

APERÇU

Processus de réglementation des vaccins au Canada

3^e révision : octobre 2021

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 postcommercialisation².
- 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 règlement³.
- Santé Canada examine les données cliniques et de fabrication des demandes d'approbation de vaccins, et autorise la vente de vaccins au Canada⁴.

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](#)^{4,5}

- 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^{4,5}.
- Ces [informations scientifiques](#) font l’objet d’une évaluation par Santé Canada⁶.
- 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 posent⁴.
- 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 commercialisés⁴.
- Santé Canada émet un avis de conformité (AC) et un numéro d’identification de médicament (DIN). Celui-ci est nécessaire pour la vente d’un vaccin au Canada⁴.
- 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 une évaluation scientifique et accordera une approbation et une autorisation à la lumière des nouvelles données probantes⁴.

Combien de temps le processus de réglementation exige-t-il?

- L’examen d’une demande d’autorisation de vaccin par Santé Canada peut exiger de nombreuses années⁴.
- Étant donné l’urgence de la pandémie de COVID-19, le gouvernement du Canada, y compris Santé Canada, a apporté des modifications visant à accélérer le processus réglementaire d’approbation, tout en veillant à ce que les normes en matière d’innocuité, d’efficacité et de qualité soient respectées.

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 important⁴.

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 secondaires⁷.
- 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 dose⁷.

- 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 indésirables⁷.
- La phase 4 survient après l’approbation du vaccin et son intégration à des programmes de surveillance de la 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 rappel⁷.
- 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 en un temps plus court, afin d’accélérer le processus d’approbation.

Surveillance postcommercialisation

- La surveillance postcommercialisation est une responsabilité partagée entre Santé Canada, les fabricants de vaccins, l’Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les provinces et les territoires, ainsi que les autorités locales de santé publique⁴.
 - Santé Canada assure la surveillance réglementaire de l’innocuité, de la qualité et de l’efficacité des vaccins⁴.
 - L’ASPC collabore avec les organismes de santé publique provinciaux et territoriaux afin de surveiller les effets secondaires suivant l’immunisation (ESSI) ⁴.
 - 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 information⁴.

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 effectués⁴.
- Dès qu’un vaccin est autorisé, le fabricant doit également fournir des échantillons de vaccins provenant de 3 à 5 lots consécutifs afin qu’ils soient analysés dans les laboratoires de Santé Canada afin de confirmer que le fabricant produit constamment des lots de grande qualité du vaccin⁴.

De quelle façon le processus de réglementation canadien a-t-il été modifié en lien avec la COVID-19?

- 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 qualité⁸⁻¹². 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.
- En mars 2020, Santé Canada a mis en place des arrêtés d'urgence 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 vaccins¹³⁻¹⁵.

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

- Un arrêté d'urgence a été pris en vertu de l'alinéa 30.1 (1) de la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) afin de permettre à la ministre fédérale de la Santé de : « ...prendre des arrêtés d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement¹⁶. »
- Le 16 septembre 2020, la ministre fédérale de la Santé a signé un Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (IVPD AU) dans le but d'accélérer le processus d'autorisation de candidats vaccins 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 font déjà l'objet d'essais cliniques avec des données probantes initiales sur l'innocuité et l'efficacité, directement des fabricants¹⁵.
- Cela signifiait que les fabricants pourraient 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). 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 candidats vaccins, en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19¹⁷.
- 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 qualité¹⁸.
- 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. L'IVPD AU est arrivé à échéance le 16 septembre 2021.

- 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](#)^{17,19}. L'utilisation du vaccin Vaxzevria^{MC} d'AstraZeneca et du vaccin de Janssen (Johnson & Johnson) contre la COVID-19 est toujours autorisée au Canada en vertu de l'[IVPD AU](#) et le demeurera après le 16 septembre 2021 pendant que ces demandes d'approbation sont à l'examen en vue d'une transition au [Règlement sur les aliments et drogues](#). 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^{17,19}.

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^{20,21}.
- Cependant, 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 homologuée de vaccins contre la COVID-19 dans des indications qui n'ont pas été autorisées par Santé Canada.
- À l'heure actuelle, le CCNI a formulé des recommandations pour l'utilisation non homologuée dans les groupes suivants :
 - Troisièmes doses pour compléter une série primaire pour les sujets modérément ou gravement immunodéprimés²² et doses de rappel pour les résidents des établissements de soins de longue durée et les aînés vivant dans d'autres milieux de vie collectifs²³.

Quel est le processus de réglementation pour les vaccins modifiés efficaces contre les variants préoccupants?

- Santé Canada a mis à jour ses directives²⁴, en expliquant comment les vaccins contre la COVID-19 actuellement approuvés qui ont été modifiés pour lutter contre les nouveaux variants seront examinés et approuvés au Canada²⁵.
- 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 présente²⁴.

- 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.
- 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 réel²⁴.
- Dans l'ensemble, ce processus réduira la période nécessaire avant que le vaccin modifié ne puisse être administré²⁴.

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

- L'Ontario travaillera avec des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux afin d'assurer une surveillance postcommercialisation de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19.
- Ce processus reposera en partie sur 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 local. Le [formulaire de déclaration des MCI](#)²⁶ 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.
- Des renseignements supplémentaires sur la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 sont accessibles sur le [site Web](#) de SPO²⁷.

