

APERÇU

Processus de réglementation des vaccins au Canada

Deuxième édition : avril 2022

Introduction

- Avec l'arrivée des vaccins contre la COVID-19, l'innocuité des vaccins est primordiale afin d'assurer la confiance de la santé publique, des intervenants du système de santé et de la population de l'Ontario.
- La surveillance de l'innocuité des vaccins est un processus continu qui commence au moment des essais cliniques et se poursuit une fois que l'utilisation des vaccins a été autorisée et que ceux-ci sont intégrés aux programmes de vaccination. La surveillance continue de l'innocuité des vaccins repose sur la participation de nombreux groupes, notamment les gouvernements fédéral et provinciaux et les organismes de santé, les bureaux de santé publique, les fournisseurs de soins de santé et le public.
- La surveillance postcommercialisation vise à évaluer l'efficacité et l'innocuité des vaccins et commence une fois que l'utilisation des vaccins est autorisée, et comprend la surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).¹
- En Ontario, Santé publique Ontario (SPO) est responsable de la surveillance provinciale des ESSI en collaboration avec les bureaux de santé publique locaux et les fournisseurs de soins de santé et communique ces données au système canadien de surveillance postcommercialisation.²
- Le présent document décrit la façon dont les vaccins sont approuvés au Canada et comment l'innocuité des vaccins fait l'objet d'une surveillance continue après leur approbation au Canada et en Ontario.

Qui est responsable de l'approbation d'un vaccin au Canada?

- Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de la réglementation des vaccins à usage humain en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement.^{3,4}
- Santé Canada procède à un examen indépendant des données cliniques et de fabrication des demandes d'approbation de vaccins, et autorise la vente de vaccins au Canada.⁵

En quoi consiste le processus de réglementation?

- Les fabricants doivent fournir des preuves scientifiques issues d'essais cliniques sur des humains concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un vaccin en présentant une [demande d'approbation de drogue nouvelle à Santé Canada](#).^{5,6}
- Les demandes contiennent de nombreuses données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin; les résultats des études précliniques et cliniques (jusqu'à la phase 3); des détails sur la production; et des renseignements sur les effets secondaires et les réactions indésirables qui surviennent après l'immunisation.^{5,6}
- Ces [informations scientifiques](#) font l'objet d'un examen par Santé Canada.⁷
- Au Canada, Santé Canada approuve l'utilisation des vaccins et en autorise la vente uniquement si leur innocuité, leur efficacité et leur grande qualité sont démontrées, et que leurs avantages l'emportent sur les risques qu'ils posent.⁵
- Santé Canada publie un avis de conformité (AC) et un numéro d'identification de médicament (DIN). Celui-ci est nécessaire pour la vente d'un vaccin au Canada.⁵
- Tous les vaccins approuvés au Canada font l'objet d'une surveillance continue afin de veiller à ce que leur innocuité, leur efficacité et leur qualité soient maintenues une fois qu'ils sont commercialisés.⁵
- Si le fabricant souhaite modifier la monographie du produit afin d'y inclure d'autres utilisations après l'approbation initiale par Santé Canada, il doit soumettre à nouveau des données sur l'innocuité et l'efficacité à Santé Canada qui procédera à un examen scientifique et accordera une approbation et une autorisation à la lumière des nouvelles données probantes.⁵

De quelle façon l'innocuité et l'efficacité d'un vaccin sont-elles surveillées?

- Avant d'autoriser l'utilisation d'un vaccin, Santé Canada confirme que les phases 1 à 3 des essais cliniques sur les humains n'ont posé aucun problème de sécurité important.⁵

