politique de santé publique et le contenu technique liés à la COVID-19.
- Dans le rôle de leadership qu'elle assume, la CSMS tient des réunions au moins hebdomadaires afin de gérer la collaboration en cours, de veiller à ce que les priorités et l'orientation des ministres FPT de la Santé soient mises en œuvre et de faire face aux enjeux émergents. La vaccination est un secteur prioritaire de leurs délibérations et de leur collaboration depuis des mois.
- Tous les ministres FPT de la Santé se réunissent régulièrement, environ une fois toutes les deux semaines, pour définir la grande orientation stratégique et collaborer aux communications et au soutien des plans de vaccination d'un bout à l'autre du pays.
- Le premier ministre tient régulièrement des rencontres des premiers ministres, souvent hebdomadaires, avec tous les premiers ministres des provinces et territoires afin de faire preuve de leadership dans tous les aspects des interventions du gouvernement face à la pandémie. La distribution des vaccins est une priorité du dialogue entre les premiers ministres.

Le 15 janvier 2021, les ministres FPT de la Santé ont publié une déclaration commune affirmant que l'intervention face à la pandémie de COVID-19 reposait sur une base de collaboration solide. La déclaration a souligné que cet esprit était manifeste dans le travail des travailleurs de première ligne, des partenaires autochtones et des gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux, pour la mise en œuvre de campagnes de vaccination d'une ampleur et d'une complexité sans précédent afin de protéger les Canadiens contre la COVID-19.

Le 8 décembre 2020, le *Plan de vaccination du Canada contre le COVID-19* a été publié. Ce dernier repose sur six principes fondamentaux, à savoir : un processus décisionnel fondé sur la science; la transparence; la cohérence et l'adaptabilité; l'impartialité et l'équité; la participation du public; et la présentation de rapports cohérents. Le plan était élaboré en consultation avec les PT et les partenaires autochtones nationaux.

Le 3 décembre 2020, les ministères FPT de la Santé ont approuvé les recommandations du CCS sur l'attribution des vaccins contre la COVID-19 et le séquençage des groupes prioritaires pour le premier trimestre du déploiement de la vaccination de 2021.

Le 12 novembre 2020, les gouvernements FPT ont confirmé leur engagement en faveur d'une approche fondée sur des principes pour la vaccination contre la COVID-19, tel qu'il est établi dans *Immunisation contre la COVID-19 : Énoncé de principes communs fédéral, provincial et territorial*. L'énoncé précise les rôles et les responsabilités des gouvernements FPT et indique que les gouvernements partagent tous la responsabilité de veiller à ce que tous les Canadiens aient accès à des vaccins sûrs et efficaces contre la COVID-19.

**Relations avec les intervenants :**

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) met l'accent sur la collaboration avec les principaux intervenants nationaux et continue de faire participer un large éventail d'organisations de professionnels de la santé et d'intervenants de domaines non liés à la santé au plan de vaccination du Canada, au déploiement de la vaccination et à la confiance dans les vaccins. L'objectif de cet engagement est de partager des renseignements et de discuter de sujets de préoccupation afin d'éclairer les efforts d'intervention face à la COVID-19, y compris les plans de vaccination. L'ASPC a tenu des réunions régulières, toutes les deux semaines, avec un éventail d'associations de santé et de personnes étroitement liées au secteur de la santé, notamment l'Association médicale canadienne, l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, l'Association canadienne de santé publique, l'Association des pharmaciens du Canada, SoinsSantéCAN, la Croix-Rouge canadienne, les premiers intervenants et les professionnels paramédicaux. Au cours de l'année dernière, des réunions ont également eu lieu avec le secteur des affaires, notamment les organisations d'infrastructures essentielles, le secteur agricole et agroalimentaire et le secteur des petites entreprises.

L'ASPC collabore actuellement avec d'autres ministères fédéraux pour organiser des séances de sensibilisation avec les intervenants qui soutiennent les populations touchées de façon disproportionnée par la COVID-19, afin de partager des renseignements sur la vaccination contre la COVID-19 pour accroître la sensibilisation et favoriser l'adoption du vaccin.

### **Collaboration avec les Autochtones**

Une relation renouvelée avec les peuples autochtones par le truchement de la réconciliation demeure une priorité pour le gouvernement du Canada et l'ASPC. L'ASPC s'efforce de remédier aux inégalités en matière de santé que vivent les peuples autochtones en assurant un leadership interne sur les problèmes de santé publique des Autochtones par la prise de mesures liées aux politiques, aux compétences culturelles et à la mobilisation. L'ASPC travaille en étroite collaboration avec des organisations fédérales, comme Services aux Autochtones Canada (SAC) et Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord Canada, et collabore directement auprès d'organisations autochtones nationales, régionales et locales, afin de comprendre et d'aborder les nouveaux enjeux et les priorités en matière de santé publique des Premières nations, des Inuits et des Métis, notamment en ce qui concerne l'intervention face à la COVID-19 et la planification du déploiement de la vaccination.

L'intervention à l'égard de la pandémie de COVID-19 a permis de renforcer les relations avec les partenaires autochtones et d'accroître la collaboration avec d'autres ministères fédéraux, en particulier avec SAC. L'ASPC continue de collaborer régulièrement avec un éventail de partenaires autochtones, y compris les organisations autochtones nationales et les organisations de professionnels de la santé autochtones, sur les mesures fédérales liées à la COVID-19, y compris les conseils en matière de santé publique, la priorisation de l'administration du vaccin, les communications, la sécurité, l'efficacité et le déploiement.

## DOSES SUPPLÉMENTAIRES DE VACCIN PFIZER EN FLACONS

### SOMMAIRE

Le 9 décembre 2020, Santé Canada a autorisé le vaccin Pfizer/BioNTech en format de 5 doses/fiole, sur la base des informations fournies par le fabricant. Peu après l'autorisation mondiale, les médias ont indiqué qu'il était parfois possible pour les professionnels de la santé d'extraire une sixième dose des flacons. Cela est principalement dû au fait que les flacons doivent être trop remplis pour ce type de produits afin de pouvoir retirer le nombre approprié de doses. Le vaccin reste inchangé et le volume de vaccin dans chaque flacon ne change pas.

