

Réglementation sur les vaccins – Mises à jour de Santé Canada

Présentation du Groupe de travail sur les vaccins
Le 10 juillet 2020



Contexte actuel – Essais liés à la COVID-19 au Canada

- En date du 9 juillet 2020, 49 essais de traitement ou de prévention de la COVID-19 ont été approuvés au Canada.
 - Combinaison de produits pharmaceutiques, produits biologiques et plasma de convalescent, nouveaux ou repositionnés
- Deux essais de vaccins spécifiques au SRAS-CoV2 ont été autorisés à ce jour :
 - CanSino – Phase I/II – 15 mai 2020
 - Medicago – Phase I – 9 juillet 2020

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-essais-cliniques/liste-essais-cliniques-autorises.html>

Réglementation des essais cliniques liés à la COVID-19

Règlement sur les aliments et drogues (Division 5)	Ordonnance provisoire (12 juin 2020)	Avantages
Le règlement accorde une autorisation par défaut si Santé Canada ne s'oppose pas à l'essai dans un délai de 30 jours.	Non défini dans l'Arrêté d'urgence. Dans la ligne directrice, la cible de rendement en ce qui concerne l'examen des essais liés à la COVID-19 est établie à 14 jours.	Donne la priorité à l'examen des essais liés à la COVID-19. Permet un examen plus rapide, ce qui permet de commencer les essais plus tôt.
Exige que tous les changements apportés après l'autorisation soient présentés à Santé Canada sous forme d'avis ou de demande d'autorisation de modifications.	Les changements non importants n'auraient pas à être présentés à Santé Canada. Toutefois, les détenteurs d'autorisation doivent conserver une trace de ces changements.	Réduit les exigences en matière d'établissement de rapports afin d'alléger le fardeau administratif imposé aux promoteurs.
Le chercheur compétent doit être un médecin ou un dentiste qualifié.	Permet à un plus grand nombre de professionnels de la santé agréés (p. ex., infirmières praticiennes, pharmaciens, sages-femmes) de mener des essais de drogues en tant que chercheurs compétents.	Harmonise la définition de « chercheur compétent » pour les drogues et les instruments médicaux. Appuie une plus grande décentralisation des essais vers des sites multiples/éloignés.
Le consentement éclairé doit être donné par écrit.	Permet d'autres moyens d'obtention du consentement éclairé pour les patients se trouvant sur des sites éloignés ou qui sont trop malades pour signer le consentement.	Permet un consentement à distance et non écrit, le cas échéant, pour faciliter les essais virtuels et la lutte contre les infections dans le cadre de la COVID-19. Attirerait des essais qui ne permettent pas une interaction directe avec le participant.
Pouvoir de suspendre ou d'annuler un site d'essai clinique ou l'essai dans son ensemble. Pas de possibilité d'autoriser la poursuite d'un volet de l'essai.	Permet à Santé Canada de suspendre ou d'annuler une partie ou l'intégralité de l'essai.	Permet à Santé Canada d'arrêter uniquement une partie d'un essai clinique portant sur plusieurs traitements tout en permettant la poursuite d'essais sur d'autres traitements pouvant être bénéfiques pour les participants.

Autorisation des produits destinés à combattre la COVID-19

Règlement sur les aliments et drogues (Division 8)	Deuxième ordonnance provisoire	Avantages
Des rapports détaillés sur la sécurité et des preuves substantielles de l'efficacité clinique du nouveau médicament sont exigés au moment de la présentation.	Les données peuvent être soumises sur une base « continue », c'est-à-dire qu'elles peuvent être soumises au fur et à mesure que celles-ci deviennent disponibles, sur la base d'un plan de soumission approuvé au préalable par Santé Canada	Permettra de commencer un examen plus tôt que dans le cadre du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , car le promoteur n'aura pas à attendre que toutes les données soient disponibles pour déposer sa demande.
Santé Canada peut utiliser des examens étrangers pour éclairer son examen.	Une voie distincte est introduite pour les médicaments qui ont été approuvés par une autorité réglementaire étrangère de confiance.	Santé Canada peut compter sur l'examen et l'approbation à l'étranger d'un médicament contre la COVID-19 pour accélérer l'approbation au Canada.
Il incombe au fabricant de présenter ses soumissions.	Une nouvelle indication peut être ajoutée par le fabricant; ou une nouvelle indication peut être ajoutée unilatéralement par le ministre sans demande des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché.	Cette démarche peut être utilisée pour étendre rapidement les indications des versions génériques d'un médicament, et pour accélérer l'autorisation après un essai clinique réussi.
Pouvoir d'assortir de conditions une licence d'établissement, mais pas une autorisation de médicament	Pouvoir d'ajouter ou de modifier les modalités d'une autorisation ou d'une licence d'établissement	Les facteurs à prendre en compte après l'autorisation peuvent être mieux gérés en exigeant, par exemple, que le fabricant mène des études supplémentaires ou des essais de confirmation.