



ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS

ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-2366	Mrs. Wagantall (Yorkton-Melville)	Feb 22, 2024 / Le 22 févr. 2024
--------	-----------------------------------	---------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS

DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

April 10, 2024 / Le 10 avril 2024

(TABLED FORTHWITH /DÉPOSÉ AUSSITÔT)



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	BY / DE	DATE
Q-2366	Mrs. Wagantall (Yorkton—Melville)	February 22, 2024

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signed by Mr. Yasir Naqvi

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 (HC) approval of mRNA vaccines for pregnant and lactating women, and children, youth, and adults of reproductive age: (a) what is the cause of the reported menstrual irregularities in vaccinated women; (b) what is the safety data on any single exposure and repeated exposure to lipid nanoparticles (LNP) for (i) pregnant women, (ii) unborn fetuses; (c) do LNPs, spike protein encoding mRNA, or spike protein pass through the placenta; (d) if the answer to (c) is affirmative, does this present a safety concern to the unborn fetus, and how was this determined; (e) where are LNPs, mRNA, or spike protein distributed in the fetus; (f) what are the potential genetic effects of the COVID-19 vaccine with respect to the epigenetic effects on germ cells; (g) what are the specific references confirming that mRNA is not integrated into the genome or genetic material of the oocyte or the sperm; (h) how, and for how long, does HC actively monitor or plan to actively monitor the impact of the dose-dependent effect of the vaccine on future fertility in (i) vaccinated women and men of child-bearing age, (ii) vaccinated children, (iii) children exposed in utero to the COVID-19 vaccines following maternal injection; (i) does HC actively monitor or plan to actively monitor the adverse effects of the mRNA vaccination, and for how long, in the (i) pregnant mother, (ii) fetus; (j) if the answer to (i) is affirmative, does this or will this include miscarriages, uterine deaths, possible illnesses and birth malformations; (k) with respect to studies analyzing various components and products of COVID-19 vaccination, including spike protein, what have been the findings comparing placental tissue and breast milk from vaccinated and non-vaccinated mothers, and what are the specific references; (l) based on available research and real-world data, what updated written guidance has HC provided to provinces and territories regarding information which is given to pregnant women prior to and after vaccination, their doctors (neonatal doctors, paediatricians, fertility doctors, obstetricians), other medical staff (including midwives), and vaccinators with respect to (i) the potential adverse events to monitor post-injection, (ii) their duty to report adverse events and where; and (m) does the guidance in (l) include the updated mRNA vaccine monographs and where to find them?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL



TRANSLATION

TRADUCTION



Health Canada

The vaccine manufacturers did not seek an indication for use in pregnant and lactating women and the Product Monographs included statements about the uncertainty regarding safety and efficacy in pregnancy and lactation. At the time of approval, there was limited experience with use of COVID-19 vaccines in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/fetal development, parturition, or post-natal development, and human randomized clinical trials were not submitted for regulatory evaluation.

However, it is important to note that evidence surrounding the safety and effectiveness of COVID-19 vaccination during pregnancy has been growing from real-world use. Analysis of the mRNA COVID-19 vaccine data supports the use of the vaccines by people who are pregnant or breastfeeding. No safety concerns were identified in a study of more than 35,000 pregnant people who received an mRNA COVID-19 vaccine within 30 days of 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>.

(a) – All marketed health products have benefits and risks. Risks associated with the use of a health product, including a vaccine, can arise from several factors including, but not limited to, the properties of the product itself, the disease or condition being treated, combined use with other health products, unpredictable allergic and other individual reactions to the product, or the underlying genetic make-up of the individual which may predispose to certain reactions. Detailed information, including side effects associated with a marketed health product, is provided in the Canadian Product Monographs (CPM), which is updated to reflect new safety information, as required. This information helps to ensure that both healthcare professionals and patients have access to information to guide their decisions about whether or not to use a particular product. To access the CPM for all COVID-19 Vaccines, please visit <https://covid-vaccine.canada.ca/>, select the desired vaccine, and the CPM can be found under the “all resources” tab.

