

24 septembre 2020

## QUESTIONS ET RÉPONSES

### Ententes pour les candidats-vaccins

#### **Combien d'ententes sur les vaccins avez-vous signées à ce jour?**

En plus de l'entente que nous avons annoncée aujourd'hui, nous avons maintenant signé des ententes pour six candidats-vaccins prometteurs contre la COVID-19.

En début de semaine, nous avons annoncé une entente avec Sanofi/GSK. Cela s'ajoute aux ententes annoncées avec Pfizer et Moderna le 5 août 2020, ainsi qu'avec Novavax et Johnson & Johnson le 31 août.

#### **Pourquoi ne pouvez-vous pas divulguer les détails de ces ententes? Les Canadiens ne méritent-ils pas de savoir combien cela coûte?**

Outre les ententes déjà ratifiées, nous sommes activement à la recherche d'autres candidats-vaccins contre la COVID-19.

Ainsi, afin de protéger notre pouvoir de négociation et les informations commerciales délicates sur les coûts, nous ne pouvons pas divulguer les détails d'ententes en particulier pour le moment.

Le gouvernement du Canada a, à ce jour, distribué environ 1 milliard de dollars pour garantir l'accès aux candidats-vaccins. Cela comprend certaines avances que les entreprises pharmaceutiques exigent pour soutenir le développement, les essais et la fabrication des vaccins à risque. Bien qu'il ne soit pas récupérable, cet investissement garantit au Canada la place la plus précoce possible dans les cycles de production.

Les paiements ultérieurs dépendent de la réussite des essais cliniques des vaccins et de l'obtention de l'approbation réglementaire. Ces montants dépendront des candidats-vaccins qui seront retenus et du nombre de doses que le Canada décidera d'acheter en fin de compte.

Conformément à notre engagement à l'égard de la transparence, nous continuerons à rendre publics le plus de renseignements possible sur toutes les mesures prises pour répondre à la COVID-19.

#### **Quand les essais cliniques seront-ils terminés?**

On doit communiquer directement avec les fournisseurs pour obtenir des renseignements sur les essais cliniques.

#### **Que se passe-t-il si le candidat-vaccin n'est pas approuvé? Devez-vous quand même payer le fabricant?**

Le gouvernement prend des mesures pour assurer que le Canada est prêt à fournir des vaccins à ses citoyens le plus rapidement possible.

Compte tenu du rythme de la pandémie et de la course mondiale à l'accès à un vaccin, le Canada a dû verser des avances aux fabricants de vaccins pour en garantir l'accès.

Ces paiements anticipés sont essentiels pour garantir un accès rapide aux vaccins, puisqu'ils financent la fabrication à risque de premières doses qui peuvent être distribuées au moment de l'approbation réglementaire.

Bien que certains de ces investissements ne soient pas récupérables si certains des candidats-vaccins ne réussissent pas à passer les essais cliniques, ces paiements anticipés permettent au Canada de participer aux premiers cycles de production.

### **Négociez-vous une entente avec la société X?**

Je peux confirmer que nous sommes en discussion afin de garantir l'accès à un autre candidat-vaccin de Medicago. Nous espérons qu'une entente sera conclue le plus rapidement possible.

*Si l'on insiste sur d'autres détails/d'autres entreprises :*

Afin de protéger notre position de négociation, nous ne pouvons pas divulguer d'autres détails pour l'instant.

### **Pourquoi le gouvernement du Canada a-t-il attendu si longtemps pour signer ces ententes, alors que d'autres pays annoncent des ententes similaires depuis plusieurs semaines?**

Nous avons maintenant conclu des ententes pour six des principaux candidats-vaccins contre la COVID-19.

Nos progrès sont similaires à ceux d'autres pays, notamment les États-Unis et le Royaume-Uni, qui ont obtenu l'accès à un nombre comparable de candidats-vaccins.

Cela dit, le Canada est bien placé sur le marché mondial pour permettre aux Canadiens d'avoir accès à un vaccin approuvé le plus tôt possible.

