



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-3068	Mr. Carrie (Oshawa)	October 9, 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) and the Public Health Agency of Canada's (PHAC) decision to withdraw the market authorization and destruction of the COVID-19 XBB.1.5 vaccines and future assessment of upcoming mRNA vaccines: (a) are there material differences between the XBB.1.5 COVID-19 vaccines and the new 2024-2025 formulation beyond the mRNA coding for a different spike protein strain; (b) if (a) is affirmative, what are the differences; (c) if the answer to (a) is affirmative, how will Canadians processing claims against the vaccine manufacturers be able to prove their allegations when physical evidence is required and has been destroyed; (d) what is the estimated number of COVID-19 vaccine vials that will be destroyed, broken down by manufacturer (Pfizer, Moderna, AstraZeneca, others); (e) what is the estimated dollar cost to Canadians to destroy these vaccine products, per vaccine and in total; (f) what is the regulatory process for COVID-19 vaccines which resulted in a "contractual obligation for Health Canada to withdraw all XBB products from the market until a lot could be released and distributed in Canada" (Global news); (g) what is the contractual obligation in (f) and with whom; (h) will provinces be able to order any interim supply of the COVID-19 XBB vaccines and, if not, why not; (i) with respect to the statement made by Pfizer/BioNTech on October 20, 2023, found on page 56 of Access to Information and Privacy (ATIP) 2024-000097-2024-08-22, that Pfizer "would be open to discuss the outcome from the plasmid backbone modification evaluation with Health Canada", does HC expect the removal of the SV40 sequences from the updated Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccines for 2024-25; (j) is HC considering the assessment of future mRNA-based vaccines to continue under the Centre for Vaccines, Clinical Trials and Biostatistics or to be transferred to another Centre or Department within Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate or elsewhere; and, if so, what would be the criteria or rationale?	
REPLY / RÉPONSE	ORIGINAL TEXT TEXTE ORIGINAL ☒ TRANSLATION TRADUCTION ☐

Health Canada | Public Health Agency of Canada

Part (a) to (j):

As part of the standard regulatory process for drugs and vaccines, when a new drug / vaccine is authorized by Health Canada, a Drug Identification Number (DIN) is issued. The product DIN is a unique number that identifies the following product characteristics: manufacturer; product name; active ingredient(s); strength(s) of active ingredient(s); pharmaceutical form; and route of administration. As the circulating strains of the SARS-CoV-2 virus change, companies update their COVID-19 vaccines based on the latest evidence to ensure Canadians have access to vaccines that target the latest strains of the virus. The updates are filed to Health Canada for review and are considered as modifications to the existing drug, rather than a new drug. Therefore, a new DIN is not issued for the updated vaccines should they be authorized by Health Canada, but the previous vaccines should be quarantined or removed from sale to ensure that there is no overlap of two different vaccines with the same DIN. The DIN is an important element that is used to track vaccine safety, and it is important to have a discrete vaccine assigned to the DIN to ensure adverse events following vaccination are tagged to the correct product. This is the same approach that is taken for the annual influenza vaccines and is consistent with the approach of our international regulatory partners such as the European Medicines Agency and the Food and Drug Administration.

COVID-19 vaccine targeting the XBB 1.5 variant are no longer available on the Canadian market, as an updated formulation with increased effectiveness has now been approved. The Moderna Spikevax and Pfizer-BioNTech Comirnaty KP.2 COVID-19 mRNA vaccines were authorized by Health Canada on September 17, 2024 and September 24, 2024 respectively and are available to provinces and territories to support 2024/25 immunization activities.

In September 2024, Health Canada authorized two updated mRNA-based COVID-19 vaccines that more closely match circulating strains: Spikevax (Moderna, KP.2 strain) and Comirnaty (Pfizer, KP.2 strain). Beyond the mRNA coding for a different strain, the formulations of the updated vaccines remain unchanged. The Pfizer presentation has been expanded to include a single-dose syringe in addition to the multi-dose vial.

Health Canada cannot comment on the mRNA sequence of the Pfizer vaccine as this is confidential business information. However, it is noted that the presence of the SV40 promoter enhancer sequence is not the same as the presence of the whole virus itself. The SV40 promoter enhancer sequence was found to be a residual DNA fragment in Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. The fragment is inactive, has no functional role, and was measured to be consistently below the limit required by Health Canada and other international regulators.

The Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate (BRDD) within the Health Products and Food Branch of Health Canada is responsible for the review of biologics, including mRNA-based vaccines. The products assigned to each review centre are determined by product indication, product technology, reviewer expertise and workload. Currently, mRNA vaccines are reviewed in the Centre for Vaccines, Clinical Trials and Biostatistics of the BRDD.

The estimated number of COVID-19 vaccines in federal possession requiring destruction is approximately 670,000 doses (Pfizer). The estimated cost for destruction of 670,000 doses is approximately \$137,000.



