



ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS
ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-2648	Mr. Muys (Flamborough-Glanbrook)	May 1, 2024 / Le 1 mai 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

June 17, 2024 / Le 17 juin 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-2648	Mr. Muys (Flamborough—Glanbrook)	May 1, 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 (HC), the Public Health Agency of Canada (PHAC) and the reporting processes of adverse events following immunization (AEFI) and the implementation of the Brighton Collaboration Case Definitions of AEFIs: (a) in what ways does HC's Canada Vigilance Program (CVP) differ from the PHAC's Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) reporting system; (b) what purpose does it serve for Canada to have two reporting systems; (c) how, if at all, is the CVP and CAEFISS data amalgamated; (d) regarding HC's relationship to the Brighton Collaboration (BC), (i) does one exist, and, if so, when did HC or the PHAC start using the BC criteria as a requirement for AEFI recognition, (ii) what is the BC's purpose in the vaccine space in Canada; (e) regarding the implementation of the BC criteria, (i) when was it communicated to health care practitioners, (ii) how was it communicated; (f) were there any definitions of AEFIs that were changed after January 1, 2019 by (i) the BC, (ii) HC, (iii) the PHAC, (iv) the National Advisory Committee on Immunization; (g) if the answer to (f) is affirmative, (i) which ones were changed and by which agency, (ii) how were they changed, (iii) why were they changed; (h) is HC aware of the entities, such as the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, which partner with the BC; (i) if the answer to (h) is affirmative, what are those entities and corporations along with their inherent conflicts of interest (COI) in the vaccine space; (j) what or who are the other funding and non-funding entities who partner with the BC; (k) is HC aware of those individuals who constitute the BC's Board of Directors and those who have been trained at the BC, including the members of the Advisory Committee on Causality Assessment; (l) if the answer to (k) is affirmative, (i) what percentage of those individuals are working, have worked, or have consulted for a pharmaceutical company, (ii) how many work in Canada; (m) of the individuals identified in (l) as Canadians, (i) what are their names, (ii) what are their conflicts of interest, (iii) what positions do they hold in other entities; (n) how much does the Government of Canada, and any entity related to the Government of Canada, provide monetarily to the BC; and (o) is the BC associated, either directly or indirectly, with any vaccine manufacturers or related organizations?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada | Public Health Agency of Canada

(a) Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC) have a robust vaccine safety surveillance system in place that engages healthcare professionals, vaccine manufacturers, and provincial and territorial health authorities. PHAC receives and reviews reports of adverse events following immunization (AEFI) from provinces and territories as submitted by health care providers through the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS). In all but two provinces and territories (Yukon and Newfoundland), health care providers (i.e., physicians, nurses and pharmacists) are required by law to report AEFIs to public health authorities.

The primary objectives of CAEFISS are to:

- Continuously monitor the safety of marketed vaccines in Canada
- Identify increases in the frequency or severity of previously identified vaccine-related reactions
- Identify previously unknown AEFIs that could possibly be related to a vaccine
- Identify areas that require further investigation and/or research and
- Provide timely information on AEFI reporting profiles for vaccines marketed in Canada, which could help inform immunization programs and guidelines

The information provided by CAEFISS is complemented by the Canada Vigilance Program (CVP), HC's post-market surveillance program that collects and assesses reports of suspected adverse reactions to all health products marketed in Canada. Post-market surveillance enables HC to monitor the safety profile of health products once they are marketed to ensure that the benefits of the products continue to outweigh the risks. For vaccine products authorized in Canada, CVP receives AEFI reports from manufacturers, Canadian hospitals, healthcare professionals and consumers. Market authorization holders (i.e., the sponsors or manufacturers that

have the legal authority to market their drugs and vaccines in Canada) are required to report serious adverse events to the CVP, as mandated by the Food and Drugs Act and Regulations.