### **Qui décide des achats qui doivent être faits?**

Notre approche quant aux vaccins, tout comme notre réponse à la COVID-19, est guidée par les meilleures données scientifiques existantes, et tient compte de l'évolution de la base de données.

En particulier, le Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19, qui est composé d'experts en vaccins et en immunologie ainsi que de leaders de l'industrie, fournit des conseils scientifiques et techniques stratégiques au gouvernement du Canada sur un éventail de candidats-vaccins internationaux de premier plan.

### **Négociez-vous avec des fournisseurs canadiens?**

Nous tentons de trouver des vaccins potentiels, en suivant les conseils du Groupe de travail sur les vaccins, dans le but de diversifier nos sources d'approvisionnement afin d'avoir le meilleur accès possible à des vaccins sécuritaires et efficaces contre la COVID-19, quand ils seront disponibles.

### **Que ferez-vous lorsque certains pays, comme les États-Unis, appliqueront des restrictions à l'exportation?**

Nous explorons toutes les options, de la collaboration avec des fournisseurs nationaux à l'établissement de partenariats avec les principaux fabricants internationaux de vaccins, tout en renforçant les capacités nationales pour lutter contre les futures pandémies.

Le soutien à la recherche et au développement d'un vaccin, le soutien des exigences en matière de biofabrication pour la production à grande échelle, l'amélioration de la capacité et de l'accès aux essais cliniques et la recherche de solutions pour la capacité nationale contribueront à mieux positionner le Canada pour accéder rapidement au vaccin dès qu'il sera disponible et prêt à affronter les défis indépendants de sa volonté.

### **Combien de doses avez-vous pu vous procurer?**

À ce jour, nous avons signé des ententes pour six candidats-vaccins qui nous donneront accès à 282 millions de doses. Notamment :

Dose unique :

- Johnson & Johnson – jusqu'à 38 millions de doses

Deux doses :

- AstraZeneca – 20 millions de doses
- Moderna – jusqu'à 56 millions de doses
- Pfizer – 20 millions de doses; des négociations sont en cours avec l'entreprise pour obtenir des quantités supplémentaires.
- Novavax – jusqu'à 76 millions de doses (le vaccin nécessite deux doses par personne)
- Sanofi/GlaxoSmithKline (GSK) – jusqu'à 72 millions de doses

Il est important de noter que tous les candidats-vaccins doivent encore satisfaire aux essais cliniques et obtenir l'autorisation de Santé Canada avant de pouvoir être administrés aux Canadiens. Certains des vaccins énumérés ci-dessus peuvent nécessiter plus d'une dose pour être efficaces, et pour être approuvés par Santé Canada.

## **Une dose équivaut-elle à une personne?**

Cela dépend des vaccins. La majorité des candidats-vaccins que nous avons obtenus à ce jour nécessitent deux doses par personne, à l'exception du vaccin de Johnson & Johnson qui nécessite une dose par personne.

## **Quelle est la différence entre les candidats-vaccins proposés par ces cinq entreprises?**

Grâce à ces six candidats-vaccins, nous avons diversifié notre offre potentielle de vaccins en garantissant l'accès aux trois principaux types de vaccins :

1. ARNm (Pfizer, Moderna)
2. Sous-unités protéiques (Sanofi/GSK, Novavax)
3. Vecteur viral (Johnson & Johnson, AstraZeneca)

## **Comment fonctionne le partenariat avec Sanofi/GSK?**

Ce candidat-vaccin en particulier utilise la même technologie à base de protéines recombinantes que l'un des vaccins contre la grippe saisonnière de Sanofi, avec la technologie éprouvée de production de vaccins avec adjuvant de GSK. Les adjuvants sont des composants du vaccin qui aident à produire une réponse immunitaire plus forte.

En juillet, Sanofi et GSK ont annoncé un effort de collaboration avec le gouvernement américain pour accélérer le développement et la fabrication de ce vaccin.