Health Canada has reviewed the risk of heavy menstrual bleeding (HMB) following vaccination with Comirnaty or Spikevax and the information is available at the following [link](#).

(b) (c) (d) (e) (f) (g) – Developmental and Reproductive Toxicity (DART) studies were required as part of the regulatory evaluation of COVID-19 vaccines. These studies were conducted in accordance with ICH Guidelines [S5(R3)]. These studies were submitted for regulatory review and supported the approval of the COVID-19 vaccines. The outcomes of these studies were included in the relevant documents prepared and published by Health Canada to inform the public, health care professionals and researchers. This information can be found under each specific product:

- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Product Monograph:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>
- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Summary Basis of Decision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-en.html>
- **Spikevax (Moderna) Product Monograph:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-en.pdf>
- **Spikevax (Moderna) Summary of Basis of Decision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-en.html>

(h) – 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 continues to monitor the safety profile of health products once they are on the Canadian market, to help ensure that the benefits of the product continue to outweigh the risks. The safety profile of these products are monitored by reviewing information from scientific literature, manufacturers, and international regulators. When new safety issues are identified, Health Canada takes action, which could include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product.

In addition, Health Canada and the PHAC have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization with COVID-19 vaccines reported to the [Canada Vigilance Program](#) of Health Canada and the [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#) of the Public Health Agency of Canada. This information is published on the [Government of Canada's website](#). It is important to note that these reports do not necessarily imply that a relationship between the adverse event and the vaccine has been established. However, they are an important information source for our ongoing safety monitoring.

For more information about COVID-19 vaccines and fertility, you may visit the following link ([vaccination and pregnancy](#)).

(i) – As noted in the response to (h), Health Canada continues to monitor the safety of all COVID-19 vaccines as long as they are marketed in Canada. Health Canada continues to review the safety summary reports and will take appropriate action should new safety information become available.

For more information about the use of mRNA COVID-19 vaccines during pregnancy and breastfeeding, you may visit the following link ([Health Product Infowatch](#)).

(j) – See the response to (i)

(k) (l) – In Canada, reports of adverse events following immunization (AEFI) are submitted and collected in two databases. The [Canada Vigilance Program](#) (CVP), managed by Health Canada, receives reports of AEFI from manufacturers who are required to submit. CVP also receives voluntary reports from other sources including consumers. Reports of AEFI submitted by provincial and territorial public health authorities are captured in the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System ([CAEFISS](#)), which is managed by the PHAC. Reports from these databases are monitored continuously by Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC), respectively.

(m) – Additionally, and as noted above, 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>.

None of the COVID-19 vaccine manufacturers sought indications for use in pregnant or lactating women or submitted clinical trial data in pregnant/lactating women for regulatory evaluation. The Product Monographs included statements about the uncertainties related to pregnancy and lactation.

As noted in the response to (a), to access the CPM for all COVID-19 Vaccines, please visit <https://covid-vaccine.canada.ca/>.



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	BY / DE	DATE
Q-2366	Mme Wagantall (Yorkton—Melville)	Le 22 février 2024