Récemment, d'autres organismes de réglementation ont autorisé des modifications de l'étiquetage du produit, afin d'indiquer qu'une sixième dose peut être obtenue lorsque des types spécifiques de seringues sont utilisés pour extraire les doses, à condition qu'elles puissent être extraites avec les seringues spéciales appelées seringues à faible volume mort. Cela semblait également constituer une solution pour les déploiements de vaccins limités par l'offre.

Le 9 février, Santé Canada a autorisé une demande de Pfizer-BioNTech visant à modifier la monographie et l'étiquette de son vaccin contre la COVID-19 pour indiquer que chaque fiole contient six doses de vaccin, au lieu de cinq. Cette modification entre en vigueur immédiatement.

### QUESTION POTENTIELLE

Comment le Canada s'assurera-t-il que ces changements apportés à l'étiquetage des produits Pfizer n'auront pas d'impact négatif sur le déploiement des vaccins ?

## MESSAGES CLÉS

- En tant qu'organisme de réglementation des produits de santé, Santé Canada prend toutes les mesures nécessaires pour accélérer et soutenir la disponibilité de vaccins COVID-19 sûrs et efficaces.
- En décembre, Santé Canada avait déjà reconnu qu'une sixième dose pourrait être extraite, dans la mesure du possible.
- Pfizer-BioNTech a fourni à Santé Canada de nouveaux renseignements démontrant que six doses peuvent être extraites de manière fiable des flacons à l'aide de seringues à faible volume mort. Le Ministère a examiné cette présentation et l'a jugée acceptable.
- Avec cette mise à jour de l'étiquette, le vaccin demeure inchangé et il n'y a aucun changement au volume de vaccin dans chaque flacon.
- Santé Canada a émis des conditions à Pfizer-BioNTech concernant ce changement d'étiquetage. Pfizer-BioNTech est tenue de fournir un soutien éducatif continu, si nécessaire, aux points d'utilisation du vaccin au Canada afin de faciliter la mise en œuvre du changement d'étiquetage de 6 doses par fiole.
- La compagnie est aussi tenue à fournir à Santé Canada, sur une base trimestrielle, un rapport sur les plaintes relatives aux produits.
- Les Canadiens peuvent être assurés que nous recevrons toujours toutes les doses de vaccin que nous avons achetées.

### ***SI L'ON INSISTE SUR CE QUE SIGNIFIE UNE 6E DOSE POUR L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS***

Le vaccin reste inchangé et le volume de vaccin dans chaque fiole n'est pas modifié.

Pfizer-BioNTech commencera à livrer des fioles étiquetées comme contenant six doses au lieu de cinq. En conséquence, Pfizer-BioNTech expédiera moins de fioles au Canada, mais l'allocation globale du pays reste la même.

## CONTEXTE

Le vaccin Pfizer/BioNTech a été autorisé par Santé Canada dans un format de 5 doses/fioles, sur la base des informations fournies par le fabricant dans la demande d'autorisation initiale. Les conteneurs de produits injectables doivent avoir des volumes excédentaires pour garantir le retrait du nombre approprié de doses.

Depuis l'autorisation initiale, une dose supplémentaire disponible dans les flacons a été signalée, en particulier lorsque des seringues de petit volume sont utilisées pour retirer la dose de 0,3 ml.

Pfizer-BioNTech a fourni au ministère des informations indiquant que six doses peuvent être extraites de manière fiable des fioles à l'aide de seringues à faible espace mort. Une seringue à faible espace mort est conçue pour avoir moins d'espace, par rapport aux autres seringues, entre l'aiguille et le piston. Cela réduit la quantité de liquide qui est gaspillée lorsqu'elle est utilisée pour une injection.

Pfizer/BioNTech a demandé à ce que l'étiquetage du produit soit modifié en Europe et aux États-Unis pour refléter cette 6e dose et que des seringues spécifiques soient utilisées. Ces changements ont maintenant été mis en œuvre.

## PINGV

- La plateforme informatique nationale pour la gestion des vaccins (PINGV) répondra aux besoins immédiats et urgents en matière de gestion de la distribution et de l'administration des vaccins contre la COVID-19.
- Les fabricants de vaccin disposent d'une variété de modèles opératoires, de technologies et de capacités pour la distribution et l'entreposage, ce qui entraîne des exigences en matière de technologies de l'information nouvelles et en constante évolution en ce qui a trait aux chaînes d'approvisionnement.
- De plus, les provinces et territoires possèdent différents systèmes dont les niveaux de sophistication numérique et d'interopérabilité varient en ce qui a trait à l'administration, l'entreposage, la commande et la surveillance des vaccins.
- La PINGV va interopérer avec les systèmes provinciaux et territoriaux ainsi qu'avec les plateformes et systèmes de technologies de pointe des fabricants et des fournisseurs de services de logistique.



- La plateforme va compléter le système opérationnel existant de l'ASPC afin de fournir des informations en temps opportun sur la distribution, la couverture et la sécurité des vaccins, permettant ainsi des prises de décisions fondées sur des données probantes partout au pays.
- La PINGV sera lancée en plusieurs étapes, l'accent étant d'abord mis sur les fonctionnalités les plus importantes. Cette plateforme répondra à l'urgence actuelle tout en nous préparant à l'avenir numérique.

## APPROVISIONNEMENT

- L'acquisition de la PINGV souligne la capacité du gouvernement du Canada à répondre à des changements rapides.
- En novembre 2020, un cycle d'approvisionnement agile a été lancé par SPAC et l'ASPC afin de contracter un fournisseur de service d'intégration de systèmes (IS) pour la configuration d'une solution technique.

- La DP s'est terminée le 18 décembre 2020 et un contrat de 16 millions de dollars a été attribué à Deloitte inc. le 7 janvier 2021.
- L'ASPC a obtenu une exemption ministérielle de la politique habituelle sur la gestion des projets du Conseil du Trésor pour le déploiement du vaccin contre la COVID-19, accordant à l'Agence les pouvoirs nécessaires pour gérer le projet de façon efficace.