## **Quand le Canada commencera-t-il à recevoir des livraisons de vaccins?**

Dans le monde entier, nous sommes au stade de la découverte et de la mise au point, mais nous nous dirigeons vers les stades de la formulation, de la mise à l'échelle et de la production. Nous voulons tous fournir des vaccins sécuritaires et efficaces aux Canadiens le plus rapidement possible, et c'est exactement ce sur quoi nous travaillons chaque jour.

Comme vous le savez, des essais cliniques en phase d'élaboration sont en cours et tout vaccin doit être approuvé par Santé Canada. Santé Canada accélérera la vérification des vaccins contre la COVID-19, sans pour autant sacrifier les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité. Il sera notamment important de disposer de preuves issues de grands essais cliniques pour démontrer que les vaccins peuvent conférer une protection contre l'infection.

Nous travaillons sur tous les fronts avec un large éventail de grands concepteurs et différents types de vaccins tout en participant au processus de développement des vaccins au stade des essais pour garantir la position du Canada.

## **Q. Le gouvernement a-t-il acheté des machines de Vanrx? Dans l'affirmative, où et quand ces machines seront-elles utilisées?**

Une machine a été achetée par le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et deux machines ont été achetées par l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). La machine du CNRC a déjà été livrée et est en cours d'installation. Elle a été achetée avant la création du Groupe de travail sur les vaccins. Les machines de l'ASPC seront livrées en 2021, entre fin janvier et mai. Le Groupe de travail sur les vaccins a fourni des conseils sur ces machines. La destination de ces machines sera déterminée dans les mois à venir. Chris Procyshyn s'est retiré de toutes les discussions, délibérations et recommandations relatives à l'achat des machines de remplissage et de finition.

**Certains membres du Groupe de travail sur les vaccins se sont-ils retirés de la recommandation de Sanofi en raison d'un conflit d'intérêts? (Responsable : Groupe de travail sur les vaccins)**

Lors des réunions précédentes, le coprésident Mark Lievonen a déclaré qu'il avait déjà travaillé pour Sanofi Pasteur (ancien président, retraité en 2016) et qu'il détenait des actions, dont la valeur actuelle n'est que de 500 \$. M. Lievonen n'est plus actif au sein de la société et, avec beaucoup de prudence, s'est récusé de toute discussion, délibération et recommandation relatives à Sanofi Pasteur.

M. Rovinski a travaillé pour Sanofi Pasteur il y a plus de 20 ans. Une fois de plus, dans un souci de prudence, il s'est abstenu de toute discussion, délibération et recommandation concernant Sanofi Pasteur.

L'un des membres du Groupe, Michel de Wilde, qui a déjà travaillé pour Sanofi Pasteur, n'a pas assisté à la réunion au cours de laquelle la recommandation de Sanofi a été faite.

D'autres intérêts ont été soulevés, mais selon les membres, ils ne sont pas considérés comme des conflits :

- L'Université Dalhousie, dont la coprésidente, Joanne Langley, est professeure de pédiatrie, de santé communautaire et d'épidémiologie, a reçu par le passé des fonds de Sanofi Pasteur pour des études menées sur les vaccins, et dispose d'une unité d'études des difficultés portant le nom de Sanofi Pasteur. Elle n'a aucun intérêt financier personnel dans l'arrangement.
- Il y a dix ans, Sylvia van den Hurk, l'une des membres du Groupe, avait un petit contrat avec Sanofi Pasteur concernant des études précliniques.

**Q. Comment les recommandations du Groupe de travail sur les vaccins sont-elles faites au gouvernement du Canada? (Responsable : Innovation, Sciences et Développement économique Canada)**

Le Groupe de travail sur les vaccins donne des conseils sur la façon de donner la priorité aux principaux projets de vaccins au Canada visant à trouver des candidats vaccins internationaux présentant un intérêt pour le Canada et d'envisager des options pour fabriquer les vaccins contre la COVID-19 les plus prometteurs.

