



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-2506	BY / DE Mr. Allison (Niagara West)	DATE April 8, 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 MedEffect website: (a) is the process outlined in the guide entitled "Adverse Reaction Reporting and Health Product Safety Information: Guide for Health Professionals", the protocol that healthcare providers have to follow since December 1, 2020, to report COVID-19 vaccine adverse reactions; (b) if the answer to (a) is negative, (i) when did the process change, (ii) which official in what department initiated the process change, (iii) what was the reason for the change; (c) since December 2020, what has been the new reporting protocol guidance to report COVID-19 vaccine adverse reactions; (d) how were health professionals informed of the change in (c); and (e) what were the substantive differences from the protocol for reporting a vaccine adverse reaction prior to December 2020 and the new protocol outlined in (c)?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Health Canada

- (a) The ["Adverse Reaction Reporting and Health Product Safety Information: Guide for Health Professionals"](#), outlines the submission methods available to health care professionals and anyone living in Canada, wishing to voluntarily report adverse reactions (ARs), including adverse events following immunization (AEFIs) with vaccines, such as COVID-19 vaccines, and medical devices incident reports to the [Canada Vigilance Program \(CVP\)](#).

There have been no changes since December 2020 to the process for health care professionals and consumers to voluntarily report to the CVP on AEFIs, including AEFIs for COVID19 vaccines.

At the provincial and territorial level, legislation is in place that requires AEFIs to be reported by health care professionals to local provincial health units. These reports are shared with PHAC via the the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS). Health Canada and PHAC collaborate to continuously monitor AEFIs with vaccines, including the COVID-19 vaccines, received through the CVP and the CAEFISS.

Following a December 2019 provincial / territorial (P/T) request, changes were made in December 2020 to the "Report a side effect" web page. The changes pertained only to the online reporting form and did not impact the ability for consumers and health professionals to voluntarily report AEFIs directly to Health Canada by telephone, mail, fax, or email.

The purpose of these changes was to minimise confusion due to the co-existing CVP and CAEFISS reporting paths and to acknowledge AEFI reporting through the long standing public health route. As a result, consumers and health care professionals were directed to report AEFIs with COVID-19 vaccines to local public health authorities. These changes were supported by and authorized by senior officials within Health Canada and the Public Health Agency of Canada (PHAC).

- (b) N/A

- (c) Following the December 2020 update to the vaccine section of the "Report a side effect" web page, comments were received from some health professionals and consumers seeking to more easily report AEFIs directly to Health Canada. Comments from health professionals and consumers indicated a need

for Health Canada to restore the ability to voluntarily report AEFIs online to the Canada Vigilance Program.

To address this, in February 2023, Health Canada [reinstated the direct link to Health Canada's online reporting form on the "Report a side effect" web page](#). This change aimed to make direct AEFI reporting to Health Canada easily accessible to those who were unable to report AEFIs through other submission methods (e.g. fax, phone, mail).

- (d) PHAC was informed and had no objections to the webpage update that reinstated the direct link to Health Canada's online reporting form, as it co-leads AEFI surveillance along with Health Canada. Other stakeholders were not notified as it is not standard practice to announce web page changes.
- (e) As noted in (a), (b), (c), the updates to the "*Report a side effect*" web page did not change the protocol of reporting AEFIs. Voluntary reporting of AEFIs online directly to the CVP by health care professionals and consumers has been available before and after these website updates.



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-2506	BY / DE M. Allison (Niagara-Ouest)	DATE Le 8 avril 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 le site Web MedEffet Canada de Santé Canada : a) le processus décrit dans le guide intitulé « Déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé - Guide à l'intention des professionnels de la santé » représente-t-il le protocole que doivent suivre les fournisseurs de soins de santé depuis le 1er décembre 2020 pour déclarer les effets indésirables du vaccin contre la COVID-19; b) si la réponse en a) est négative, (i) quand le processus a-t-il changé, (ii) quel fonctionnaire de quel ministère a lancé le changement de processus, (iii) quelle était la raison du changement; c) depuis décembre 2020, quelles sont les nouvelles directives du protocole pour la déclaration des effets indésirables du vaccin contre la COVID-19; d) comment les professionnels de la santé ont-ils été informés du changement en c); e) quelles sont les principales différences entre le protocole antérieur à décembre 2020 et le nouveau protocole mentionné en c) pour la déclaration des effets indésirables du vaccin?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Santé Canada

