

Infocapsule

Demande d'essai clinique pour le vaccin contre la COVID-19 de Medicago

Énoncé : Le 24 juin 2020, Santé Canada a reçu une demande d'essai clinique pour un vaccin contre la COVID-19 de Medicago R&D inc., un fabricant québécois de vaccins et d'autres produits biologiques. Medicago ne possède actuellement aucun vaccin dont la vente est autorisée, mais l'entreprise met au point des vaccins contre la grippe et d'autres vaccins. Santé Canada a autorisé la demande d'essai clinique de Medicago le 9 juillet 2020.

Messages clés

- Le 9 juillet 2020, Santé Canada a approuvé une demande d'essai clinique pour un vaccin contre la COVID-19 de Medicago R&D inc. Il s'agit du deuxième essai clinique autorisé au Canada pour un vaccin précisément conçu pour prévenir la COVID-19, et du tout premier essai clinique pour un vaccin fabriqué par une entreprise canadienne.
- Cette décision a été prise à la suite d'un examen approfondi de la demande, qui, selon Santé Canada, respectait les exigences applicables en matière d'innocuité et de qualité.
- Santé Canada a examiné la demande conformément au processus d'examen accéléré applicable à tous les essais cliniques portant sur des produits visant à lutter contre la COVID-19.
- Santé Canada est déterminé à protéger la santé et la sécurité des Canadiens, et dispose d'un système d'examen scientifique rigoureux permettant de garantir que les vaccins sont sûrs et efficaces pour prévenir la maladie ciblée.

Questions et réponses

Q1. Comment Santé Canada évalue-t-il les essais cliniques?

Santé Canada joue un rôle actif pour garantir aux Canadiens un accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de bonne qualité. Dans le cadre de ce travail, nous protégeons la santé des Canadiens qui participent à des essais cliniques. Par exemple, nous prenons les mesures suivantes :

- nous examinons les [demandes d'essais cliniques](#);
- nous veillons à ce que les entreprises pharmaceutiques effectuent toutes les épreuves d'innocuité nécessaires pour réduire le risque d'effets secondaires;
- nous inspectons les sites où des essais cliniques ont lieu pour veiller à ce que les participants de l'essai clinique fassent l'objet d'un suivi approprié par leurs médecins et à ce que les essais cliniques soient réalisés adéquatement;
- nous faisons le suivi des effets secondaires négatifs durant les essais cliniques et nous prenons des mesures au besoin.

Les essais cliniques réalisés au Canada sont nécessaires pour respecter le *Règlement sur les aliments et drogues* et les normes internationales reconnues régissant les bonnes pratiques cliniques.

Avant de mener un essai clinique, le promoteur présente une demande d'essai clinique à Santé Canada. Nos scientifiques examinent la demande pour s'assurer que :



- l'utilisation du médicament chez les personnes participant à l'essai clinique est appropriée;
- les risques liés à l'utilisation du médicament sont réduits le plus possible;
- les intérêts des personnes participant à l'essai clinique sont protégés.

De plus amples renseignements sur les essais cliniques et le rôle de Santé Canada sont accessibles sur [Canada.ca](https://www.canada.ca).

Q2. Comment Santé Canada approuve-t-il les vaccins?

Tous les vaccins sont soumis à un processus d'autorisation strict.

- Les vaccins autorisés au Canada font l'objet d'une évaluation approfondie de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité avant leur mise en marché.
- Les essais cliniques (études) sont réalisés sur des êtres humains pour assurer l'innocuité et l'efficacité du vaccin. Les résultats de ces essais cliniques doivent être présentés afin de prouver l'innocuité et l'efficacité du produit.
- Santé Canada autorise un vaccin uniquement si des preuves démontrent que les avantages qu'il procure l'emportent sur les risques.
- Lorsque le fabricant a acquis suffisamment de données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un vaccin, il peut présenter une demande d'approbation de mise en marché à Santé Canada.
- Les fabricants de vaccin doivent fournir des renseignements sur leurs installations qui décrivent de façon très détaillée la méthode de fabrication.
- Des échantillons d'au moins trois lots consécutifs du vaccin sont ensuite mis à l'essai dans les laboratoires de Santé Canada afin de démontrer l'uniformité du procédé de fabrication.
- Les dernières étapes du procédé de fabrication sont les essais d'assurance de la qualité réalisés par le fabricant. Il est impossible d'envisager la possibilité d'utiliser le vaccin avant la réalisation de ces essais.
- Une fois ces essais terminés, Santé Canada effectue un dernier contrôle de sécurité pour garantir la qualité de chaque lot de vaccin. Santé Canada effectue ce test en même temps que l'entreprise pour ne pas ralentir le processus. Il s'agit d'une étape importante de la fabrication d'un vaccin, qui garantit la fabrication d'un vaccin dont l'innocuité et la qualité sont constantes.
- Lorsque Santé Canada a déterminé que le produit respecte les normes des Bonnes pratiques de fabrication, il approuve la vente du produit par écrit, au moyen d'une lettre autorisant sa mise en circulation.
- Le fabricant sera tenu de continuer de fournir des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin, et il existe un plan amélioré de surveillance postérieure à la mise en marché afin de surveiller et de signaler tout incident thérapeutique se produisant après la vaccination.

Les documents se rapportant aux présentations de médicaments (y compris les demandes d'essai clinique) sont considérés comme des renseignements confidentiels de tierces parties et sont visés par la *Loi sur l'accès à l'information*.

Q3. Que fait Santé Canada pour accélérer l'accès aux traitements contre la COVID-19?

Avant qu'il soit possible de commercialiser un produit de santé au Canada, Santé Canada examine les renseignements sur le produit dans l'objectif de confirmer qu'il respecte les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements connexes. Selon les renseignements fournis par le fabricant, Santé Canada évalue les risques et les avantages du produit pour s'assurer que les Canadiens ont accès à des produits sûrs, efficaces et de qualité. Santé Canada autorise la mise en marché des produits uniquement si des études confirment que les avantages qu'ils procurent l'emportent sur les risques.

Santé Canada discute activement avec de nombreux fabricants et chercheurs au sujet de vaccins et de traitements contre la COVID-19, au Canada et à l'étranger, dans l'objectif de fournir des conseils de nature réglementaire et scientifique pour les essais cliniques qui seront effectués au Canada.

Santé Canada travaille en étroite collaboration avec d'autres organismes de réglementation internationaux et avec l'Organisation mondiale de la Santé afin d'échanger des renseignements sur d'éventuels traitements contre la COVID-19. Santé Canada utilisera toutes les données à sa disposition pour prendre des décisions réglementaires en ce qui a trait à l'approbation de produits au Canada. Il n'est pas nécessaire qu'un médicament soit mis à l'essai au Canada pour que Santé Canada l'autorise.

Afin qu'il soit possible d'avoir plus rapidement accès à un vaccin ou à des produits thérapeutiques pour lutter contre la COVID-19, Santé Canada accélérera l'examen de toute présentation ou demande visant un produit de santé lié à la COVID-19 lorsque les résultats d'études seront disponibles. Cette façon de faire garantira un accès rapide aux nouvelles thérapies. Même s'il accélère ces examens, Santé Canada continuera de s'assurer qu'il existe des preuves suffisantes de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits, pour le bien des Canadiens.