1. Les recommandations du Groupe de travail sur les vaccins sont faites au gouvernement du Canada par l'intermédiaire de la ministre de la Santé et du ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie.

Le Groupe de travail sur les vaccins a également examiné les candidats-vaccins internationaux les plus avancés et les données disponibles connexes, et a recommandé à la ministre de la Santé, au ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie et à la ministre des Services publics et de l'Approvisionnement Canada une liste de priorités pour l'approvisionnement. Ces conseils ont servi à éclairer les décisions des ministres sur la stratégie d'achat du Canada pour les vaccins contre la COVID-19.

**Q. Chris Procyshyn, le président-directeur général et co-fondateur de Vanrx Pharmasystems, s'est-il retiré des discussions entourant la recommandation de faire l'acquisition des machines de biofabrication de Vanrx?**

Chris Procyshyn, membre du Groupe de travail sur les vaccins, président-directeur général et co-fondateur de Vanrx Pharmasystems, s'est formellement retiré de la discussion relative à l'achat potentiel de machines de bioproduction Vanrx. Il n'a participé à aucune discussion relative à la rédaction, à la révision ou à l'approbation de la recommandation relative à l'achat.

Il a mis en place un processus solide de gestion des conflits d'intérêts, qui est conforme aux pratiques d'autres organismes consultatifs externes bénévoles auprès des gouvernements et qui incarne les meilleures pratiques internationales. Au cours de l'évaluation des projets à financer, il incombe aux membres de faire preuve de transparence quant à leurs intérêts et aux risques de conflit. Les personnes qui font l'objet d'un conflit doivent se récuser formellement. Chaque membre du Groupe de travail a signé une entente sur les conflits d'intérêts et la confidentialité, et a rempli et signé un formulaire de déclaration de conflit d'intérêts. Au début de chaque réunion, les coprésidents demandent aux membres de déclarer tout conflit avec les points à l'ordre du jour de cette réunion et demandent aux membres qui ont un conflit disqualifiant de se récuser de cette discussion. Le protocole relatif aux conflits d'intérêts est accessible au public sur le site Web du Conseil national de recherche du Canada (CNRC).

Compte tenu de l'intérêt considérable que suscite le processus du Groupe de travail sur les vaccins, celui-ci prend la mesure exceptionnelle de publier un registre des intérêts déclarés. Le registre sera mis à jour sur le site Web du CNRC après chaque annonce de vaccin par le gouvernement qui est basée sur une recommandation du Groupe de travail.

**Q. Le Dr Gary Kobinger a récemment démissionné du Groupe de travail sur les vaccins, en affirmant que le gouvernement du Canada n'est pas transparent dans sa prise de décision. Comment réagissez-vous à cette déclaration?**

Le gouvernement remercie le Dr Kobinger pour sa participation et son service public en tant que membre du Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19.

En tant qu'experts et chefs de file de l'industrie, les membres du Groupe de travail fournissent des données précieuses – tous à titre bénévole – pour aider le gouvernement à prendre des décisions fondées sur des preuves solides afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens pendant la pandémie.

Depuis juin 2020, le Groupe de travail et son sous-comité de biofabrication ont examiné et fourni des conseils sur de nombreuses propositions nationales de vaccins et de biofabrication et sur des candidats-vaccins internationaux.

Les membres du Groupe de travail se sont engagés à assurer la transparence et à se récuser de fournir des conseils sur des projets en cas de conflit d'intérêts

Dans 23 cas, un membre du Groupe de travail a déclaré un conflit d'intérêts concernant une proposition ou un candidat spécifique et s'est formellement récusé – ne participant pas aux délibérations ou à la formulation d'un avis.

Le protocole relatif aux conflits d'intérêts disponible sur le site Web du CNRC est conforme aux normes applicables aux autres organismes consultatifs externes bénévoles du gouvernement et incarne les meilleures pratiques internationales.