For a more detailed explanation of Vaccine pharmacovigilance activities in Canada, please consult the Canadian Immunization Guide: [Vaccine safety and pharmacovigilance: Canadian Immunization Guide - Canada.ca](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/immunization/canadian-immunization-guide)

- (b) PHAC's vaccine safety surveillance program provides accurate, reliable, and timely vaccine safety surveillance information at the national level in support of decision making and public health action. It informs policy recommendations and decisions regarding the use of vaccines in immunization programs. It informs public health immunization programs to enable changes to be made in response to safety issues, and informs evidence reviews by the National Advisory Committee on Immunization (NACI) for the development and update of national immunization recommendations.

By contrast, HC performs the regulatory oversight role for the safety, quality, and effectiveness of vaccines, ensuring the benefits continue to outweigh risks. HC vaccine safety surveillance informs changes in the regulation of marketed health products, minimizes and manages risks, and takes timely regulatory actions that may include communicating the risk to Canadians and healthcare professionals, updating the product label, updating a risk management plan, or withdrawing/suspending/restricting the product, as appropriate. HC uses a broad range of legislative and regulatory tools for compliance and enforcement.

Staff from the two programs work together to provide comprehensive oversight of AEFIs in Canada.

- (c) CVD and CAEFISS use two separate databases, with different data sources and mandates, which are monitored continuously. However, data from the two databases have been combined as needed to inform specific surveillance efforts or safety signal investigations. For example, vaccine safety surveillance data for COVID-19 vaccines were combined from both reporting systems to support the COVID-19 AEFI reports available online and to report on the safety of the seasonal influenza vaccine.

In addition, HC and PHAC meet regularly to discuss any potential safety signals that may have been reported to the two databases.

- (d) PHAC leverages the work done by expert members of the Brighton Collaboration for example, case definitions, and the list of Adverse Events of Special Interest developed for COVID-19 vaccines.

Brighton Collaboration is a global expert network that creates methodological standards for vaccine pharmacovigilance, including standardized case definitions of AEFI. It was established in 2001 to provide standardized, validated, and objective methods for monitoring the safety profile and benefit-to-risk ratios of vaccines. This includes the development of globally implemented case definitions, guidance and protocols for data collection and comparability within/across clinical trials, surveillance systems, and post-licensure clinical studies. HC is aware and has been implementing the Brighton Collaboration criteria on case definition when assessing AEFI reports retrieved from the CVP.

Brighton Collaboration case definitions have also been adopted by the FPT Vaccine Vigilance Working Group (VWVG), co-chaired by PHAC and a PT representative, and are reflected in [the National Adverse Events Following Immunization Report Form](#) (see: [Canadian Immunization Guide](#)). The use of the Brighton Collaboration definitions and other international standards has facilitated international collaboration and represents the best standard of practice. These definitions have been used to standardize AEFI classification in Canada long before the COVID-19 pandemic (example: Law, B J et al. "Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS): Annual report for vaccines administered in 2012." Canada communicable disease report. vol. 40, Suppl 3 7-23. 4 Dec. 2014, doi:10.14745/ccdr.v40is3a02).

Information about AEFIs reported in Canada, including the Brighton Collaboration criteria, is published on the [Government of Canada's website](#). It is important to note that AEFI 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 supporting ongoing safety monitoring.

- (e) Standardized case definitions are used for public health surveillance and are not intended to support clinical diagnosis. Case definitions are used to standardize how to identify, report and count cases of different health events. This standardization allows comparability across different surveillance systems in different jurisdictions, and across different time periods. Since case definitions, including the Brighton Collaboration case definitions, are not used in clinical care, PHAC does not actively communicate them to healthcare professionals. However, all case definitions are published and publicly available on the Brighton Collaboration website.
- (f) A record of case definitions and dates of publication update can be found on the Brighton Collaboration Website under "Case Definitions".

Health Canada applies the case definition of AEFIs established in the Brighton Collaboration criteria when reviewing safety information from manufacturers and international regulators, as part of the safety monitoring of COVID-19 vaccines. For more information on the definitions of AEFIs that were changed after January 1, 2019, please refer to Brighton Collaboration Website.

PHAC has used Brighton Collaboration Case Definitions, where available, and has implemented changes to PHAC case definitions based on when these have become available from the Brighton Collaboration (see details re: dates on Brighton website above).