## PROTÉGER LE DÉPLACEMENT DU PLAN CANADIEN D'IMMUNISATION CONTRE LE COVID-19 CONTRE LES MENACES DE CYBERSÉCURITÉ

### SOMMAIRE

Le gouvernement du Canada s'efforce de protéger le déploiement du Plan de vaccination du Canada contre la COVID-19 contre les menaces à la cybersécurité.

### MESSAGES CLÉS

- Le besoin urgent de répondre à la pandémie de COVID-19 a créé un environnement mondial d'anxiété et de concurrence pour les vaccins et les ressources.
- Des acteurs hostiles cherchent à profiter de cette période d'incertitude, par exemple pour voler la recherche sur les vaccins, perturber l'approvisionnement et répandre la désinformation.
- Les menaces à la cybersécurité ont également suscité des inquiétudes chez des partenaires clés, comme les États-Unis et le Royaume-Uni. Il s'agit d'une question qui touche tous les acteurs majeurs de la lutte contre la pandémie.
- Le gouvernement du Canada prend ces menaces très au sérieux.
- Les experts en logistique des Forces armées canadiennes, intégrés au centre national des opérations de l'Agence, sont pleinement conscients des menaces que représentent les cyberactivités hostiles. Ils sont en communication avec les experts en cybersécurité du Centre de la sécurité des télécommunications du Canada ainsi qu'avec d'autres partenaires de la communauté de la sécurité pour surveiller le paysage de la cybersécurité.
- L'Agence de la santé publique du Canada demeure déterminée à livrer nos vaccins de manière sûre et sécurisée à toutes les destinations au Canada.
- Les Canadiens peuvent contribuer à la lutte contre la désinformation et les autres cybermenaces en consultant des sources fiables d'information, comme le site Web du Centre canadien pour la cybersécurité.

### CONTEXTE

Le secteur canadien de la santé est considéré comme une infrastructure essentielle essentielle qui doit être protégée contre les perturbations, qu'elles soient causées par des catastrophes nationales ou des activités hostiles. Cela comprend la recherche et le développement; propriété intellectuelle; réseaux numériques et données de santé; chaîne d'approvisionnement et distribution; les médicaments pharmaceutiques (tels que les produits thérapeutiques et les vaccins); équipement médical et de protection; et les bâtiments et infrastructures de santé.

Le concept d'infrastructure essentielle fait référence aux processus, systèmes, installations, technologies, réseaux, actifs et services essentiels à la santé, à la sûreté, à la sécurité ou au

bien-être économique des Canadiens. La perturbation des infrastructures essentielles pourrait entraîner des pertes de vie catastrophiques, des effets économiques négatifs et une atteinte importante à la confiance du public.

Dans le contexte de la pandémie, on peut s'attendre à ce que les acteurs hostiles tentent de voler la recherche sur les vaccins, d'interférer avec l'intégrité des chaînes d'approvisionnement en vaccins et de répandre la désinformation dans un effort de déstabilisation et de division. Les plateformes de médias sociaux et les cyber-outils facilement disponibles permettent aux acteurs hostiles d'élargir l'échelle, la vitesse, la portée et l'impact de leurs activités d'interférence.

Les agences de renseignement américaines et britanniques ont publiquement exprimé leurs préoccupations concernant les activités hostiles ciblant la recherche sur le vaccin COVID-19. L'Agence européenne des médicaments rapporte qu'elle est la cible d'une cyberactivité malveillante, et les entreprises privées de technologie de l'information sont témoins d'activités similaires en ligne hostiles.

Une communauté de pratique autour de la cybersécurité a été créée au sein du secteur de la santé. Il rassemble chaque semaine plus de 100 parties prenantes dans le but de renforcer notre résilience collective. Dans le cadre de ce forum, le Centre de la sécurité des télécommunications Canada partage les dernières informations sur les cybermenaces, y compris des informations sensibles tirées des derniers renseignements disponibles.

Comme autre exemple des nombreux efforts du gouvernement fédéral, l'été dernier, Sécurité publique Canada, en partenariat avec le Centre canadien pour la cybersécurité et l'Agence de la santé publique du Canada, a développé l'Outil canadien de cybersécurité. Cet outil permet aux organisations du secteur de la santé d'effectuer une auto-évaluation facile pour identifier les domaines à améliorer dans leur posture de cybersécurité.

## CERTIFICATION DE VACCINATION

### SOMMAIRE

À l'heure actuelle, il n'y a pas de cadre pancanadien pour les preuves de vaccination. Des travaux sont en cours pour élaborer une position du gouvernement du Canada à ce sujet.

### MESSAGES CLÉS

- Les gouvernements et les organismes internationaux du monde entier explorent la possibilité d'utiliser les certificats de vaccination comme un outil pour appuyer la réouverture des activités de la société et des économies.
- Alors que certaines administrations commencent à envisager d'accorder des privilèges aux personnes vaccinées, toute considération semblable dans le contexte canadien devrait être fondée sur des preuves scientifiques fiables.
- Les données scientifiques montrent clairement que les vaccins contre la COVID-19 dont l'utilisation est approuvée au Canada sont très efficaces pour prévenir la maladie. Cependant, nous ne savons pas encore si les personnes vaccinées peuvent propager le virus et ainsi poser un risque pour la santé publique.
- À l'heure actuelle, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) recommande que toutes les personnes continuent d'appliquer les mesures de santé publique recommandées pour aider à prévenir la propagation du virus et aider à contrôler la pandémie, quel que soit l'état de vaccination.
- Alors que les scientifiques tentent de comprendre l'immunité contre la COVID-19, nous nous concentrons sur les mesures de santé publique qui sont efficaces, notamment le port du masque, le lavage des mains et le maintien d'une distance physique.