Les quatre phases des essais cliniques sur les humains

- Lors des études de la phase 1, un vaccin est mis à l'essai auprès d'un petit groupe de sujets (habituellement moins de 100 personnes) pour la première fois afin d'évaluer son innocuité, de déterminer une gamme de posologies et de détecter les effets secondaires.⁸
- Lors des études de la phase 2, le vaccin est administré à un plus grand groupe de sujets (habituellement plusieurs centaines de personnes ou plus) afin d'obtenir des données sur son efficacité à prévenir une maladie, de confirmer son innocuité et de déterminer la meilleure dose.⁸
- Lors des études de la phase 3, le vaccin est administré à un groupe de sujets encore plus grand (habituellement plusieurs milliers de personnes) afin de confirmer son efficacité et son innocuité et de surveiller les effets secondaires et les réactions indésirables.⁸

- Les phases 2 et 3 sont souvent combinées pendant les essais cliniques, car cela permet d'obtenir plus d'informations sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin auprès d'un plus grand nombre de personnes dans un délai plus court, afin d'accélérer la collecte de données sur l'efficacité du vaccin et l'impact du programme, ainsi que la déclaration et la surveillance des ESSI.⁵
- La phase 4 survient après l'approbation du vaccin et son intégration à des programmes de vaccination. On appelle aussi cette étape la surveillance postcommercialisation. Cela comprend la surveillance continue de l'innocuité et l'évaluation de son efficacité auprès de certains groupes de la population. C'est durant cette étape que l'on détermine la durée de l'immunité que le vaccin procure afin d'éclairer toute décision relative à la nécessité de doses de rappel.⁸
- Tous les effets indésirables graves associés aux vaccins approuvés au Canada (qu'ils se produisent au Canada ou à l'étranger) doivent être signalés par le fabricant du vaccin à Santé Canada dans les 15 jours suivant la réception de cette information.⁵

De quelle façon la qualité d'un vaccin est-elle surveillée?

- La qualité d'un vaccin constitue un aspect important de son innocuité. Santé Canada évalue la qualité du processus de fabrication afin de s'assurer que les contrôles de qualité nécessaires du vaccin sont mis en place.⁵
- Dès qu'un vaccin est autorisé, le fabricant doit également fournir des échantillons de vaccins provenant de trois à cinq lots consécutifs afin qu'ils soient analysés dans les laboratoires de Santé Canada pour confirmer que le fabricant produit constamment des lots de grande qualité du vaccin.⁵

Quels sont le calendrier et le processus d’approbation des vaccins contre la COVID-19 au Canada?

- Pour permettre l’accès plus rapide aux médicaments ou aux vaccins contre la COVID-19, Santé Canada a priorisé l’examen de ces produits tout en s’assurant qu’il y avait des données probantes adéquates sur leur innocuité, efficacité et qualité.⁹⁻¹³ Des ressources scientifiques supplémentaires ont été mises en place pour mener à bien ces examens afin qu’ils puissent être effectués rapidement, tout en assurant l’intégrité de l’ensemble du processus d’examen.
- Santé Canada a mis en place des arrêtés d’urgence en vertu de l’[alinéa 30.1 \(1\) de la Loi sur les aliments et drogues](#) afin de répondre au besoin urgent d’accès aux produits de santé en raison de la pandémie de COVID-19, y compris les essais cliniques d’instruments médicaux, de médicaments et de vaccins.^{3,14-17}
- En mai 2020, Santé Canada a mis en place l’[Arrêté d’urgence n° 2 sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19](#) qui a introduit une voie alternative pour faciliter l’autorisation et la tenue d’essais cliniques des médicaments et des instruments médicaux en lien avec la COVID-19.¹⁵ Cet arrêté a éventuellement été remplacé par le [Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues liés à la COVID-19](#) de Santé Canada qui est entré en vigueur au mois de février 2022.¹⁷
- Le 16 septembre 2020, un [Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 \(IVPD AU\)](#) a été mis en place dans le but d’accélérer le processus d’autorisation de vaccins potentiels contre la COVID-19 en permettant à Santé Canada d’accepter les demandes d’autorisation de médicaments et de vaccins contre la COVID-19 qui faisaient déjà l’objet d’essais cliniques avec des données probantes initiales sur l’innocuité et l’efficacité, directement des fabricants.¹⁶
- L’IVPD AU permet aux fabricants de présenter leur demande d’autorisation de vaccin à Santé Canada sous forme de demande continue (c’est-à-dire que les données sont présentées dès qu’elles sont recueillies à différents moments au cours des phases des essais cliniques)¹⁶. Cela permet à Santé Canada d’examiner les données au fur et à mesure qu’elles sont présentées, en tenant compte des besoins urgents de santé publique, et cela se distingue d’un processus plus classique qui exige que toutes les études soient réalisées et les données présentées en même temps.
- En octobre 2020, Santé Canada a commencé à recevoir des [demandes d’autorisation, notamment pour des vaccins potentiels](#), en vertu de l’[IVPD AU](#) relativement à la COVID-19.^{16,18}
- Le 9 décembre 2020, Santé Canada a autorisé le [premier vaccin contre la COVID-19](#) pouvant être administré au Canada en vertu de l’[IVPD AU](#) après avoir déterminé que le vaccin répondait aux exigences en matière d’innocuité, d’efficacité et de qualité.^{16,19}
- Les vaccins contre la COVID-19 autorisés en vertu de l’[IVPD AU](#) peuvent être soumis comme une drogue nouvelle en vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#).^{16,4}

