



---

Dans l'intérêt du public :

Rapport intérimaire sur le processus  
d'autorisation du vaccin contre la COVID-19

---

14 septembre 2023  
<https://nationalcitizensinquiry.ca/fr/>

## Table des matières

Introduction .....	3
Témoignages concernant l'autorisation provisoire des vaccins contre la COVID-19 .....	4
Shawn Buckley - L'approbation politique du vaccin contre la COVID : la perspective d'un avocat en droit constitutionnel .....	4
Processus traditionnel d'approbation des médicaments .....	5
Arrêté d'urgence : importation, vente et publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 .....	6
L'approbation des vaccins contre la COVID-19 était pratiquement garantie par l'arrêté d'urgence .....	7
Les vaccins contre la COVID-19 ont-ils été approuvés sans preuve de sécurité ou d'efficacité? .....	10
L'arrêté d'urgence est devenu permanent .....	11
Conflit d'intérêts pour l'approbation de vaccins expérimentaux .....	12
Calendrier de l'arrêté d'urgence .....	13
Manipulation présumée des données de l'essai clinique de la phase III .....	13
Deana McLeod - Informations clés sur l'approbation et les essais cliniques relatifs au vaccin contre la COVID-19 .....	13
Conclusion .....	14
Recommandations .....	15

### Note au lecteur

Ce document est un extrait du rapport complet des commissaires qui devrait être publié dans le courant de l'année. Les informations contenues dans ce **rapport intérimaire** sont considérées comme une question d'intérêt public et sont cruciales pour les Canadiens qui envisagent de participer aux futurs programmes de vaccination contre la COVID-19.

## Autorisation temporaire du vaccin contre la COVID-19

### Introduction

La Commission a reçu des informations détaillées concernant la procédure par laquelle les vaccins contre la COVID-19 ont reçu leur « approbation »<sup>1</sup> au Canada. Selon les témoignages, le gouvernement du Canada n'a pas adhéré à son processus conventionnel d'évaluation et d'approbation pour les vaccins contre la COVID-19. Un nouveau processus a plutôt été établi selon lequel Santé Canada a « autorisé » les vaccins contre la COVID-19 dans le cadre d'un arrêté d'urgence (qui a plus tard été adopté en tant que règlement permanent). Il est important de comprendre que les vaccins contre la COVID-19 n'ont jamais été approuvés selon le processus d'approbation traditionnel des médicaments au Canada. Selon le nouveau processus d'autorisation, la nécessité d'établir la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 de manière objective semble avoir été mise de côté.

Prouver de façon indépendante et objective la sécurité et l'efficacité de tout nouveau médicament avant son arrivée sur le marché est une pierre angulaire essentielle de soins de santé responsables et de sécurité publique. Cette obligation rigoureuse est indispensable pour protéger le bien-être des individus en veillant à ce que les risques potentiels soient entièrement évalués et comparés aux avantages. Ce principe est encore plus important lorsque le médicament est destiné à un usage généralisé dans tous les segments de la population.

L'utilisation généralisée d'un médicament, en particulier d'un médicament comme les vaccins contre la COVID-19, nécessite une fondation de preuves inattaquables. Il est fondamental, pour gagner la confiance des professionnels de la santé et du grand public, d'effectuer des tests rigoureux, une évaluation transparente et une vérification indépendante de la sécurité et de l'efficacité. Cette approche garantit que les interventions médicales sont fondées sur les informations existantes les plus fiables et les plus exactes.

Dans le contexte d'une crise de santé mondiale, ces principes sont vitaux pour faire en sorte que les mesures de santé publique soient non seulement efficaces, mais qu'elles respectent aussi les droits et la dignité des individus. Il est impératif que tous les médicaments que l'on prévoit mettre à la disposition du public aient fait la preuve de façon objective et indépendante qu'ils sont à la fois sûrs et efficaces. C'est pour cette raison que des preuves strictes de sécurité et d'efficacité sont requises par notre réglementation d'approbation des médicaments. La nécessité de prouver la sécurité et l'efficacité revêt une importance particulière lorsqu'il s'agit de médicaments destinés à toute la

<sup>1</sup> Dans ce rapport, les termes « approbation » et « autorisation » sont utilisés comme des synonymes pour décrire le processus par lequel Santé Canada a mis les vaccins contre la COVID-19 à la disposition de la population canadienne. Santé Canada semble aussi utiliser ces termes comme des synonymes; cependant, la distinction entre le processus normal d'approbation de médicaments et l'autorisation des médicaments contre la COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence et du nouveau règlement est abordée dans cette partie.

population, incluant les enfants et les femmes enceintes. Cette approche constitue le fondement d'une pratique médicale responsable et contribue à bâtir une société qui valorise la santé, la science et la dignité de chaque personne.