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-3068	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 9 octobre 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 la décision de Santé Canada (SC) et de l'Agence de la santé publique du Canada de retirer l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre la COVID-19 ciblant le variant XBB.1.5, de demander la destruction des stocks de ce vaccin et d'évaluer les vaccins à ARN messager à venir : a) existe-t-il des différences importantes entre les vaccins ciblant le variant XBB.1.5 et la nouvelle formulation 2024-2025 au-delà de l'ARN messager codant pour une souche de protéine de spicule différente; b) si la réponse en a) est affirmative, quelles sont ces différences; c) si la réponse en a) est affirmative, comment les Canadiens qui présentent des réclamations contre le(s) fabricant(s) de vaccins pourront-ils prouver leurs allégations lorsque les preuves matérielles dont ils auront besoin seront détruites; d) quel est le nombre estimé de flacons de vaccin contre la COVID-19 qui seront détruits, ventilé par fabricant (Pfizer, Moderna, AstraZeneca, autre); e) quel est le coût estimé en dollars pour les Canadiens de la destruction de ces produits vaccinaux par vaccin et au total; f) quel est le processus réglementaire pour les vaccins contre la COVID-19 qui crée une « obligation contractuelle pour SC de retirer tous les produits XBB du marché jusqu'à ce qu'un lot puisse être distribué au Canada » (Global News); g) quelle est cette obligation contractuelle en f) et quelles sont les parties; h) les provinces pourront-elles commander des stocks provisoires de vaccins contre la COVID-19 ciblant le variant XBB et sinon, pourquoi; i) en ce qui concerne la déclaration faite par Pfizer/BioNTech le 20 octobre 2023 et figurant à la page 56 du document obtenu par suite d'une demande d'accès à l'information et la protection des renseignements personnels (AIPRP) 2024-000097-2024-08-22, selon laquelle Pfizer serait disposée à discuter avec Santé Canada des résultats de l'évaluation de la modification du squelette plasmidique, SC s'attend-il à ce que les séquences du SV40 soient retirées des nouveaux vaccins contre la COVID-19 de Pfizer/BioNTech pour 2024-2025; j) SC envisage-t-il de poursuivre l'évaluation des futurs vaccins à base d'ARN messager au Centre pour les vaccins, les essais cliniques et la biostatistique ou de les transférer à un autre centre ou service de la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques du ministère ou ailleurs et, le cas échéant, quels seraient les critères ou la justification?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Santé Canada | Agence de la santé publique du Canada

Partie a) à j) :

Dans le cadre du processus réglementaire courant pour les médicaments et les vaccins, lorsqu'un nouveau médicament ou vaccin est autorisé par Santé Canada, un numéro d'identification d'un médicament (DIN) est délivré. Le DIN du produit est un numéro unique qui identifie les caractéristiques suivantes du produit : fabricant, nom du produit, ingrédient(s), la force de l'ingrédient médicinal, la forme posologique et la voie d'administration. Au fur et à mesure que les souches en circulation du virus SRAS-CoV-2 changent, les fabricants mettent à jour leurs vaccins contre la COVID-19 en fonction des données probantes les plus récentes pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des vaccins qui ciblent les dernières souches du virus. Les mises à jour sont soumises à l'examen de Santé Canada et sont considérées comme des modifications apportées au médicament existant, plutôt que comme un nouveau médicament. Par conséquent, un nouveau DIN n'est pas délivré pour les vaccins mis à jour s'ils sont autorisés par Santé Canada, mais les vaccins précédents doivent être mis en quarantaine ou retirés de la vente pour s'assurer qu'il n'y a pas de chevauchement de deux vaccins différents avec le même DIN. Le DIN est un élément important utilisé pour suivre la sécurité des vaccins, et il est important d'attribuer un vaccin distinct au DIN pour garantir que les événements indésirables suivant la vaccination soient associés au bon produit. Il s'agit de la même approche que celle adoptée pour les vaccins annuels contre la grippe et elle est cohérente avec l'approche de nos partenaires réglementaires internationaux tels que l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration.

Les vaccins contre la COVID-19 ciblant le variant XBB 1.5 ne sont plus disponibles sur le marché canadien, car une formulation mise à jour avec une efficacité accrue a maintenant été approuvée. Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 Moderna Spikevax et Pfizer-BioNTech Comirnaty KP.2 ont été autorisés par Santé Canada le 17 septembre 2024 et le 24 septembre 2024 respectivement et sont disponibles dans les provinces et les territoires pour soutenir les activités de vaccination de 2024-2025.

En septembre 2024, Santé Canada a autorisé deux vaccins à ARNm mis à jour contre la COVID-19 qui correspondent davantage aux souches en circulation : Spikevax (Moderna, souche KP.2) et Comirnaty (Pfizer, souche KP.2). Au-delà de l'ARNm codant pour une souche différente, les formulations des vaccins mis à jour restent inchangées. La présentation de Pfizer a été élargie pour inclure une seringue à dose unique en plus de la fiole multidose.

Santé Canada ne peut pas commenter la séquence de l'ARNm du vaccin de Pfizer, car il s'agit de renseignements commerciaux confidentiels. Cependant, il est à noter que la présence de la séquence amplificateur/promoteur SV40 n'est pas la même que la présence de l'ensemble du virus lui-même. La séquence de amplificateur/promoteur SV40 s'est avérée être un fragment d'ADN résiduel dans le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Le fragment est inactif, n'a aucun rôle fonctionnel et a été mesuré comme étant constamment inférieur à la limite exigée par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation internationaux.

La Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada est responsable de l'examen des produits biologiques, y compris les vaccins à ARNm. Les produits attribués à chaque centre d'examen sont déterminés en fonction de l'indication du produit, de la technologie du produit, de l'expertise de l'examineur et de la charge de travail. À l'heure actuelle, les vaccins à ARNm sont examinés par le Centre des vaccins, des essais cliniques et de la biostatistique de la DMBR.

Le nombre de vaccins contre la COVID-19 en possession du gouvernement fédéral qui seront détruits est d'environ 670 000 doses (Pfizer). Le coût estimé de la destruction de 670 000 doses est d'environ 137 000 \$.