- Le 16 septembre 2021, Santé Canada a accordé une autorisation complète aux vaccins contre la COVID-19 Comirnaty de Pfizer-BioNTech et Spikevax de Moderna aux termes du [Règlement sur les aliments et drogues](#).^{20,21,4} Les vaccins Vaxzevria d'AstraZeneca et Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19 ont également reçu une autorisation complète d'utilisation au Canada en vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#) le 19 novembre 2021 et le 23 novembre 2021, respectivement.^{22,23,4} Le vaccin COVISHIELD fournissait auparavant un approvisionnement temporaire de vaccins au Canada, mais il n'a pas fait la transition au [Règlement sur les aliments et drogues](#) lorsque l'[IVPD AU](#) est arrivé à échéance le 16 septembre 2021.^{4,16,18,21} Les vaccins contre la COVID-19 Nuvaxovid de Novavax et Covifenz de Medicago ont obtenu l'autorisation de Santé Canada le 17 février 2022 et le 24 février 2022, respectivement.^{24,25}

Quel est le processus de réglementation pour les vaccins contre la COVID-19 : doses supplémentaires et élargissement des groupes d'âge?

- En ce qui concerne les indications de la vaccination et les groupes d'âge qui ne faisaient pas partie des essais cliniques initiaux, Santé Canada continue d'examiner les demandes d'approbation des fabricants qui comprennent des données sur l'innocuité et l'immunogénicité.^{26,27}
- Ces demandes sont soumises par Santé Canada au même processus d'examen de grande qualité qui en approuve l'utilisation uniquement si leur innocuité, leur efficacité et leur grande qualité sont démontrées.
- En général, les provinces et les territoires canadiens peuvent décider de permettre l'utilisation non homologuée¹ de vaccins contre la COVID-19 dans des indications qui n'ont pas été autorisées par Santé Canada.
- En vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#), le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech est autorisé à titre de série primaire au Canada pour les personnes âgées de 5 ans à 11 ans²⁴ (dose de 10 mcg) et de 12 ans et plus (dose de 30 mcg), avec une dose de rappel du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech (dose de 30 mcg) contre la COVID-19 autorisée pour les personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé la série de vaccins primaires depuis au moins six mois.^{4,28} Le vaccin Spikevax de Moderna est autorisé au Canada à titre de série primaire pour les personnes âgées de 6 à 11 ans (dose de 50 mcg) et de 12 ans et plus (dose de 100 mcg), avec une dose de rappel du vaccin Spikevax de Moderna (dose de 50 mcg) autorisée pour les personnes âgées de 18 ans et plus qui ont terminé leur série de vaccins primaires depuis au moins six mois.²⁹ En vertu du [Règlement sur les aliments et drogues](#), le vaccin Nuvaxovid de Novavax est autorisé pour utilisation dans une série de vaccins primaires contre la COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus, et le vaccin Covifenz de Medicago est autorisé chez les adultes âgés de 18 à 64 ans dans le cadre d'une série vaccinale primaire.^{4,25,30,31}

¹ Le terme « non homologué » s'entend de l'utilisation d'un médicament hors du cadre d'examen et d'autorisation de Santé Canada en vue de sa commercialisation au Canada ainsi que des indications qui figurent sur l'étiquette du produit.