### ***SI L'ON INSISTE SUR LA POSITION DU GOUVERNEMENT DU CANADA SUR LES CERTIFICATS DE VACCINATION***

- Nous savons que d'autres pays et des acteurs internationaux commencent à réfléchir à la façon dont les certificats de vaccination pourraient être déployés dans les mois et les années à venir pour aider à rouvrir les sociétés.
- Nous continuons de suivre les progrès dans ce domaine, ainsi que les dernières informations scientifiques sur la transmissibilité du virus.

## CONTEXTE

Le concept d'un "passeport d'immunité", un document proposé ou un certificat électronique

prouvant qu'une personne a été vaccinée, ou qu'elle jouit d'un certain niveau d'immunité contre la COVID-19, a été suggéré dans les médias comme base potentielle pour accorder des permissions ou des exemptions aux règles entourant la COVID-19. Bien que le gouvernement du Canada n'ait pas encore décidé s'il élaborerait un cadre pancanadien de preuve de vaccination, les médias ont souligné cette possibilité.

Les provinces et les territoires administrent les vaccins et sont responsables de la tenue des registres de vaccination. La santé publique relève de la compétence des provinces et des territoires, notamment en ce qui concerne les décisions d'assouplir les mesures de santé publique en fonction de l'état de la vaccination. Le gouvernement du Canada est responsable des voyages internationaux et interprovinciaux. Bien qu'il puisse s'intéresser à une approche pancanadienne de la preuve de vaccination dans une certaine mesure, le gouvernement du Canada n'a pas accès aux données sur la santé des patients.

### ***Analyse internationale***

Partout dans le monde, les gouvernements, les organisations non gouvernementales et les entreprises privées explorent le concept de la certification de vaccination comme moyen de conférer ou de rétablir certaines libertés dans leurs pays et organisations et dans le cas des pays, comme moyen de faciliter les déplacements au-delà de leurs frontières nationales.

Parmi les pays qui envisagent cette option, mentionnons Israël, l'Islande, la Hongrie, le Danemark, l'Irlande et le Chili. De plus, un certain nombre de compagnies aériennes planifient des façons d'aider les voyageurs à se conformer aux exigences prévues de l'État dans lequel ils voyagent, tandis que d'autres, comme Qantas et Korean Air, prévoient mettre en œuvre leurs propres exigences en matière de vaccination.

Des organisations du monde entier mettent sur pied des groupes de travail pour élaborer des normes internationales et des spécifications techniques, et le Canada participe à des discussions continues.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) organise un consortium sur un certificat de vaccination intelligent afin d'établir des normes et une gouvernance communes pour la sécurité, l'authentification, la protection des renseignements personnels et l'échange de données sur les certificats, au cas où ils seraient utilisés à l'échelle mondiale. Le groupe fournira également des conseils à ses États membres pour les aider à adopter la certification s'ils décident de poursuivre cette option. Le dirigeant principal de l'information de l'Agence de la santé publique du Canada a été invité à siéger à ce groupe de travail.

### ***Analyse nationale***

Certaines administrations se demandent si un certificat de vaccination serait avantageux pour leur situation, mais aucune n'a affirmé avoir un plan ferme pour mettre en œuvre cet outil.

En décembre 2020, la ministre de la Santé de l'Ontario, Christine Elliott, a indiqué qu'une preuve « volontaire » de vaccination pourrait permettre aux personnes vaccinées de voyager peut-être pour le travail, pour aller dans des salles de cinéma ou d'autres lieux.

En décembre 2020, l'administratrice en chef de la santé publique de la Colombie-Britannique, la D<sup>re</sup> Bonnie Henry, a indiqué que la Colombie-Britannique aura une base de données sur la vaccination à des fins de suivi.

En décembre 2020, le premier ministre Andrew Furey a déclaré que Terre-Neuve-et-Labrador n'envisageait pas d'exiger une preuve de vaccination pour obtenir les privilèges ds'accès.

## COMMUNICATIONS AND PUBLIC EDUCATION ON COVID-19 VACCINES

### SOMMAIRE

- Le gouvernement du Canada fournit des communications et une éducation du public cohérentes et fondées sur des données probantes afin de soutenir le déploiement des vaccins COVID-19 pour tous les Canadiens. L'ouverture, la transparence et l'accès à des informations crédibles pour le public sont des éléments clés du plan d'immunisation COVID-19 du Canada.

### QUESTION POTENTIELLE

- Que fait le gouvernement du Canada pour s'assurer que les Canadiens sont informés sur les vaccins COVID-19 et pour lutter contre la désinformation ?

### MESSAGES CLÉS

- L'ouverture, la transparence et l'accès du public à des informations crédibles et fondées sur des preuves sont des éléments clés du plan d'immunisation COVID-19 du Canada.
- Le gouvernement du Canada travaille en étroite collaboration avec les provinces et les territoires, les partenaires de la santé publique et d'autres intervenants pour s'assurer que l'information est accessible et disponible dans le plus grand nombre de formats et de canaux possible afin que les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées et confiantes quant à l'obtention du vaccin COVID-19.
- Il est important que le public ait accès aux faits concernant la manière dont les vaccinations sont autorisées au Canada, l'efficacité et la sécurité des vaccins (y compris les informations sur les effets secondaires possibles), les groupes de priorité et les détails du déploiement de la vaccination au Canada.
- L'éducation du public et les communications jouent un rôle essentiel dans la réponse du gouvernement du Canada au COVID-19. Nous utilisons une grande variété de canaux pour fournir des informations à jour aux Canadiens. Il s'agit notamment de:
  - Établir le [Canada.ca/covid-vaccin](https://Canada.ca/covid-vaccin), ;
  - Une section du site web qui soutient les professionnels de la santé et propose des webinaires et des ressources spécifiques à leurs besoins;
- Briefings hebdomadaires aux médias;
- Une ligne d'information gratuite [1-833-784-4397] avec un service d'interprétation disponible dans plus de 200 langues, ouverte de 7 heures à minuit, 7 jours sur 7 ; et
- Un service de notification par courriel, qui fournit aux abonnés des liens vers des informations essentielles disponibles sur le site Web du gouvernement du Canada.