### Témoignages concernant l'autorisation provisoire des vaccins contre la COVID-19

Les vaccins suivants ont été autorisés par Santé Canada en vertu de l'arrêté d'urgence :

1. Pfizer-BioNTech, le 9 décembre 2020 pour le groupe d'âge de 16 ans et plus, et le 5 mai 2021 pour le groupe d'âge de 12 à 15 ans.
1. Moderna, le 23 décembre 2020 pour le groupe d'âge de 18 ans et plus, et le 27 août 2021 pour le groupe d'âge de 12 à 17 ans.
2. AstraZeneca, le 26 février 2021 pour le groupe d'âge de 18 ans et plus.
3. Janssen (Johnson & Johnson), le 5 mars 2021 pour le groupe d'âge de 18 ans et plus.

La Commission a reçu les témoignages de deux témoins clés, Shawn Buckley et Deana McLeod, concernant la procédure par laquelle l'autorisation des vaccins contre la COVID-19 a été accordée au Canada. L'autorisation initiale de tous les vaccins contre la COVID-19 a été donnée dans le cadre d'un arrêté provisoire qui exemptait les fabricants de la réglementation traditionnelle exigeant qu'ils fournissent des preuves objectives de sécurité et d'efficacité. En conséquence, pendant que les responsables de la santé publique partout au pays répétaient aux Canadiens que les vaccins étaient « sûrs et efficaces », la population n'était pas au courant que leur processus d'autorisation ne requérait aucune preuve objective de leur sécurité ou de leur efficacité.

### Shawn Buckley - L'approbation politique du vaccin contre la COVID : la perspective d'un avocat en droit constitutionnel

Le processus réglementaire normal pour l'approbation d'un nouveau médicament au Canada est présenté au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* (le « *Règlement* »).<sup>2</sup>

<sup>2</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870

Pour obtenir l'approbation d'un nouveau médicament au Canada, le *Règlement* exige que des preuves de l'innocuité et de l'efficacité du médicament soient présentées au ministre de la Santé.<sup>3</sup> Lorsque les preuves de l'innocuité et de l'efficacité sont fournies, le ministre détermine si les avantages surpassent les risques. Si les preuves de l'innocuité et de l'efficacité qui ont été fournies montrent que les avantages surpassent les risques, le ministre peut approuver la mise en marché d'un nouveau médicament.

Ces premières étapes, qui visent à démontrer la sécurité et l'efficacité avant l'approbation, sont essentielles pour faire en sorte que les Canadiens ne soient pas exposés à des risques inconnus au nom d'une efficacité inconnue. La création de l'arrêté d'urgence par le gouvernement fédéral a obligé Santé Canada à approuver les vaccins contre la COVID-19 sans preuve de l'innocuité ou de l'efficacité, ce qui a fait en sorte que des millions de Canadiens ont pris un nouveau médicament dont on ignorait la sécurité et l'efficacité.

Le résultat malheureux de l'autorisation des vaccins contre la COVID-19 par le biais de l'arrêté d'urgence (plutôt qu'en se conformant au processus d'approbation traditionnel du *Règlement*) a été révélé dans les témoignages entendus par la Commission : de nombreux Canadiens ont été blessés ou tués, et dans le même temps, on a découvert que le vaccin contre la COVID-19 ne pouvait pas prévenir l'infection et la transmission ni réduire la sévérité de la maladie. Avec le recul, on voit clairement pourquoi les tests traditionnels prévus par le *Règlement* sont nécessaires pour l'approbation de tous les nouveaux médicaments et pourquoi le Canada ne devrait pas autoriser de médicaments dans le cadre d'arrêtés d'urgence, même en contexte de crise de santé publique.

### Processus traditionnel d'approbation des médicaments

Les exigences à respecter pour l'approbation d'un nouveau médicament au Canada se trouvent à l'article C.08.002(2) du *Règlement*. L'exigence stricte de faire la preuve à la fois de la sécurité et de l'efficacité est particulièrement importante. Elle se lit comme suit :

C.08.002(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

1. les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;
2. des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés.

<sup>3</sup> Article C.08.002(2)(g) et (h) du *Règlement*.

Selon le processus d'approbation traditionnel du règlement, la première étape consiste à établir le profil de sécurité du nouveau médicament et à démontrer au ministre de la Santé que le médicament est sûr pour usage chez les humains. La deuxième étape consiste à établir le profil des avantages du médicament; autrement dit, est-il efficace? produit-il les effets désirés? La troisième étape, bien qu'elle ne soit pas spécifiquement incluse dans la réglementation, est d'évaluer le profil risques-avantages du médicament. En d'autres termes, l'évaluation réglementaire doit établir que les avantages d'utiliser le médicament surpassent les risques qu'il présente.