NACI is not responsible for any changes in AEFI definitions. Thus, no changes were made by NACI after January 1, 2019.

(g) Please see our answer to question (f).

(h) to (o) For information on their funding partners, please see the Brighton Collaboration.

There are no PHAC employees responsible for vaccine safety surveillance, including those who are members of the Advisory Committee on Causality Assessment, that are part of the Brighton Collaboration Science Board, nor have any of these employees been trained by Brighton Collaboration. The PHAC Vaccine Safety Surveillance program does not provide funding to the Brighton Collaboration.



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-2648	M. Muys (Flamborough—Glanbrook)	Le 1 ^{er} mai 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 Santé Canada (SC), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ainsi que les processus de rapports des effets secondaires suivant la vaccination (ESSI) et de l'adoption des définitions de cas des ESSI selon la Brighton Collaboration : a) en quoi le Programme Canada Vigilance (PCV) de SC se distingue-t-il du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) de l'ASPC; b) quel est l'intérêt pour le Canada d'avoir deux systèmes de rapports; c) comment, s'il y a lieu, les données du PCV et du SCSESSI sont-elles fusionnées; d) à l'égard de la relation entre SC et la Brighton Collaboration (BC), (i) y en a-t-il une, et, le cas échéant, depuis quand SC ou l'ASPC utilisent-ils les critères de la BC comme condition de reconnaissance des ESSI, (ii) quel est l'objectif de la BC dans le domaine des vaccins au Canada; e) concernant la mise en œuvre des critères de la BC, (i) quand ont-ils été communiqués aux professionnels de la santé, (ii) de quelle façon les a-t-on communiqués; f) des modifications ont-elles été apportées aux définitions des ESSI après le 1^{er} janvier 2019 par (i) la BC, (ii) Santé Canada, (iii) l'ASPC, (iv) le Comité consultatif national de l'immunisation; g) si la réponse en f) est affirmative, (i) quelles définitions ont été modifiées et par quel organisme, (ii) quelles modifications ont été apportées, (iii) qu'est-ce qui a justifié ces modifications; h) SC connaît-il des organismes comme la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations qui travaillent en collaboration avec la BC; i) si la réponse en h) est affirmative, quels sont ces organismes et sociétés, ainsi que leurs conflits d'intérêts inhérents, dans le domaine des vaccins; j) quels sont les autres organismes de financement et de non-financement qui collaborent avec la BC; k) SC sait-il qui sont les membres du conseil d'administration de la BC ainsi que ceux qui ont reçu leur formation à la BC, notamment les membres du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité; l) si la réponse à k) est affirmative, (i) quel est le pourcentage de ces personnes qui travaillent, ont travaillé ou ont été consultantes pour une entreprise pharmaceutique, (ii) combien de ces personnes travaillent au Canada; m) parmi les personnes en l) identifiées comme canadiennes, (i) quels sont leurs noms, (ii) quels sont leurs conflits d'intérêts, (iii) quels sont les postes qu'ils occupent au sein d'autres organismes; n) quelle est la contribution financière du gouvernement du Canada, et de toute entité liée au gouvernement du Canada, à la BC; o) la BC est-elle associée, directement ou indirectement, à des fabricants de vaccins ou à des organisations apparentées?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada | Agence de la santé publique du Canada

a) Santé Canada (SC) et l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) ont mis en place un solide système de surveillance de l'innocuité des vaccins auquel participent les professionnels de la santé, les fabricants de vaccins et les autorités sanitaires provinciales et territoriales. L'ASPC reçoit et examine les déclarations d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) reçues des provinces et des territoires, qui ont été présentées par les professionnels de la santé au moyen du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Dans toutes les provinces et tous les territoires sauf deux (Yukon et Terre-Neuve), les professionnels de la santé (c.-à-d. les médecins, les infirmières et les pharmaciens) sont tenus par la loi de signaler les ESSI aux autorités de santé publique.