- a) Le document intitulé « [La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité : Guide à l'intention des professionnels de la santé](#) », décrit les méthodes de déclaration mises à la disposition des professionnels de la santé et de toute personne vivant au Canada souhaitant déclarer de façon volontaire au [Programme Canada Vigilance \(PCV\)](#) des effets indésirables, y compris des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) associés aux vaccins, comme les vaccins contre la COVID-19, et des incidents liés à des instruments médicaux.

Depuis décembre 2020, aucun changement n'a été apporté au processus permettant aux professionnels de la santé et aux consommateurs de déclarer de façon volontaire au PCV les ESSI, y compris les ESSI associés aux vaccins contre la COVID-19.

À l'échelle provinciale et territoriale, il existe des lois qui exigent que les professionnels de la santé déclarent les ESSI aux bureaux de santé provinciaux ou territoriaux locaux. Ces déclarations sont transmises à l'Agence de la Santé Publique du Canada (ASPC) par le biais du Système canadien de surveillance des effets secondaires suivant l'immunisation (SCSESSI). Santé Canada et l'ASPC collaborent pour surveiller de façon continue les ESSI qui sont associés aux vaccins, y compris les vaccins contre la COVID-19, reçus dans le cadre du PCV et du SCSESSI.

À la suite d'une demande des provinces et des territoires formulée en décembre 2019, des changements ont été apportés à la page Web « Signaler un effet secondaire » en décembre 2020. Les changements concernaient uniquement le formulaire de déclaration en ligne et n'ont eu aucune incidence sur la possibilité pour les professionnels de la santé et les consommateurs de déclarer volontairement les ESSI directement à Santé Canada par téléphone, par la poste, par télécopieur ou par courriel.

Ces changements visaient à éviter toute confusion attribuable à la coexistence des voies de déclaration, soit le PCV et le SCSESSI, et à reconnaître la déclaration des ESSI par la voie de la santé publique, qui existe depuis longtemps. Par conséquent, les professionnels de la santé et les consommateurs ont été invités à déclarer les ESSI associés aux vaccins contre la COVID-19 aux autorités locales de santé

publique. Ces changements ont été appuyés et autorisés par des hauts dirigeants de Santé Canada et de ASPC.

b) S.O.

c) Après la mise à jour de la section Vaccins de la page Web « *Signaler un effet secondaire* » en décembre 2020, Santé Canada a reçu des commentaires de la part de professionnels de la santé et de consommateurs souhaitant signaler plus facilement les ESSI directement à Santé Canada. Dans leurs commentaires, les professionnels de la santé et les consommateurs demandaient à Santé Canada de rétablir la possibilité de déclarer de façon volontaire les ESSI en ligne au Programme Canada Vigilance.

Pour répondre à cette demande, en février 2023, Santé Canada [a rétabli le lien direct vers le formulaire de déclaration en ligne du Ministère sur la](#) page Web « *Signaler un effet secondaire* ». Ce changement visait à rendre la déclaration directe des ESSI à Santé Canada facilement accessible aux personnes qui ne sont pas en mesure de déclarer les ESSI par d'autres méthodes (par télécopieur, par la poste ou par courriel).

d) L'ASPC a été informée de ce changement et n'a exprimé aucune objection au sujet de la mise à jour de la page Web visant à rétablir le lien direct vers le formulaire de déclaration en ligne de Santé Canada, car elle dirige conjointement avec Santé Canada la surveillance des ESSI. Les autres intervenants n'ont pas été informés, car il n'est pas d'usage d'annoncer les modifications apportées aux pages web.

e) Comme il est indiqué aux points a), b) et c), la mise à jour de la page web « *Signaler un effet secondaire* » n'a pas modifié le protocole de déclaration des ESSI. Les professionnels de la santé et les consommateurs pouvaient déclarer volontairement les ESSI en ligne au PCV avant la mise à jour de la page web, et ils peuvent toujours le faire depuis la mise à jour.