Quel est le processus de réglementation pour les vaccins contre la COVID-19 modifiés qui sont efficaces contre les variants préoccupants?

- Santé Canada a mis à jour les directives expliquant comment les vaccins contre la COVID-19 actuellement approuvés qui ont été modifiés pour lutter contre les nouveaux variants du virus seront examinés et approuvés au Canada.³²
- Ce processus ressemble à l'approche réglementaire établie utilisée pour les vaccins contre la grippe saisonnière dans laquelle des modifications sont requises chaque année pour que le vaccin lutte efficacement contre la souche virale présente.³²
- Les fabricants des vaccins devront prouver que leur vaccin modifié provoque une réaction immunitaire chez suffisamment de personnes. Aucune nouvelle étude clinique ne sera nécessaire puisqu'elles ne contribueraient pas à la compréhension de l'innocuité, de l'efficacité ou de la qualité du vaccin d'un point de vue réglementaire.³³
- Les fournisseurs devront également prouver l'innocuité et la qualité du vaccin modifié, ce qui peut se faire au moyen de données provenant des premiers essais cliniques et des études menées en continu en contexte réel.³³
- Dans l'ensemble, ce processus réduira la période nécessaire avant que le vaccin modifié ne soit prêt à être utilisé pour lutter contre les nouveaux variants préoccupants.³³

De quelle façon l'innocuité du vaccin sera-t-elle surveillée en Ontario?

- L'Ontario poursuit son travail avec des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux afin d'assurer une surveillance postcommercialisation continue de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19.
- Ce processus comprend la déclaration des manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation par les fournisseurs de soins de santé, les personnes vaccinées ou leurs proches aidants à leur bureau de santé publique (BSP) local. Le [formulaire de déclaration des MCI de l'Ontario](#) est utilisé par les fournisseurs de soins de santé pour soumettre les rapports de MCI à la suite d'une immunisation aux bureaux de santé publique locaux.³⁴
- Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 en Ontario et au Canada, veuillez consulter les documents suivants :
 - [Surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 en Ontario](#)³⁵
 - [La façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée au Canada](#)³⁶

Conclusion

- Le processus d'approbation réglementaire de Santé Canada a été mis à jour afin de répondre au besoin urgent d'accès aux produits de santé en raison de la pandémie de COVID-19 sans compromettre l'efficacité, l'innocuité, les normes de fabrication et l'évaluation des risques.
- Avec l'autorisation des vaccins contre la COVID-19 au Canada, la surveillance postcommercialisation est essentielle afin d'assurer le suivi continu de l'innocuité et de l'efficacité de ces vaccins.
- La surveillance de l'innocuité des vaccins est un processus continu qui couvre toutes les étapes du cycle de vie du produit vaccinal, depuis les essais cliniques jusqu'aux activités de surveillance postcommercialisation, y compris la surveillance provinciale des MCI à la suite d'une immunisation coordonnée par SPO³⁷. La surveillance continue de l'innocuité des vaccins est un effort de collaboration reposant sur la participation de nombreux groupes, et constitue un élément important de la confiance du public à l'égard des vaccins.