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signé par M. Yasir Naqvi

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne l'approbation par Santé Canada (SC) des vaccins à ARNm pour les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que pour les enfants, les jeunes et les adultes en âge de procréer : a) quelle est la cause des irrégularités menstruelles signalées chez les femmes vaccinées; b) existe-t-il des données de sécurité relatives à toute exposition unique et répétée à des nanoparticules lipidiques (NPL) pour les (i) femmes enceintes, (ii) fœtus à naître; c) les NPL, la protéine de spicule encodant l'ARNm ou la protéine de spicule peuvent-elles passer au travers du placenta; d) si la réponse à c) est affirmative, cela représente-t-il un danger pour le fœtus, et comment cela a-t-il été déterminé; e) où les NPL, l'ARNm ou la protéine de spicule se retrouvent-ils dans le fœtus; f) quels sont les effets génétiques potentiels du vaccin contre la COVID-19 en ce qui concerne les effets épigénétiques sur les cellules germinales; g) quelles sont les références spécifiques confirmant que l'ARNm n'est pas intégré dans le génome ou le matériel génétique de l'ovocyte ou du spermatozoïde; h) comment et pendant combien de temps SC surveille-t-il activement ou prévoit-il de surveiller activement les effets de la dose du vaccin sur la fertilité future chez les (i) femmes et les hommes vaccinés en âge de procréer, (ii) enfants vaccinés, (iii) enfants exposés in utero aux vaccins contre la COVID-19 à la suite d'une injection chez la mère; i) SC surveille-t-il activement ou prévoit-il de surveiller activement les effets indésirables de la vaccination à ARNm, et pendant combien de temps, chez les (i) femmes enceintes, (ii) fœtus; j) si la réponse à i) est affirmative, est-ce que cela comprend ou comprendra les fausses couches, les morts utérines, les maladies possibles et les malformations congénitales; k) en ce qui concerne les études analysant les divers composants et produits de la vaccination contre la COVID-19, y compris la protéine de spicule, quels sont les résultats de la comparaison entre le tissu placentaire et le lait maternel des mères vaccinées et non vaccinées, et quelles sont les références spécifiques; l) sur la base des recherches disponibles et des données réelles, quelles sont les directives écrites mises à jour fournies par SC aux provinces et territoires concernant les informations données aux femmes enceintes avant et après la vaccination, à leurs médecins (médecins néonataux, pédiatres, médecins spécialistes de la fertilité, obstétriciens), à d'autres membres du personnel médical (y compris les sages-femmes) et aux vaccinateurs en ce qui concerne (i) les effets indésirables potentiels à surveiller après l'injection, (ii) leur devoir de signaler les effets indésirables et où les signaler; m) les directives en l) comprennent-elles les monographies mises à jour sur les vaccins à ARNm et indiquent-elles où les trouver?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

Les fabricants de vaccins n'ont pas cherché d'indication d'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes et les monographies de produit comprenaient des déclarations sur l'incertitude concernant l'innocuité et l'efficacité pendant la grossesse et l'allaitement. Au moment de l'approbation, l'expérience concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes était limitée. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal, et aucun essai clinique aléatoire sur l'homme n'a été soumis à une évaluation réglementaire.

Cependant, il est important de noter que les preuves concernant l'innocuité et l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse se sont multipliées à partir de son utilisation dans le monde réel. L'analyse des données du vaccin à ARNm COVID-19 soutient l'utilisation des vaccins par les personnes enceintes ou qui allaitent. Aucun problème de sécurité n'a été identifié dans une étude portant sur plus de 35 000 femmes enceintes ayant reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19 dans les 30 jours suivant la conception. De plus amples informations sur la vaccination contre la COVID-19 et la grossesse sont disponibles ici <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>.

a) – Tous les produits de santé commercialisés comportent des avantages et des risques. Les risques associés à l'utilisation d'un produit de santé, y compris un vaccin, peuvent découler de plusieurs facteurs, notamment les propriétés du produit lui-même, la maladie ou l'affection traitée, l'utilisation combinée avec d'autres produits de santé, les risques allergiques et imprévisibles, d'autres réactions individuelles au produit, ou la constitution génétique sous-jacente de l'individu qui peut prédisposer à certaines réactions. Des informations détaillées, y compris les effets

secondaires associés à un produit de santé commercialisé, sont fournies dans les monographies de produits canadiennes (MPC), qui sont mises à jour pour refléter les nouvelles informations sur l'innocuité, au besoin. Ces informations contribuent à garantir que les professionnels de la santé et les patients ont accès à l'information pour guider leurs décisions quant à l'utilisation ou non d'un produit particulier. Pour accéder au MPC pour tous les vaccins contre la COVID-19, veuillez visiter <https://vaccin-covid.canada.ca/>, sélectionnez le vaccin souhaité, et le MPC se trouve sous l'onglet « toutes les ressources ».