Conclusion

- Avec l'autorisation des vaccins contre la COVID-19 au Canada, la surveillance postcommercialisation sera 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 SPO. 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 : 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, ON : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019. Disponible en anglais seulement à : publichealthontario.ca/-/media/documents/a/2019/annual-vaccine-safety-report-2018.pdf?la=en
3. Gouvernement du Canada. Santé Canada [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 19 septembre 2020; cité le 4 décembre 2020]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>
4. Gouvernement du Canada. Réglementation des vaccins à usage humain au Canada [Internet]. Ottawa, ON : 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/feuilles-information/reglementation-vaccins-humains-canada.html>
5. Gouvernement du Canada. Lignes directrices – Demandes et présentations – Médicaments [Internet]. Ottawa, ON : 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>
6. Gouvernement du Canada. Dépôt d'une demande d'essais clinique (DEC) [Internet]. Ottawa, ON : 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>
7. Gouvernement du Canada. Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments [Internet]. Ottawa, ON : 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>
8. Gouvernement du Canada. Réponse de Santé Canada en matière de réglementation face à la COVID 19 : Accès aux produits de santé [Internet]. Ottawa, ON : 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>
9. Gouvernement du Canada. Médicaments et vaccins pour la COVID-19 [Internet]. Ottawa, ON : 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>
10. Gouvernement du Canada. Médicaments [Internet]. Ottawa, ON : 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>

11. Gouvernement du Canada. Ligne directrice sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Aperçu [Internet]. Ottawa, ON : 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>
12. Gouvernement du Canada. Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Aperçu [Internet]. Ottawa, ON : 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>
13. Gouvernement du Canada. Avis : Examen accéléré des présentations et demandes de produits de santé liées au COVID-19 [Internet]. Ottawa, ON : 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>
14. Gouvernement du Canada. Canada: Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 : Avis [Internet]. Ottawa, ON : 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>
15. 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, ON : 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>
16. *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>
17. Gouvernement du Canada. Autorisations de vaccin et de médicament contre la COVID-19 : liste des demandes reçues [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 16 septembre 2021; cité le 22 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html>
18. 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, ON : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 18 décembre 2020; cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74541a-fra.php>

19. Gouvernement du Canada. Vaccins approuvés contre la COVID-19 [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2020 [modifié le 16 septembre 2021; cité le 22 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/vaccins.html>.
20. National Institutes of Health. 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 [Internet]. Bethesda, MD : National Library of Medicine; 2021 [cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896>
21. National Institutes of Health. Study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of an RNA vaccine candidate against COVID-19 in healthy children <12 years of age [Internet]. Bethesda, MD : National Library of Medicine; 2021 [cité le 24 septembre 2021]. Disponible à : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>
22. Gouvernement du Canada. Réponse rapide du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : Dose supplémentaire de vaccin contre la COVID-19 chez les sujets immunodéprimés après une série primaire de 1 ou 2 doses [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2021 [10 septembre 2021; cité le 29 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/declaration-10-septembre-2021-dose-supplementaire-vaccin-covid-19-immunocomprimes-apres-series-1-2-doses.html>
23. Gouvernement du Canada. Déclaration rapide du CCNI : Dose de rappel chez les résidents en établissements de soins de longue durée et les aînés vivant dans d'autres milieux de vie collectifs [Internet]. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2021 [28 septembre 2021; cité le 29 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/declaration-28-septembre-2021-dose-rappel-residents-etablissements-soins-longue-duree-aines-autres-milieux-vie-collectifs.html>
24. Gouvernement du Canada. Accélération de l'autorisation des vaccins modifiés contre la COVID-19 pour lutter contre les variants [Internet]. Ottawa, ON : 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>
25. Gouvernement du Canada. Le Consortium Access : Harmonisation avec le consensus de l'ICMRA sur les études de comparabilité de l'immunogénicité pour l'autorisation de nouveaux vaccins contre la COVID-19. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2021 [cité le 7 octobre 2021]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/collaboration-partenaires-internationaux/declaration-access-preuves-vaccins/consensus-immunogenicite-autorisation-nouveaux-vaccins-covid-19.html>
26. 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, ON : 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>

27. 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, ON : Santé publique Ontario; 2021 [cité le 20 septembre 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/fr/about/blog/2021/covid-19-vaccine-safety-surveillance>

Résumé des modifications

Date de publication initiale :

Ce document est à jour au 8 octobre 2021. Le tableau ci-dessous présente le nouveau matériel contenu dans cette nouvelle version.

Section	Modification	Date d'entrée en vigueur
Qu'est-ce qu'un arrêté d'urgence?	Section mise à jour pour inclure des renseignements sur la transition des vaccins contre la COVID-19 autorisés en vertu de l' Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 (IVPD AU) à nouvelles drogues autorisées aux termes du Règlement sur les aliments et drogues . Renseignements supplémentaires sur les noms commerciaux des vaccins.	8 octobre 2021
Quel est le processus de réglementation pour les vaccins contre la COVID-19 : doses supplémentaires et élargissement des groupes d'âge?	Section mise à jour pour inclure de l'information concernant le processus d'autorisation de doses supplémentaires visant à compléter une série primaire pour certains groupes (c.-à-d. sujets modérément ou gravement immunodéprimés, résidents des établissements de soins de longue durée et aînés vivant dans des milieux de vie collectifs) ainsi que pour les enfants.	8 octobre 2021

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. Toronto, ON. Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020.

©Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2021

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 obtenir plus de renseignements au sujet de SPO, veuillez consulter santepubliqueontario.ca.