Les principaux objectifs du SCSESSI sont les suivants :

- surveiller continuellement l'innocuité des vaccins commercialisés au Canada;
- déterminer l'augmentation de la fréquence ou de la gravité des réactions liées au vaccin précédemment détectées;
- déterminer les ESSI inconnus qui pourraient être liés à un vaccin;
- déterminer les domaines qui nécessitent des études ou des recherches plus poussées;
- fournir en temps opportun des renseignements sur les profils de déclaration des ESSI pour les vaccins commercialisés au Canada, ce qui pourrait éclairer les programmes et les lignes directrices en matière d'immunisation.

Les renseignements fournis par le SCSESSI sont complétés par le Programme Canada Vigilance (PCV), programme de surveillance après la mise sur le marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables soupçonnés des produits de santé commercialisés au Canada. La surveillance post

commercialisation permet à SC de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois qu'ils sont sur le marché afin de s'assurer que leurs avantages l'emportent toujours sur leurs risques. Dans le cas des vaccins homologués au Canada, le PCV reçoit les déclarations d'ESSI des fabricants, des hôpitaux canadiens, des professionnels de la santé et des consommateurs. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (c.-à-d. les promoteurs ou les fabricants qui ont le pouvoir légal de commercialiser leur médicament au Canada) sont tenus de déclarer les effets indésirables graves au PCV, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement.

Pour une description plus détaillée des activités de pharmacovigilance des vaccins au Canada, veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation : [Sécurité et pharmacovigilance des vaccins : Guide canadien d'immunisation – Canada.ca](#).

- b) Le programme de surveillance de l'innocuité des vaccins de l'ASPC diffuse en temps opportun des renseignements exacts et fiables issus de la surveillance de l'innocuité des vaccins à l'échelle nationale afin d'appuyer la prise de décisions et de mesures de santé publique. Il oriente les recommandations et les décisions stratégiques concernant l'utilisation des vaccins dans les programmes d'immunisation. Il aide les programmes d'immunisation en santé publique à apporter des changements en réponse aux problèmes d'innocuité et éclaire les examens de données probantes qu'effectue le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) afin d'élaborer et de mettre à jour les recommandations nationales en matière d'immunisation.

En revanche, SC assume le rôle de surveillance réglementaire en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité des vaccins en s'assurant que les avantages continuent de l'emporter sur les risques. SC se fonde sur les résultats de cette surveillance pour apporter des changements à la réglementation des produits de santé commercialisés, pour réduire et gérer les risques et pour prendre en temps opportun des mesures réglementaires, qui peuvent comprendre la communication du risque aux Canadiens et aux professionnels de la santé, la mise à jour de l'étiquette du produit, la mise à jour du plan de gestion du risque ou le retrait, la suspension ou la restriction du produit, selon le cas. SC utilise un large éventail d'outils législatifs et réglementaires pour la vérification de la conformité et l'application de la loi.

Les employés des deux programmes travaillent ensemble pour assurer une surveillance complète des ESSI au Canada.

- c) Le PCV et le SCSESSI utilisent deux bases de données distinctes, avec des sources de données et des mandats différents, qui sont surveillées en permanence. Toutefois, les données provenant des deux bases de données ont été combinées selon les besoins pour orienter des activités de surveillance précises ou des enquêtes sur les signaux liés à l'innocuité. Par exemple, les données de surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 ont été combinées à partir des deux systèmes de déclaration pour appuyer les rapports sur les ESSI des vaccins contre la COVID-19 disponibles en ligne et pour rendre compte de l'innocuité du vaccin contre la grippe saisonnière.

De plus, SC et l'ASPC se réunissent régulièrement pour discuter de tout signal possible lié à l'innocuité qui aurait pu être déclaré aux deux bases de données.

- d) L'ASPC tire parti des travaux réalisés par des experts de la Brighton Collaboration (BC), p. ex. les définitions de cas et la liste des effets indésirables présentant un intérêt particulier établies pour les vaccins contre la COVID-19.