- Nous nous attaquons également à l'hésitation à se faire vacciner et à la désinformation concernant les vaccins COVID-19.
- Les activités d'éducation du public liées aux vaccins utilisent différentes approches pour atteindre les différents segments du public, notamment la publicité, le marketing, les partenariats et la sensibilisation pour fournir aux Canadiens des informations sur les vaccins, y compris des faits et des réponses d'experts, par le biais de multiples plateformes et supports.
- Ces activités sont facilitées par les plateformes de médias sociaux (Google, YouTube, Facebook, Instagram et Twitter) qui aident les Canadiens à naviguer et à éviter la désinformation en les dirigeant vers du contenu faisant autorité du gouvernement du Canada COVID-19 grâce aux résultats des moteurs de recherche et à la promotion de notre contenu.
- Le gouvernement du Canada continue de travailler avec de nombreux partenaires, notamment les provinces et les territoires, les associations professionnelles et les organisations multiculturelles et autochtones, pour mettre en œuvre et étendre la portée de ses efforts d'éducation du public.

#### ***SI ON PRESSE***

#### **SUR LE FAIT QU'UNE CAMPAGNE RÉELLE SOIT PRÉVUE ET LE COÛT ASSOCIÉ**

- Une campagne de vaccination nationale, destinée à tous les Canadiens, devrait être lancée au printemps 2021.
- La campagne devrait coûter environ 20 millions de dollars.

#### ***SUR LA MANIÈRE DONT LA CAMPAGNE TOUCHERA LES COMMUNAUTÉS RACIALISÉES ET LES MINORITÉS LINGUISTIQUES***

- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada collaborent avec des experts en matière d'hésitation à se faire vacciner et de science du comportement afin d'élaborer une campagne d'éducation du public qui tient compte des besoins et des commentaires de divers segments de la population, y compris les communautés autochtones et ethniques, afin de favoriser des décisions culturellement éclairées en matière de vaccination.
- Les activités peuvent inclure :
  - les ressources d'information dans les langues non officielles,
  - présence web dédiée aux produits multilingues,
  - une publicité ciblée (numérique, médias ethniques et indigènes) et des créations qui trouvent un écho auprès du public,



- des sessions permanentes de sensibilisation et d'engagement auprès de ces communautés,
- une boîte à outils de sensibilisation multilingue facile à utiliser par les partenaires et les ambassadeurs, et un partenariat avec des organisations ethniques pour identifier et travailler avec des ambassadeurs (culturellement pertinents) et des experts (formation scientifique et médicale) pour diffuser l'information.

## BACKGROUND

- Le gouvernement du Canada utilise une stratégie de communication à multiples facettes pour le déploiement du vaccin COVID-19. Une approche en plusieurs phases est mise en œuvre en utilisant les principes et les meilleures pratiques de l'éducation du public, la recherche sur l'opinion publique et l'exploitation des connaissances de la science du comportement pour modifier ou informer les tactiques à chaque étape.
- Selon l'enquête de suivi COVID-19 sur les opinions des Canadiens, vague 4, 23 décembre 2020 - 4 janvier 2021 (n=2 111), 80 % des répondants ont exprimé leur volonté de se faire vacciner.
- L'information du public joue un rôle essentiel dans la réponse du gouvernement du Canada au COVID-19. Le site Web du gouvernement, par exemple, est devenu un outil clé pour que les Canadiens puissent acquérir des informations sur le COVID-19. En 2020, le site Web de Santé Canada a reçu 180 millions de visites, contre 31 millions en 2019, dont 148 millions de visites sur les pages Web liées au COVID.
- Depuis mars 2020, le gouvernement du Canada a mis en place une vaste campagne nationale d'éducation du public sur le COVID-19, soutenue par des sous-campagnes ciblées, afin de fournir aux Canadiens des informations crédibles sur les comportements qui protégeront les individus et la santé publique en général, y compris les plans de sécurité du vaccin et les priorités de vaccination pour cet automne et cet hiver.
- Les activités comprennent la publicité (à la radio et à la télévision, ainsi que dans les médias imprimés, numériques et sociaux) ciblant des publics tels que les jeunes, les jeunes adultes, les parents, les personnes âgées, les autochtones et les publics multiculturels. Elles comprennent également du marketing social, des ressources d'information, l'établissement de partenariats et des activités de sensibilisation ciblées sur les populations les plus à risque de contracter le virus responsable du COVID-19. Dans cette optique, nous nous engageons auprès des communautés linguistiques minoritaires et des populations racialisées pour nous assurer qu'elles ont accès aux informations sur les mesures de santé publique ainsi qu'aux vaccins.
- La campagne complète d'autres activités de sensibilisation et de communication afin de fournir des renseignements crédibles et faisant autorité en ligne à [Canada.ca/coronavirus](https://Canada.ca/coronavirus), avec un assistant virtuel pour aider les Canadiens à obtenir plus efficacement les renseignements dont ils ont besoin, une ligne d'information sans frais (avec des services d'interprétation disponibles dans plus de 200 langues), un outil d'auto-évaluation, des messages continus dans les médias sociaux et des médias sociaux organiques, un service de notification par courriel et des séances d'information régulières pour les médias. Nous surveillons en permanence l'environnement public afin de détecter et d'endiguer la diffusion de fausses informations.
- Ces activités ont été facilitées par les plateformes de médias sociaux (Google, YouTube, Facebook, Instagram et Twitter) qui ont aidé les Canadiens à naviguer et à éviter la désinformation en les dirigeant vers du contenu faisant autorité du gouvernement du Canada COVID-19 grâce aux résultats de recherche et à la promotion de notre contenu.

## LA PARTICIPATION DU CANADA À LA FACILITÉ COVAX

### SOMMAIRE

- Le Canada appuie fermement la Facilité pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (Facilité COVAX), un mécanisme d'achat mondial qui contribuera à fournir un accès juste, équitable et rapide aux vaccins COVID-19.

### QUESTION POTENTIELLE

- Pourquoi le Canada participe-t-il à la Facilité COVAX?

