



INQUIRY OF MINISTRY DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

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

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-2163	BY / DE Mrs. Wagantall (Yorkton—Melville)	DATE December 13, 2023
---	---	----------------------------------

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

Signed by the Honourable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to Health Canada's COVID-19 vaccine safety monitoring and assessment for pregnant and lactating (P&L) women: (a) are observational trials and surveillance systems adequate to establish safety or must this be accomplished through randomized trials; (b) were randomized control trials (RCTs) used to obtain approval and support safety claims in P&L women, and, if so, what are the details, including, the (i) name of the trial, (ii) date of the trial; (c) did the trials in (b) (i) include all trimesters, (ii) include high risk pregnancies, (iii) include clinical and sub-clinical testing, (iv) include a trial group measured against a placebo control group, (v) include a control group which remained intact for multiple years to establish long term safety data, (vi) be sufficiently powered to detect common and rare side-effects; (d) if the answer to (b) is negative, what trials were used to evaluate the safety in the P&L population prior to approval in this cohort, including the (i) trial name, (ii) trial date, (iii) analysis of the trial; (e) did Health Canada (HC), the Public Health Agency of Canada, the National Advisory Committee on Immunization or Canadian Institute for Health Information inform pregnant and lactating women of the Pfizer monograph "No data are available yet regarding the use of COMIRNATY Omicron XBB.1.5 during pregnancy" or "No data are available yet regarding the use of COMIRNATY Omicron XBB.1.5 during breast-feeding. It is unknown whether COMIRNATY Omicron XBB.1.5 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded"; (f) if the answer to (e) is affirmative, how were pregnant and lactating women advised of the Pfizer safety data; (g) what is HC's scientific basis for claiming safety of the XBB.1.5 mRNA product in P&L women; (h) what rigorous prospective studies, with active patient reporting and monitoring, is HC relying upon to support their safety claims in the P&L population for the use of Omicron XBB.1.5 product?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Health Canada / Public Health Agency of Canada

- (a) Health Canada's regulatory evaluation of vaccines includes the review of randomized control studies if there are indications for pregnant and lactating women. Observational studies may be required as part of the risk management plan which is reviewed by Health Canada prior to authorization. In addition, after authorization, Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system involving Health Canada, Public Health Agency of Canada (PHAC), provinces and territories, and vaccine manufacturers. Health Canada monitors the safety of COVID-19 vaccines through monitoring and risk minimization measures, including requiring manufacturers to regularly submit safety reports and reports of adverse events following immunization (AEFIs), and regularly assessing whether there is any new safety information that may affect the benefit-risk profile of the product. Health Canada has been actively monitoring and reviewing safety data submitted by the manufacturers of the COVID-19 vaccines. Health Canada also monitors and considers information from the scientific literature and international regulators.
- (b) None of the COVID-19 vaccine manufacturers sought indications for use in pregnant or lactating women or submitted RCTs in pregnant/lactating women for regulatory evaluation. The Product Monographs included statements about the uncertainties related to pregnancy and lactation. The product monographs can be accessed using the following link: [COVID-19 vaccines and treatments portal \(canada.ca\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/vaccines-and-treatments/COVID-19-vaccines-and-treatments-portal.html).
- (c) As indicated above, there were no RCTs in pregnant/lactating women submitted for regulatory evaluation as the vaccine sponsors did not seek an indication for use in pregnant and lactating women.

- (d) & (g) The regulatory basis for the decision taken by Health Canada are publicly available (<https://covid-vaccine.canada.ca/>), for each specific vaccine see Regulatory Decision Summary and Summary Basis of Decision documents.

As indicated in the specific Product Monographs, it is noted that the safety and efficacy of these vaccines in pregnant women have not yet been established. No indication for use in pregnant or lactating women was sought by the vaccine sponsors or authorized by Health Canada.

It is important to note that evidence about the safety and effectiveness of COVID-19 vaccination during pregnancy has been growing from real-world use. No safety concerns were identified in a study of more than 35,000 pregnant persons who received an mRNA COVID-19 vaccine during pregnancy or in the immediate period prior to conception. More information about COVID-19 Vaccination and pregnancy is available here <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization-vaccines/vaccination-pregnancy-covid-19.html>

Health Canada has been actively monitoring and reviewing safety data submitted by the manufacturers as well as adverse events following immunization (AEFI) reported to the [Canada Vigilance Program](#) (CVP) of Health Canada while also considering information from [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#) (CAEFISS) of the Public Health Agency of Canada (PHAC), and foreign data from international partners. Should there be new safety issues identified, Health Canada takes actions, as appropriate.