Bibliographie

1. Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'OMS. Définition et application des termes relatifs à la pharmacovigilance vaccinale. Rapport du groupe de travail du CIOMS/OMS sur la pharmacovigilance. Genève : Organisation mondiale de la Santé; 2012. Disponible en anglais seulement à : https://who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf
2. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Annual report on vaccine safety in Ontario, 2018. Toronto, Ont. : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019. Disponible en anglais seulement à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2019/annual-vaccine-safety-report-2018.pdf?la=en>
3. *Loi sur les aliments et drogues*, L. R. C. 1985, ch. F-27, partie II. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/page-8.html?txthl=30.1>
4. *Règlement sur les aliments et drogues*, C. R. C., ch. 870. Disponible à : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html
5. Gouvernement du Canada. Réglementation des vaccins à usage humain au Canada [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 9 septembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/activites/feuilletts-information/reglementation-vaccins-humains-canada.html>
6. Gouvernement du Canada. Lignes directrices – Demandes et présentations – Médicaments [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 20 octobre 2020; cité le 7 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices.html>
7. Gouvernement du Canada. Dépôt d'une demande d'essais clinique (DEC) [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2015 [modifié le 10 décembre 2015; cité le 7 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/demandes.html>
8. Gouvernement du Canada. Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 22 mai 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques.html>
9. Gouvernement du Canada. Réponse de Santé Canada en matière de réglementation face à la COVID 19 : Accès aux produits de santé [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 23 novembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/reponse-reglementation-acces-produits-sante.html>
10. Gouvernement du Canada. Médicaments et vaccins pour la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 26 novembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/a-propos.html>

11. Gouvernement du Canada. Médicaments [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 27 mai 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments.html>
12. Gouvernement du Canada. Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Aperçu [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 20 novembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/ligne-directrices-autorisations-mise-marche-vaccins.html>
13. Gouvernement du Canada. Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19 : Aperçu [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 26 novembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations.html>
14. Gouvernement du Canada. Avis : Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 18 mars 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/avis-examen-accelere-presentations-produits-sante-covid-19.html>
15. Gouvernement du Canada. Avis : Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 27 mai 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/arrete-urgence-essais-cliniques-instruments-medicaux-drogues/arrete-urgence-avis.html>
16. Gouvernement du Canada. Note explicative : L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 3 octobre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires/note.html>
17. Gouvernement du Canada. Avis : Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues liés à la Covid-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2022 [modifié le 2 mars 2022; cité le 22 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques/avis-reglement-instruments-medicaux-drogues-covid-19.html>
18. Gouvernement du Canada. Autorisations de médicaments et de vaccins contre la COVID-19 : Liste des demandes reçues [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 1^{er} avril 2021; cité le 18 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html>
19. Santé Canada. Santé Canada autorise le premier vaccin contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 9 décembre 2020; cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2020/12/sante-canada-autorise-le-premier-vaccin-contre-la-covid-190.html>

20. Gouvernement du Canada. Autorisation de vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 18 décembre 2020; cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/autorisation-vaccin-contre-covid-19-pfizer-biontech-dont-boite-et-fiole-portent>
21. Gouvernement du Canada. Vaccins approuvés contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2020 [cité le 9 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins.html>
22. Gouvernement du Canada. Sommaire de décision réglementaire - Vaxzevria – Santé Canada [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 7 décembre 2021]. Disponible à : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/sommaire-decision-reglementaire-detail.html?linkID=RDS00889&pType=rds&lang=fr>
23. Gouvernement du Canada. Sommaire de décision réglementaire - Janssen COVID-19 Vaccine – Santé Canada [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 7 décembre 2021]. Disponible à : <https://covid-vaccine.canada.ca/info/sommaire-decision-reglementaire-detail.html?linkID=RDS00890&pType=rds&lang=fr>
24. Santé Canada. Santé Canada homologue le vaccin contre la COVID-19 de Medicago pour utilisation chez les adultes de 18 à 64 ans [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2022 [cité le 9 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2022/02/sante-canada-homologue-le-vaccin-contre-la-covid-19-de-medicago-pour-utilisation-chez-les-adultes-de-18-a-64-ans.html>
25. Santé Canada. Santé Canada homologue le vaccin Nuvaxovid de Novavax contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2022 [cité le 9 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2022/02/sante-canada-autorise-le-vaccin-novaxovid-de-novavax-contre-la-covid-19.html>
26. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda, MD : National Library of Medicine. 2000 Feb 29 - . Identifier NCT04796896, A study to evaluate safety and effectiveness of mRNA-1273 COVID-19 vaccine in healthy children between 6 months of age and less than 12 years of age; 2021 Mar 15 [cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896>
27. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda, MD : National Library of Medicine. 2000 Feb 29 - . Identifier NCT04816643, A phase 1/2/3 study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of an RNA vaccine candidate against COVID-19 in healthy children and young adults; 2021 Mar 25 [cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>
28. Gouvernement du Canada. Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 7 décembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins/pfizer-biontech.html>
29. Gouvernement du Canada. Vaccin Spikevax de Moderna contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 17 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins/moderna.html>