### MESSAGES CLÉS

- La Facilité COVAX est un mécanisme d'achat mondial qui aidera à fournir un accès juste, équitable et rapide aux vaccins contre la COVID-19 pour les économies participantes.
- En septembre 2020, le gouvernement du Canada s'est engagé à contribuer environ 220 millions de dollars à la Facilité pour acheter jusqu'à 15 millions de doses de vaccin pour les Canadiens.
- À ce jour, le Canada a également versé plus de 325 millions de dollars pour aider COVAX à se procurer et à livrer des doses de vaccin aux populations prioritaires dans les pays à revenu faible et intermédiaire de la tranche inférieure dès que possible, notamment les professionnels de la santé et les populations à risque élevé.
- Grâce à COVAX, le Canada a accès à un portefeuille activement géré de candidats vaccins COVID-19 qui sert à diversifier et compléter les accords bilatéraux que le Canada a négociés.
- Le 3 février, le Canada a annoncé qu'il recevrait au moins 1,9 millions de doses du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca dans le cadre de son allocation initiale de COVAX.
- Le déploiement de ces doses au Canada dépend du fait que le vaccin reçoive l'autorisation réglementaire de Santé Canada. La liste des utilisations d'urgence a été autorisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- Si le vaccin était autorisé par Santé Canada, les livraisons pourraient commencer avant la fin du mois de mars et

pourraient se terminer d'ici la fin du mois de juin.

***SI ON INSISTE SUR LE NOMBRE DE DOSES D'ASTRAZENECA QUE LE CANADA RECEVRA***

- La fabrication et la distribution mondiale de vaccins comportent des incertitudes.
- Si le vaccin est approuvé par Santé Canada, le Canada s'attend à recevoir un minimum de 1,9 millions de doses du vaccin AstraZeneca entre le T1 et le T2 2021.

***SI ON INSISTE SUR QUAND LE CANADA RECEVRA DES DOSES D'ASTRAZENECA***

- L'approbation de Santé Canada est nécessaire pour le mettre en œuvre au Canada.
- Si le vaccin était autorisé par les organismes de réglementation, les livraisons pourraient commencer avant la fin du mois de mars et pourrait se terminer d'ici la fin du mois de juin.

***SI ON INSISTE SUR LES CALENDRIERS RÉGLEMENTAIRES DU VACCIN D'ASTRAZENECA***

- Santé Canada collabore avec AstraZeneca pour recevoir les informations nécessaires pour terminer son examen dans les prochains jours.
- Santé Canada demeure déterminé à effectuer des examens scientifiques indépendants et approfondis de tous les vaccins COVID-19 par rapport à ses normes de preuve en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.
- Santé Canada examine le vaccin d'AstraZeneca depuis sa soumission le 1er octobre 2020. Santé Canada continue d'effectuer des examens accélérés de tous les vaccins COVID-19 grâce au dépôt de demandes en continu.
- Nous travaillons pour fournir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 à tous les Canadiens le plus rapidement possible sans compromettre les normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. La protection de la santé et de la sécurité des Canadiens est une priorité absolue.

***SI ON INSISTE SUR LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT ASTRAZENECA***

- Pour se protéger contre les risques géopolitiques et manufacturiers, la Facilité COVAX a développé une chaîne d'approvisionnement diversifiée à travers plusieurs pays et fabricants.

- La source exacte des doses au Canada est encore en cours de détermination. Santé Canada évalue toutes les options possibles.

#### ***SI ON INSISTE SUR POURQUOI LE CANADA REÇOIT DES DOSES PAR COVAX***

- Toutes les économies sont invitées à rejoindre la Facilité COVAX afin de partager les achats et à soutenir le développement et la livraison de vaccins COVID-19 sûrs, équitables et accessibles à l'échelle mondiale.
- Le Canada s'est engagé à collaborer à l'échelle mondiale pour contrôler cette pandémie, tel que démontré par nos contributions totalisant plus de 325 millions de dollars à l'engagement de marché anticipé COVAX (AMC) pour 92 pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure.
- En participant à COVAX en tant que participant autofinancé, ainsi qu'en tant que pays donateur, le Canada a aidé le mécanisme d'achat partagé en signalant une demande précoce et en fournissant des mises de fonds pour aider la Facilité à négocier des prix de gros et la fabrication à risque d'un portefeuille de vaccins candidats au bénéfice de nombreuses personnes.

#### ***SI ON INSISTE SUR LE NATIONALISME DES VACCINS***

- En décembre, le premier ministre Trudeau s'est engagé à ce que le Canada partage avec le monde les doses excédentaires potentielles de vaccin COVID-19.
- Nous sommes toujours dans la phase d'approvisionnement limité et n'avons pas de réserve de vaccins COVID-19.
- Nous travaillons avec les provinces et les territoires, ainsi qu'avec des partenaires fédéraux et des dirigeants autochtones, pour fournir des vaccins au plus grand nombre possible de personnes au Canada, rapidement et en toute sécurité.
- En plus de ses propres efforts d'approvisionnement, le Canada a fait des investissements importants pour s'assurer que les vaccins, les produits thérapeutiques et les diagnostics COVID-19 sont abordables et distribués équitablement à l'échelle mondiale.

### **CONTEXTE**

#### **Présentation de COVAX**

- La Facilité COVAX est un mécanisme d'achat partagé mondial pour les vaccins COVID-19 conçu pour favoriser un accès mondial équitable aux vaccins pour aider à mettre fin à la phase aiguë de la pandémie. Il est codirigé par Gavi, l'Alliance pour les vaccins, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La Facilité COVAX vise à développer un portefeuille géré activement d'environ 10 vaccins candidats afin de sécuriser 2 milliards de doses de vaccins pour le

monde d'ici la fin de 2021.

- Le Canada s'est engagé à verser environ 220 millions de dollars à la Facilité COVAX pour acheter jusqu'à 15 millions de doses de vaccin aux Canadiens. Le Canada contribue également plus de 325 millions de dollars pour faire en sorte que COVAX soit en mesure d'acheter et de livrer des doses de vaccin aux populations prioritaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure dès que possible, notamment pour les professionnels de la santé et les populations à risque élevé.