Il est impossible de satisfaire l'exigence d'analyse risques-avantages sans avoir une compréhension complète du profil de sécurité et d'avantages liés au médicament.

#### Arrêté d'urgence : importation, vente et publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19

Plutôt que de se conformer au *Règlement*, la ministre de la Santé en poste a pris, le 16 septembre 2021, un arrêté d'urgence qui a exempté tous les médicaments contre la COVID-19 (dont les vaccins contre la COVID-19) du processus d'évaluation et d'approbation normal. L'arrêté d'urgence a été pris en vertu de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985), ch. F-27), qui permet au ministre de la Santé de créer un arrêté d'urgence qui déroge à la réglementation habituelle. Cet article se lit comme suit :

30.1 (1) Le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Le terme « risque appréciable » n'est pas défini dans la *Loi*, et il n'y a pas non plus de notion de proportionnalité dans cet article. Donc, il ne semble pas y avoir de lignes directrices ou de mesures de protection législatives concernant l'usage de ce pouvoir de dérogation par le ministre de la Santé.

En vertu de ce vaste pouvoir, la ministre de l'époque a donc pris cet arrêté d'urgence qui, plutôt que de demander des preuves significatives de sécurité et d'efficacité des vaccins contre la COVID-19 en tant qu'exigences obligatoires pour l'approbation, exigeait seulement des fabricants de vaccins qu'ils fournissent :

3(1) ... suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre à ce dernier [le ministre] de déterminer s'il doit délivrer l'autorisation, notamment ...

(o) les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de la drogue.

En laissant la ministre prendre une décision fondée sur les « renseignements connus » à propos de la sécurité et de l'efficacité, les vaccins contre la COVID-19 ont pu être autorisés avant que l'on ait une réelle connaissance de leur sécurité et leur efficacité. L'arrêté d'urgence a tenté de pallier à cela en exigeant des fabricants qu'ils s'engagent à faire de la recherche subséquente de la façon suivante :

3(2) Si, au moment de présenter sa demande initiale au ministre, le demandeur ne peut fournir les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (1)g) à k) et m) à o) ou qu'il fournit de tels renseignements ou matériel mais que ceux-ci sont incomplets, il fournit dans la partie de sa demande initiale un plan précisant les modalités selon lesquelles il fournira au ministre les renseignements ou le matériel manquants.

Cependant, comme nous le verrons plus loin, l'arrêté d'urgence a également empêché la ministre de révoquer l'autorisation après qu'elle ait été accordée, ce qui signifie que la ministre était déchargée de la responsabilité de protéger le public si des problèmes concernant la sécurité des vaccins contre la COVID-19 étaient découverts ultérieurement .

Il est essentiel de réaliser qu'au moment où l'arrêté d'urgence a été émis, la ministre de la Santé de l'époque était titulaire d'un baccalauréat ès arts de l'Université Lakehead, et elle avait aussi terminé une maîtrise en administration publique à l'Université de Victoria. À notre connaissance, la ministre n'avait aucun titre de formation médicale que nous pourrions considérer comme pertinent pour prendre les décisions requises en vertu de la réglementation.

### L'approbation des vaccins contre la COVID-19 était pratiquement garantie par l'arrêté d'urgence

Fait remarquable, l'arrêté d'urgence exigeait en fait que Santé Canada autorise l'utilisation d'un vaccin contre la COVID-19 au sein de la population canadienne, même en l'absence de preuves détaillées de son innocuité et de preuves importantes de son efficacité.

L'article 5 de l'arrêté d'urgence prévoit ce qui suit :

1. Le ministre délivre une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

- (a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences des paragraphes 3(1) ou 4(2);
- (b) le demandeur lui a fourni les renseignements ou le matériel, y compris les échantillons, qu'il a demandés en vertu du paragraphe 13(1), selon les modalités qu'il a fixées en application du paragraphe 13(2);
- (c) le ministre dispose de preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue l'emportent sur les risques associés à cette dernière, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et de la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

Le test décrit au point (c) ci-dessus est surprenant lorsqu'on le compare au test traditionnel requis pour les nouveaux médicaments en vertu du *Règlement*. Selon le test traditionnel, la preuve de la sécurité et de l'efficacité doit être apportée. Dans l'arrêté d'urgence, on comprend qu'il ne suffit que d'apporter des preuves qui appuient la conclusion selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques. Cela ne signifie pas que le ministre (c'est-à-dire Santé Canada) doive être convaincu et parvenir à cette conclusion. S'il s'agissait de convaincre Santé Canada, les termes du test s'énonceraient comme suit :

le ministre dispose de suffisamment de preuves pour tirer la conclusion.