La Brighton Collaboration est un réseau mondial d'experts qui crée des normes méthodologiques en matière de pharmacovigilance des vaccins, y compris des définitions de cas normalisées des ESSI. Établie en 2001, elle a pour mission d'élaborer des méthodes normalisées, validées et objectives pour la surveillance du profil d'innocuité et du rapport avantages/risques des vaccins. Ce travail consiste notamment à élaborer des définitions de cas, des lignes directrices et des protocoles mis en œuvre à l'échelle mondiale pour assurer la collecte et la comparabilité des données provenant des essais cliniques, des systèmes de surveillance et des études cliniques après l'homologation. SC connaît les critères des définitions de cas de la Brighton Collaboration et les applique lorsqu'elle évalue les déclarations d'ESSI du PCV.

Les définitions de cas de la Brighton Collaboration ont également été adoptées par le Groupe de travail FPT sur la vaccinovigilance, coprésidé par l'ASPC et un représentant PT, et elles sont reflétées dans le [Formulaire de rapport national des effets indésirables suivant l'immunisation](#) (voir le [Guide canadien d'immunisation](#)).

L'utilisation des définitions de cas de la Brighton Collaboration et d'autres normes internationales a facilité la collaboration internationale et constitue la meilleure norme de pratique. Ces définitions ont été utilisées pour normaliser la classification des ESSI au Canada bien avant la pandémie de COVID-19 [p. ex., Law, B. J. et coll. « Rapport annuel du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI) pour les vaccins administrés en 2012. » Relevé des maladies transmissibles au Canada. Volume 40. Suppl. 3 7-23. 4 déc. 2014, doi : 10.14745/ccdr.v40is3a02f].

Des renseignements sur les ESSI déclarés au Canada, y compris les critères de la Brighton Collaboration, sont publiés sur le site [Web du gouvernement du Canada](#). Il importe de souligner que les déclarations d'ESSI ne

signifient pas nécessairement qu'un lien a été établi entre l'effet indésirable et le vaccin. Il s'agit toutefois d'une importante source d'information appuyant la surveillance continue de l'innocuité.

- e) Les définitions de cas normalisées servent à la surveillance de la santé publique, et non à l'établissement d'un diagnostic clinique. Les définitions de cas servent à normaliser la façon de déceler, de déclarer et de compter les cas de différents événements de santé. Cette normalisation permet la comparabilité entre les différents systèmes de surveillance des différentes administrations et entre les différentes périodes. Étant donné que les définitions de cas, y compris celles de la Brighton Collaboration, ne sont pas utilisées dans le cadre des soins cliniques, nous ne les communiquons pas activement aux professionnels de la santé. Toutefois, toutes les définitions de cas de la BC se trouvent sur son site Web.
- f) Vous trouverez un dossier des définitions de cas et des dates de publication à jour sur le site Web de la Brighton Collaboration, sous « Case Definitions ».

Dans le cadre de la surveillance de l'innocuité des vaccins contre la COVID-19, Santé Canada applique la définition de cas des ESSI établie dans les critères de la Brighton Collaboration lorsqu'elle examine les renseignements sur l'innocuité provenant des fabricants et des organismes de réglementation étrangers. Pour en savoir plus sur les définitions des ESSI modifiées après le 1^{er} janvier 2019, veuillez consulter le site Web de la Brighton Collaboration.

L'ASPC a utilisé les définitions de cas de la Brighton Collaboration, le cas échéant, et a apporté des modifications à ses définitions de cas en fonction du moment où la Brighton Collaboration les a publiées (voir les dates sur le site Web de Brighton, accessible à partir du lien ci-dessus).

Le CCNI n'est pas responsable des modifications apportées aux définitions des ESSI. Par conséquent, aucune modification n'a été apportée par le CCNI après le 1^{er} janvier 2019.

- g) Veuillez consulter notre réponse à la question f).
- h) à o) Pour des renseignements sur leurs partenaires financiers, veuillez consulter la page Web de la Brighton Collaboration.

Aucun des employés de l'ASPC responsable de la surveillance de l'innocuité des vaccins, y compris des employés faisant partie du Comité consultatif sur l'évaluation de la causalité, n'a été formé par la Brighton Collaboration ou ne fait partie de son conseil scientifique. Le programme de surveillance de l'innocuité des vaccins de l'ASPC n'accorde aucun financement à la Brighton Collaboration.