#### Sécuriser les doses pour les Canadiens

- La participation du Canada à COVAX se fait par le biais d'un «modèle d'achat facultatif», ce qui permet de garantir que toutes les doses obtenues par COVAX correspondent bien aux doses obtenues dans le cadre d'accords bilatéraux. Le Groupe de travail canadien sur les vaccins (Vaccine Task Force) a été engagé pour fournir des conseils sur les vaccins que le Canada devrait choisir.
- Le 3 février, COVAX a annoncé que le Canada recevrait un minimum de 1,9 millions de doses du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca dans le cadre de son allocation initiale COVAX.
- Si le vaccin AstraZeneca est autorisé par les organismes de réglementation, les livraisons pourraient commencer avant la fin mars et pourraient se terminer d'ici la fin juin.
- Ces doses viendraient s'ajouter aux 20 millions de doses que le Canada a obtenues grâce à un accord d'achat anticipé directe avec AstraZeneca, que le Canada s'attend à recevoir cette année, si le vaccin est approuvé au Canada.

#### Ententes d'achat anticipé bilatérales

- Le gouvernement a déjà annoncé des ententes pour obtenir des millions de doses de sept principaux candidats-vaccins, y compris ceux mis au point par AstraZeneca, Sanofi/GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Novavax, Moderna, Pfizer et Medicago.
- La fourniture de l'un de ces vaccins dépend de la réussite d'essais cliniques et à l'autorisation de Santé Canada.

## ACCES AUX VACCINS POUR LA COVID-19

### SOMMAIRE

Santé Canada a eu recours à des processus réglementaires souples pour accélérer l'examen des essais cliniques COVID-19 et l'examen des demandes de vaccins et de traitements COVID-19.

### QUESTION POTENTIELLE

- Qu'a fait Santé Canada pour faciliter et accélérer l'accès aux vaccins COVID-19?

### MESSAGES CLÉS

- Santé Canada a introduit des processus réglementaires souples pour accélérer l'examen des demandes relatives au vaccin COVID-19, tout en maintenant ses normes de sécurité, d'efficacité et de qualité.
- Santé Canada travaille également en étroite collaboration avec d'autres grands organismes de réglementation qui examinent les mêmes vaccins. Ces partenariats nous permettent de partager les preuves scientifiques et simplifier les processus d'examen, tout en prenant des décisions indépendantes pour les Canadiens.
- Ces mesures nous ont permis d'autoriser plusieurs essais cliniques au Canada pour les vaccins COVID-19, ainsi que pour les vaccins Pfizer-BioNTech et Moderna qui sont déjà en train d'être administré aux Canadiens.

### *SI ON INSISTE SUR LE DELAI POUR L'AUTORISATION*

- Les vaccins sont examinés en tant que soumissions en continue en vertu de l'arrêté d'urgence signé par la Ministre de la Santé en septembre, qui permet aux entreprises de soumettre à Santé Canada des preuves de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité lorsqu'elles sont disponibles.
- Chaque fabricant dépose un plan détaillé qui définit le calendrier et le contenu des données et des informations qui seront ensuite soumises à Santé Canada pour étayer les examens continus.
- Le calendrier d'achèvement de la soumission continue dépend des résultats des essais cliniques en cours des entreprises, ainsi que de la finalisation de leurs sites et processus de fabrication pour l'approvisionnement canadien.
- Comme la fabrication de vaccins s'étend à l'échelle mondiale, les sites de fabrication de vaccins pour le Canada peuvent être

différents de ceux qui fabriquent des vaccins pour l'Europe ou les États-Unis. Ces différences peuvent se traduire par des délais d'autorisation différents.

#### **SI L'ON INSISTE SUR LES ESSAIS CLINIQUES**

- Les résultats de grandes études bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de traitement. Les essais cliniques garantissent la qualité du produit à l'étude, la protection du patient, ainsi que la collecte et la conservation appropriées des résultats.
- Santé Canada accélère l'examen des essais cliniques afin que les produits puissent être étudiés et mis à la disposition des Canadiens le plus rapidement possible.
- En date du février 2021, Santé Canada a autorisé plus de 80 essais cliniques pour des médicaments and des vaccins contre la COVID-19.

## CONTEXTE

Santé Canada accélère l'examen de tous les traitements pour le COVID-19 tout en continuant à s'assurer que ces produits répondent aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité.

### Autorisation des produits

L'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité des médicaments utilisés en relation avec le COVID-19 a créé un mécanisme d'examen accéléré des traitements, tout en garantissant le maintien d'un haut niveau d'examen scientifique.

L'arrêté d'urgence permet à Santé Canada d'accélérer l'examen et l'autorisation des médicaments et des vaccins pour les Canadiens de quatre façons :

- en autorisant un tout nouveau médicament sur la base des preuves disponibles avec des exigences administratives et de demande plus souples ;
- en autorisant un nouveau médicament dont certains éléments ont été approuvés par un organisme de réglementation étranger de confiance ;
- en autorisant l'utilisation élargie d'un médicament déjà approuvé pour inclure des indications liées à COVID-19 qui ne figuraient pas dans l'autorisation initiale ; et
- permettre à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) de prendre des dispositions pour l'importation de médicaments prometteurs du COVID-19 en vue de leur placement (pré-positionnement) dans des établissements canadiens avant leur autorisation au Canada si le gouvernement du Canada a conclu un contrat pour leur acquisition.

Santé Canada s'assurera que ces médicaments sont appuyés par des preuves suffisantes de sécurité, d'efficacité et de qualité.

En outre, en vertu de l'arrêté d'urgence, Santé Canada peut imposer des conditions à l'autorisation, telles que des mesures d'atténuation des risques et des évaluations périodiques des renseignements sur la sécurité.

Santé Canada surveillera l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments et prendra des mesures immédiates, y compris la suspension ou l'annulation des autorisations ou des licences d'établissement, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

En date du 12 février 2021, 9 soumissions ont été reçues en vertu de l'ordonnance provisoire - dont 3 traitements et 6 vaccins. Deux de ces vaccins et un traitement ont été autorisés, tandis que les autres restent en cours d'examen.