- (e) Health Canada publishes the Product Monographs on its website (<https://covid-vaccine.canada.ca/>) in order to inform the public, health care professionals and the research community. As noted in the Product Monograph, the safety and efficacy of Comirnaty in pregnant women have not yet been established. In addition, Health Canada also publishes the summary basis of decision which provides information about the authorization of the Comirnaty Omicron XBB.1.5 (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD1700495075939-comirnaty-omicron-xbb-1-5-en.html>)

The National Advisory Committee on Immunization (NACI) is an external advisory body that provides independent, expert advice to PHAC on the optimal use of authorized vaccines in Canada. When making recommendations, NACI considers the benefits and potential risks of a vaccine and any unknowns at the time. NACI has made recommendations for the use of COVID-19 vaccine in pregnant and lactating women based on the totality of evidence available across all authorized COVID-19 vaccines. Considerations specific for pregnant and/or lactating women is included in the [Canadian Immunization Guide COVID-19 Chapter](#), which is based on the NACI recommendations. Links to the product monographs for authorized XBB.1.5 vaccines are included in the [latest advice from NACI](#).

- (f) Health Canada publishes the Product Monographs on its website (<https://covid-vaccine.canada.ca/>) in order to inform the public, health care professionals and the research community.
- (h) Health Canada has not approved any safety claims with regard to pregnant and lactating women.



INQUIRY OF MINISTRY DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

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

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-2163	BY / DE Mme Wagantall (Yorkton—Melville)	DATE Le 13 décembre 2023
--	---	-----------------------------

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

Signé par l'honorable Mark Holland

PRINT NAME OF SIGNATORY
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne la surveillance et l'évaluation par Santé Canada de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 pour les femmes enceintes et qui allaitent (FEA) : a) les essais d'observation et les systèmes de surveillance sont-ils suffisants pour établir l'innocuité ou cela doit-il se faire à l'aide d'essais randomisés; b) a-t-on fait des essais comparatifs randomisés (ECR) pour faire approuver et soutenir les allégations d'innocuité pour les FEA, et, le cas échéant, quels en sont les détails, y compris (i) le nom de l'essai, (ii) la date de l'essai; c) les essais en b) (i) couvraient-ils tous les trimestres, (ii) couvraient-ils les grossesses à haut risque, (iii) comportaient-ils des tests cliniques et sous-cliniques, (iv) comportaient-ils un groupe d'essai comparé à un groupe de contrôle placebo, (v) comportaient-ils un groupe de contrôle qui est demeuré intact pour de nombreuses années afin d'établir des données sur l'innocuité à long terme, (vi) étaient-ils suffisamment puissants pour détecter les effets secondaires communs et rares; d) si la réponse à b) est négative, de quels essais s'est-on servi pour évaluer l'innocuité dans la population des FEA avant l'approbation de cette cohorte, dont (i) le nom de l'essai, (ii) la date de l'essai, (iii) l'analyse de l'essai; e) est-ce que Santé Canada (SC), l'Agence de la santé publique du Canada, le Comité consultatif national de l'immunisation ou l'Institut canadien d'information sur la santé a informé les FEA de la monographie de Pfizer « On ne dispose encore d'aucune donnée sur l'utilisation de COMIRNATY Omicron XBB.1.5 chez les femmes enceintes » ou « On ne dispose encore d'aucune donnée sur l'utilisation de COMIRNATY Omicron XBB.1.5 pendant l'allaitement. On ignore si COMIRNATY Omicron XBB.1.5 est excrété dans le lait maternel chez l'humain. On ne peut toutefois exclure l'existence d'un risque pour le nouveau-né ou le nourrisson »; f) si la réponse à e) est affirmative, comment les FEA ont-elles été avisées des données de Pfizer concernant l'innocuité; g) sur quelles données scientifiques SC se fonde-t-elle pour prétendre à l'innocuité du produit XBB.1.5 ARNm chez les FEA; h) sur quelles études prospectives rigoureuses, avec signalement et surveillance actifs des patients, SC se fonde-t-elle pour soutenir ses allégations d'innocuité du produit Omicron XBB.1.5 chez les FEA?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Santé Canada / Agence de la santé publique du Canada