Santé Canada a examiné le risque de saignements menstruels abondants (SMA) suite à la vaccination avec Comirnaty ou Spikevax et les informations sont disponibles en suivant le lien: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/juillet-2023.html>.

b) c) d) e) f) g) – Des études de toxicité pour le développement et la reproduction étaient nécessaires dans le cadre de l'évaluation réglementaire des vaccins contre la COVID-19. Ces études ont été menées conformément aux lignes directrices de l'ICH [S5(R3)]. Ces études ont été soumises à un examen réglementaire et ont soutenu l'approbation des vaccins contre la COVID-19. Les résultats de ces études ont été inclus dans les documents pertinents préparés et publiés par Santé Canada pour informer le public, les professionnels de la santé et les chercheurs. Ces informations peuvent être trouvées sous chaque produit spécifique :

- **Monographie de produit de Comirnaty (Pfizer-BioNTech):** <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf>
- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Résumé des motifs de décision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-fr.html>
- **Monographie de produit de Spikevax (Moderna):** <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-fr.pdf>
- **Spikevax (Moderna) Résumé des motifs de décision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-fr.html>

h) – Le Canada dispose d'un système de surveillance de la sécurité des vaccins robuste et bien établi auquel participent Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), les provinces et les territoires ainsi que les fabricants de vaccins. Santé Canada continue de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois qu'ils sont sur le marché canadien, afin de s'assurer que les avantages du produit continuent de l'emporter sur les risques. Le profil de sécurité de ces produits est surveillé en examinant les informations provenant de la littérature scientifique, des fabricants et des régulateurs internationaux. Lorsque de nouveaux problèmes de sécurité sont identifiés, Santé Canada prend des mesures, ce qui pourrait inclure la communication de nouveaux risques aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou la modification de l'utilisation recommandée du produit.

De plus, Santé Canada et l'ASPC surveillent et examinent activement les rapports d'événements indésirables suivant l'immunisation avec les vaccins contre la COVID-19 signalés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada et au [Système canadien de surveillance des événements indésirables suivant l'immunisation](#) de l'Agence de la santé publique du Canada. Ces informations sont publiées sur le site [Web du gouvernement du Canada](#). Il est important de noter que ces rapports n'impliquent pas nécessairement qu'une relation entre l'événement indésirable et le vaccin ait été établie. Cependant, ils constituent une source d'informations importante pour notre surveillance continue de la sécurité.

Pour plus d'informations sur les vaccins contre la COVID-19 et la fertilité, vous pouvez visiter le lien suivant (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>).

i) – Comme indiqué dans la réponse à la question h), Santé Canada continue de surveiller la sécurité de tous les vaccins contre la COVID-19 tant qu'ils sont commercialisés au Canada. Santé Canada continue d'examiner les rapports sommaires sur l'innocuité et prendra les mesures appropriées si de nouveaux renseignements sur l'innocuité deviennent disponibles.

Pour plus d'informations sur l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement, vous pouvez visiter le lien suivant ([InfoVigilance sur les produits de santé](#)).

j) Voir la réponse à i).

k) l) – Au Canada, les déclarations d'événements indésirables suivant l'immunisation (ESSI) sont soumises et recueillies dans deux bases de données. Le [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](#); géré par Santé Canada, reçoit des déclarations d'ESSI des fabricants qui sont tenus de les soumettre. PCV reçoit également des rapports volontaires provenant d'autres sources, notamment des consommateurs. Les déclarations de MAPI soumises par les autorités de santé publique provinciales et territoriales sont saisies dans le Système canadien de surveillance des événements indésirables suivant l'immunisation ([SCSESSI](#)) qui est géré par l'ASPC. Les rapports provenant de ces bases de données sont surveillés en continu par Santé Canada et ASPC, respectivement.

m) – De plus, et comme indiqué ci-dessus, plus d'informations sur la vaccination contre la COVID-19 et la grossesse sont disponibles ici <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>.

Aucun des fabricants de vaccins contre la COVID-19 n'a recherché d'indications d'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes ni n'a soumis de données d'essais cliniques chez les femmes enceintes/allaitantes pour évaluation réglementaire. Les monographies de produit comprenaient des déclarations sur les incertitudes liées à la grossesse et à l'allaitement.

Comme indiqué dans la réponse à la question (a), pour accéder au CPM pour tous les vaccins contre la COVID-19, veuillez visiter <https://vaccin-covid.canada.ca/>.