**Craignez-vous que parce que d'autres pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie sont plus avancés dans le processus d'achat de vaccins et ont des candidats nationaux prometteurs, le Canada soit aussi en retard dans la distribution des vaccins qu'il l'était dans le cas de l'EPI?**

Je peux vous dire que nous travaillons actuellement rapidement à la négociation d'ententes d'achat anticipées avec une série de grands fabricants de vaccins afin de garantir aux Canadiens un approvisionnement aussi rapide que possible.

Nous avons déjà conclu des ententes pour six candidats-vaccins de Pfizer, Moderna, Novavax, Johnson & Johnson, Sanofi/GSK et AstraZeneca, et nous recherchons actuellement un autre candidat-vaccin de Medicago.

Le soutien à la recherche et au développement d'un vaccin à ce stade du processus, le soutien des exigences en matière de biofabrication pour la production à grande échelle, l'amélioration de la capacité et de l'accès aux essais cliniques et la recherche de solutions pour la capacité nationale contribueront à mieux positionner le Canada et à assurer que nous sommes prêts.

**Envisagez-vous de négocier un contrat pour le vaccin russe?**

Nous ne sommes pas en pourparlers pour faire l'acquisition de ce vaccin en particulier pour le moment.

**Le 16 septembre, le dirigeant du Centre de contrôle et de prévention des maladies de la Chine a déclaré que les vaccins contre le coronavirus développés en Chine pourraient être prêts à être utilisés par la population en novembre 2020. Envisagez-vous de négocier un contrat pour faire l'acquisition de vaccins chinois?**

Nous ne sommes pas en pourparlers pour faire l'acquisition de ces vaccins en particulier pour le moment.

### **Essais des vaccins Medicago (*Responsable : Santé Canada*)**

Nous savions qu'il nous fallait investir dans la recherche afin que nos esprits les plus brillants puissent trouver des thérapies, des traitements et un éventuel vaccin contre la COVID-19.

Le 9 juillet, Santé Canada a approuvé un essai de phase 1 du vaccin de Medicago et le 14 juillet, les essais cliniques de ce vaccin ont commencé au Canada.

Il s'agit du premier vaccin d'une entreprise canadienne à faire l'objet d'essais sur les humains, et nous sommes heureux de soutenir une recherche aussi importante au Canada.

Nous continuons à soutenir la communauté scientifique canadienne et internationale dans ses recherches pour trouver des traitements et des vaccins contre la COVID-19

*Si l'on insiste sur l'examen de Santé Canada :*

Cette approbation faisait suite à un examen minutieux de la demande par Santé Canada et répond aux exigences nécessaires en matière de sécurité et de qualité.

Santé Canada a examiné la demande dans le cadre de son processus d'examen accéléré pour tous les essais cliniques des produits destinés à combattre la COVID-19.

Le Ministère dispose d'un système d'examen scientifique rigoureux permettant de s'assurer que les vaccins sont sûrs et efficaces pour prévenir les maladies qu'ils visent.

### **Quels Canadiens seront les premiers à se faire vacciner? Comment allez-vous déterminer les groupes prioritaires? Allez-vous accorder la priorité aux étudiants et aux enseignants, puisque les écoles ont rouvert avant d'ouvrir complètement d'autres secteurs? (*Responsable : ASPC*)**

Comme dans le cas de la distribution d'équipements de protection individuelle au système de santé, nous suivons les recommandations des experts de la santé publique. Le Comité consultatif national de l'immunisation de l'Agence de la santé publique du Canada fournira des conseils sur les populations clés visées par la vaccination précoce au début de l'automne.

### **Le gouvernement fédéral va-t-il rendre la vaccination obligatoire? (*Responsable : ASPC*)**

Bien qu'il n'existe à l'heure actuelle aucun vaccin pour combattre la COVID-19, nous sommes engagés à mettre au point des vaccins sûrs et efficaces qui protègent contre la maladie et l'invalidité.



Santé Canada dispose d'un système d'examen scientifique rigoureux permettant de s'assurer que les vaccins sont sûrs et efficaces.