### Essais cliniques

Des essais cliniques sont menés pour déterminer si les nouveaux vaccins sont à la fois sûrs et efficaces chez les êtres humains. Santé Canada facilite également les essais cliniques liés au COVID-19 au Canada, en utilisant l'arrêté d'urgence concernant les essais cliniques de dispositifs médicaux et de médicaments liés au COVID-19, qui a été publié en mai 2020.

L'OI introduit une flexibilité réglementaire pour permettre à des types plus larges d'essais cliniques liés à COVID-19 de se dérouler plus efficacement. Cette flexibilité facilite également une plus large participation des patients à travers le pays. L'OI contribue à :

- réduire les exigences administratives pour évaluer l'utilisation de produits commercialisés



existants en tant que thérapies possibles liées au COVID-19

- permettre des moyens alternatifs pour obtenir le consentement des patients à la lumière des réalités de COVID-19
- élargir les critères pour les professionnels de santé qualifiés qui peuvent exercer des fonctions d'investigateur qualifié sur des sites éloignés
- élargir l'éventail des candidats qui peuvent demander une autorisation d'essai clinique de dispositif médical.
- 

Les demandes d'essais cliniques sont examinées et approuvées par Santé Canada en moins de 15 jours (c'est-à-dire la moitié du délai normal).

## ALLOCATIONS DE VACCINS PROVINCIAUX ET TERRITORIAUX

### SOMMAIRE

Le gouvernement du Canada s'est engagé à assurer et à déployer un approvisionnement suffisant de vaccins sûrs et efficaces pour toutes les personnes au Canada.

### MESSAGES CLÉS

- Le Canada a collaboré avec les provinces, les territoires et les collectivités autochtones à l'élaboration d'une méthode de déploiement des vaccins qui cible d'abord nos efforts, et notre approvisionnement limité en vaccins, pour protéger les personnes les plus exposées à un risque de maladie grave, d'hospitalisation ou de décès.
- À ce jour, le gouvernement a distribué plus de 1,5 million de doses de vaccins Pfizer et Moderna aux provinces et aux territoires.
- À la suite d'un ralentissement temporaire des envois de Pfizer dû à de récentes mises à niveau des installations du fabricant, les livraisons connaissent une nouvelle accélération avec plus de 400 000 doses arrivant chaque semaine.
- À mesure que les livraisons de Pfizer reprennent, la répartition entre les provinces est ajustée pour tenir compte de l'incidence asymétrique de la perturbation.
- Les envois de vaccins Moderna ont également ralenti ces derniers temps. Toutefois, d'ici la fin du mois de mars, nous nous attendons toujours à recevoir l'intégralité des 2 millions de doses de Moderna prévues depuis des mois.
- Dans l'ensemble, le gouvernement prévoit de recevoir au total 6 millions de doses de vaccins Moderna et Pfizer-BioNTech d'ici la fin mars 2021, conformément au plan initial.

- Au cours du deuxième trimestre de cette année, nous prévoyons de commencer à intensifier nos efforts à mesure que davantage de vaccins seront disponibles.
- Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour planifier la deuxième phase de la campagne de vaccination du Canada, qui comprendra l'élargissement de la vaccination pour la porter à un plus grand nombre de populations prioritaires au pays.
- Le gouvernement reconnaît qu'il reste encore un certain nombre de défis à relever à mesure que nous élargissons la campagne de vaccination à un plus grand nombre d'emplacements pour atteindre davantage de Canadiens.
- Toutefois, nous voulons assurer aux Canadiens que nous travaillons en collaboration avec les provinces et les territoires afin de veiller à ce que toutes les personnes admissibles au Canada qui veulent être vaccinées aient accès à un vaccin sûr d'ici la fin de septembre 2021.

## Contexte

Le 8 décembre 2020, le Plan de vaccination du Canada contre la COVID-19 a été publié. Le plan met l'accent sur six grands principes : le processus décisionnel fondé sur la science; la transparence; la cohérence et l'adaptabilité; l'impartialité et l'équité; la participation du public; et la présentation de rapports cohérents.

En se fondant sur ce modèle, le Canada a maintenu une approche adaptée en gardant à l'esprit l'impartialité et l'équité en ce qui concerne tous les aspects de l'approvisionnement en vaccins et de leur distribution aux provinces et aux territoires.

Le Canada est demeuré engagé avec les provinces et les territoires afin de combler les lacunes potentielles dans la répartition des vaccins, en gardant à l'esprit que les gouvernements des provinces et des territoires sont responsables de l'administration des programmes de vaccination et de la détermination des besoins en santé publique dans leur administration.

Le Canada a conclu des contrats avec des fournisseurs de vaccins et a mené des examens réglementaires pour assurer l'innocuité de ses vaccins autorisés. De plus, en fournissant des services logistiques et en couvrant les coûts des vaccins, le Canada continuera d'appuyer les provinces et les territoires, ce qui comprend, sans s'y limiter, l'amélioration de la capacité de la chaîne du froid des provinces et des territoires.

Nous continuerons de coordonner l'approvisionnement en vaccins et de travailler avec les provinces et les territoires pour débloquer et optimiser les ressources partout au pays. De plus, les représentants fédéraux, provinciaux et territoriaux, ainsi que les dirigeants autochtones, continuent de se rencontrer fréquemment pour peaufiner les plans de distribution et d'administration des vaccins partout au Canada. L'engagement du Canada à ce jour assure un accès équitable aux Premières Nations, aux Inuits et aux Métis, ainsi que la distribution de vaccins aux territoires du Nord du Canada et à d'autres régions éloignées et isolées.

Depuis que Santé Canada a autorisé les vaccins de Pfizer et de Moderna et lancé la campagne de vaccination du Canada contre la COVID-19, le travail s'est intensifié partout au pays. De plus, le Canada a conclu des ententes pour recevoir des doses de vaccin suffisantes de Pfizer et de Moderna afin de vacciner toutes les personnes admissibles au Canada d'ici la fin de septembre 2021.