- a) L'évaluation réglementaire des vaccins de Santé Canada comprend l'examen d'études contrôlées randomisées s'il existe des indications pour les femmes enceintes et qui allaitent. Des études observationnelles peuvent être exigées dans le cadre du plan de gestion des risques examiné par Santé Canada en amont de l'autorisation. En outre, après l'autorisation, le Canada dispose d'un système solide et bien établi de surveillance de la sécurité des vaccins, soutenu par Santé Canada, l'Agence de santé publique du Canada (ASPC), les provinces et les territoires, et les fabricants de vaccins. Santé Canada surveille l'innocuité des vaccins COVID-19 par le biais de mesures de surveillance et de minimisation des risques, notamment en demandant aux fabricants de soumettre régulièrement des rapports d'innocuité et des rapports sur les manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation, et en évaluant régulièrement s'il existe de nouveaux renseignements sur l'innocuité susceptibles d'influer sur le profil des avantages par rapport aux risques présenté par le produit. Santé Canada a activement surveillé et examiné les données d'innocuité soumises par les fabricants des vaccins COVID-19. Santé Canada surveille et prend également en compte les renseignements provenant de la littérature scientifique et des organismes de réglementation internationaux.
- b) Aucun des fabricants du vaccin COVID-19 n'a demandé d'indications pour une utilisation chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni n'a soumis d'essais cliniques randomisés chez les femmes enceintes ou qui allaitent en vue d'une évaluation réglementaire. Les monographies de produits contenaient des déclarations sur les incertitudes liées à la grossesse et à l'allaitement. Les

monographies des produits sont accessibles en cliquant sur le lien suivant : [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19 \(canada.ca\)](#).

- c) Comme indiqué ci-dessus, aucun ECR sur les femmes enceintes ou qui allaitent n'a été soumis à fins d'évaluation réglementaire, car les promoteurs du vaccin n'ont pas cherché à obtenir une indication pour l'utilisation chez celles-ci.
- d) & g) Les bases réglementaires de la décision prise par Santé Canada sont accessibles au public (<https://vaccin-covid.canada.ca/>). Pour chaque vaccin spécifique, voir le résumé de la décision réglementaire et le résumé des motifs de la décision.

Comme indiqué dans les monographies spécifiques, la sécurité et l'efficacité de ces vaccins chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies. Aucune indication chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'a été demandée par les promoteurs du vaccin ou autorisée par Santé Canada.

Il est important de noter que les preuves de l'innocuité et de l'efficacité de la vaccination par le COVID-19 pendant la grossesse se sont multipliées à partir d'une utilisation réelle. Aucun problème d'innocuité n'a été cerné dans une étude portant sur plus de 35 000 personnes enceintes ayant reçu un vaccin à ARNm contre la COVID 19 pendant la grossesse ou au cours de la période précédant immédiatement la conception. De plus amples renseignements sur la vaccination COVID-19 et la grossesse sont disponibles ici <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>

Santé Canada surveille et examine activement les données d'innocuité soumises par les fabricants ainsi que les effets secondaires suivant l'immunisation (EESI) signalés au [Programme Canada Vigilance](#) (PCV) de Santé Canada, tout en tenant compte des renseignements provenant du [Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation](#) (SCSESSI) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), et des données étrangères provenant de partenaires internationaux. Si de nouveaux problèmes d'innocuité sont repérés, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent.

- e) Santé Canada publie les monographies de produits sur son site web (<https://covid-vaccine.canada.ca/>) afin d'informer le public, les professionnels de la santé et la communauté des chercheurs. Comme l'indique la monographie, l'innocuité et l'efficacité de Comirnaty chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies. En outre, Santé Canada publie également le sommaire des motifs de décision portant sur l'autorisation du Comirnaty Omicron XBB.1.5 (<https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD1700495075939-comirnaty-omicron-xbb-1-5-fr.html>)

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme consultatif externe qui fournit à l'ASPC des conseils d'experts indépendants sur l'utilisation optimale des vaccins autorisés au Canada. Lorsqu'il formule des recommandations, le CCNI tient compte des avantages et des risques présentés par un vaccin, ainsi que de toutes les inconnues du moment. Le CCNI a formulé des recommandations pour l'utilisation du vaccin COVID-19 chez les femmes enceintes et qui allaitent en se fondant sur l'ensemble des données disponibles pour tous les vaccins COVID-19 autorisés. Les considérations spécifiques aux femmes enceintes ou qui allaitent sont incluses dans le [Chapitre relatif à la COVID-19 du Guide canadien d'immunisation](#) qui est fondé sur les recommandations du CCNI. Des liens vers les monographies des vaccins XBB.1.5 autorisés sont inclus dans les [derniers conseils du CCNI](#).

- f) Santé Canada publie les monographies de produits sur son site web (<https://covid-vaccine.canada.ca/>) afin d'informer le public, les professionnels de la santé et la communauté des chercheurs.
- h) Santé Canada n'a approuvé aucune allégation d'innocuité concernant les femmes enceintes ou qui allaitent.