Bien que les recommandations en matière de vaccins soient émises à l'échelle fédérale, la principale responsabilité de leur administration et de leur fourniture relève de la compétence des provinces et des territoires.

Aucune des provinces ni aucun des territoires du Canada n'a actuellement de politique de vaccination obligatoire contre une quelconque maladie, et la vaccination obligatoire n'a jamais été une approche utilisée au Canada.

*Si l'on insiste sur la déclaration obligatoire de la vaccination :*

Certaines provinces et certains territoires exigent la déclaration obligatoire des vaccins reçus puisque les parents doivent soumettre le dossier de vaccination de leurs enfants.

Cela permet aux responsables locaux de la santé publique de disposer des renseignements nécessaires pour réagir en cas d'épidémie.

### **Où en est-on avec l'acquisition du matériel nécessaire pour l'administration des vaccins?**

Le gouvernement du Canada a récemment acheté trois systèmes de remplissage et de finition de vaccins dans le cadre de deux contrats avec Vanrx, un fabricant canadien. Ces systèmes constituent la dernière partie d'une chaîne de production de vaccins qui permet de remplir et d'assurer la finition des flacons sans intervention humaine, ce qui permet un déploiement rapide des vaccins tout en réduisant les déchets.

Selon la recommandation du Sous-comité conjoint de la biofabrication du Groupe de travail sur les vaccins contre la COVID-19 et du Groupe de travail sur les produits thérapeutiques de la COVID-19, le gouvernement canadien a également acheminé des déclarations d'intention à SIO2 Materials Science (États-Unis) et Schott-Kaisha (Inde) pour des flacons et des seringues préremplies, et à ARaymond (France) pour les adaptateurs et bouchons de flacons.

Tout récemment, nous avons signé deux contrats avec SIO2 pour des seringues et des flacons destinés au remplissage de vaccins. Les flacons devraient pouvoir contenir jusqu'à 80 millions de doses.

SPAC est actuellement en train de négocier un contrat avec les deux autres fournisseurs.

**Le gouvernement du Canada a été critiqué pour avoir fait preuve de « nationalisme en matière de vaccins » en concluant des ententes bilatérales d'achat anticipé au détriment d'une plus grande contribution à des solutions multilatérales et mondiales, comme le mécanisme COVAX. Que répondez-vous à cela?**

Le Canada s'est engagé à collaborer à l'échelle mondiale pour mettre fin à cette pandémie. Le mécanisme COVAX est un exemple de la manière dont la coopération multilatérale peut nous permettre d'accomplir ensemble ce qu'aucun de nous ne pourrait accomplir seul.

Le gouvernement du Canada collabore avec Gavi et d'autres pays pour appuyer le mécanisme COVAX afin de mettre au point un mécanisme qui fonctionne pour tous les pays et qui soutient l'accès mondial équitable à des vaccins futurs contre la COVID-19 sécuritaires, efficaces et abordables.

Le 18 septembre, le Canada a signé une entente pour participer au mécanisme COVAX. Cette stratégie nous permettra de diversifier notre portefeuille de candidats-vaccins, de fournir un mécanisme supplémentaire pour donner ou vendre les doses excédentaires à d'autres pays, de garantir potentiellement un accès précoce aux doses de vaccins et de réduire le risque que les contrôles des exportations empêchent la livraison des doses au Canada. Ce mécanisme nous permet d'accomplir ensemble ce qu'aucun de nous ne pourrait réaliser seul.

Grâce à cette entente, le Canada aura également accès à 15 millions de doses de vaccins, si nécessaire, tout en soutenant un accès mondial équitable à des vaccins COVID-19 sécuritaires, efficaces et abordables.

Même si, au final, il se peut que nous ne fassions pas l'achat des vaccins pour le Canada par l'intermédiaire de ce mécanisme, il s'agit d'une option supplémentaire à envisager. Au bout du compte, nos décisions d'acheter des doses de vaccins pour notre propre usage par l'intermédiaire du mécanisme COVAX seront guidées par les recommandations du Groupe de travail sur les vaccins.