30. E Wong, SJ Ismail, R Pless, R Krishnan, J Zafack, R Stirling, et al; Agence de la santé publique du Canada; Comité consultatif national de l'immunisation. Recommendations on the use of Novavax Nuvaxovid COVID-19 vaccine [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2022 [cité le 9 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-novavax-nuvaxovid-covid-19-vaccine.pdf>
31. Recommendations on the use of Medicago Covifenz COVID-19 vaccine [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2022 [cité le 11 mars 2022]. Disponible à : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-medicago-covid-19-vaccine/recommendations-use-medicago-covid-19-vaccine.pdf>
32. Santé Canada. Accélération des vaccins modifiés contre la COVID-19 pour lutter contre les variants [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 16 mars 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2021/03/a-lavenir-les-vaccins-modifies-qui-ciblent-de-nouveaux-variants-du-coronavirus-seront-rapidement-mis-a-la-disposition-des-canadiens-sans-compromett.html>
33. Gouvernement du Canada. Le Consortium ACCESS : points à considérer concernant la modification des souches dans les vaccins autorisés contre la COVID-19, dans le cadre de l'actuelle pandémie de SRAS-CoV-2 [Internet]. Ottawa, Ont. : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 7 octobre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/access-orientation-modification-souches-vaccins.html>
34. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation [Internet]. Toronto, Ont. : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 18 mars 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/A/2020/aefi-reporting-form.pdf?la=fr>
35. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 en Ontario [Internet]. Toronto, Ont. : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 20 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/about/blog/2021/covid-19-vaccine-safety-surveillance>
36. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Pleins feux sur : La façon dont l'innocuité des vaccins est surveillée au Canada. Toronto, Ont. : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 [cité le 1^{er} avril 2022]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/nCoV/Vaccines/2020/12/vaccine-safety-surveillance-canada.pdf?sc_lang=fr
37. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Rapport hebdomadaire de surveillance : Manifestations cliniques inhabituelles (MCI) à la suite d'une immunisation contre la COVID-19 en Ontario : du 13 décembre 2020 au 3 avril 2022 [Internet]. Toronto, Ont. : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 2 décembre 2021]. Disponible à : https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aefi-report.pdf?sc_lang=fr

Historique de publication

1^{re} édition : 2020

2^e édition : avril 2022

Modèle proposé pour citer le document

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Processus de réglementation des vaccins au Canada, 2^e éd. Toronto, Ont. Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2022.

Avis de non-responsabilité

Santé publique Ontario (SPO) a conçu le présent document. SPO offre des conseils scientifiques et techniques au gouvernement, aux agences de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé de l'Ontario. Les travaux de SPO s'appuient sur les meilleures données probantes disponibles au moment de leur publication. SPO n'assume aucune responsabilité relativement aux conséquences de l'application ou de l'utilisation du document par quiconque. Le présent document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, sous réserve d'une mention appropriée de Santé publique Ontario. Aucun changement ni aucune modification ne peuvent être apportés à ce document sans la permission écrite explicite de Santé publique Ontario.

Santé publique Ontario

Santé publique Ontario est un organisme du gouvernement de l'Ontario voué à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des iniquités en matière de santé. Santé publique Ontario met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des travailleurs de la santé de première ligne et des chercheurs.

Pour en savoir plus sur SPO, veuillez consulter santepubliqueontario.ca.

©Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2022