La nuance dans le langage est importante. Dans le cadre de ce test, il semblerait qu'un vaccin doive être autorisé du moment qu'il existe des preuves suffisantes pour appuyer l'argument selon lequel les avantages surpassent les risques.

En outre, le test qui évalue les risques par rapport aux avantages ne doit pas nécessairement être rigoureux, puisque le ministre doit « tenir compte » des « incertitudes » liées aux avantages et aux risques. On ne voit pas très bien comment le ministre est censé effectuer une analyse risques-avantages alors que les preuves de sécurité et d'efficacité sont insuffisantes pour établir les risques et les avantages réels. Il est encore plus difficile de savoir comment effectuer une analyse risques-avantages « compte tenu des incertitudes » à l'égard de ceux-ci.

En fin de compte, l'arrêté d'urgence révèle que la priorité de la ministre en poste était la « nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ». Le problème, bien sûr, c'est qu'en vertu du test requis, le gouvernement a fait passer son apparent « besoin urgent en matière de santé publique » avant la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19. Il semble bien que ce soit ce que le gouvernement du Canada a fait.



Que le besoin d'un médicament soit urgent ou non, cela ne peut pas l'emporter sur une évaluation correcte de la sécurité, surtout lorsque les Canadiens ont le sentiment que la sécurité d'un médicament a été prouvée. À la connaissance de la Commission, aucune autorité de santé publique canadienne n'a mis en garde les Canadiens contre le fait qu'on avait autorisé les vaccins sans qu'il soit nécessaire de prouver leur sécurité comme à l'habitude.

Tel qu'observé dans les médias, le gouvernement du Canada a plutôt subi d'énormes pressions pour se procurer des vaccins et les mettre à la disposition des Canadiens. Il a alors commandé des millions de doses aux fabricants. Le gouvernement s'est ainsi trouvé dans une situation de conflit d'intérêts puisqu'il a acheté et importé des vaccins non approuvés en attendant de les approuver lui-même. L'arrêt d'urgence semble avoir été conçu pour garantir que les vaccins n'auraient aucun problème à recevoir une autorisation.

Comme indiqué ci-dessus, dans la procédure traditionnelle d'approbation des médicaments, on ne prend pas de risques. En cas d'incertitude quant à la sécurité ou à l'efficacité, le médicament n'est pas approuvé. Il doit y avoir des preuves objectives strictes de la sécurité et de l'efficacité. Il doit également être objectivement clair que les avantages surpassent les risques avant qu'un nouveau médicament ne soit approuvé. Il ne peut être objectivement clair que les avantages d'un médicament en surpassent les risques que si l'on connaît objectivement les avantages et les risques associés à son usage.

Dans le cadre du test pour les vaccins contre la COVID-19, on a abandonné ce besoin de certitude objective. Au lieu d'exiger une preuve objective<sup>4</sup>

- de la sécurité,
- de l'efficacité,
- et des avantages surpassant les risques,

on a autorisé les vaccins contre la COVID-19 sur la base d'un test subjectif<sup>5</sup> qui stipule que l'autorisation doit être accordée si un argument peut être avancé pour appuyer la conclusion selon laquelle les avantages l'emportent sur les risques. La question qui se pose est : que se passerait-il

<sup>4</sup> Un test objectif est un type d'évaluation comportant un ensemble d'éléments ou de questions qui ont des réponses correctes précises (par exemple, combien font  $2 + 2$ ?), de sorte qu'aucune interprétation, aucun jugement, aucune impression personnelle n'intervient dans la notation.

<sup>5</sup> Un test subjectif est un outil d'évaluation qui est noté en fonction d'un jugement personnel ou de normes moins systématiques que celles utilisées dans les tests objectifs.

s'il existait des preuves allant dans les deux sens? En d'autres termes, que se passerait-il s'il y avait des preuves qui indiquaient des avantages plus importants, mais aussi des preuves qui indiquaient des risques? En vertu de l'arrêté d'urgence, il semble que le ministre doive alors prendre en compte les facteurs subjectifs suivants : l'incertitude et le besoin urgent d'un vaccin pour la santé publique. Cette norme n'a pas sa place dans un processus d'approbation d'un médicament que le gouvernement a l'intention d'administrer à l'ensemble de la population.

Il est difficile de concevoir un test moins scientifique pour autoriser des médicaments que celui présenté dans l'arrêté d'urgence.

Dans l'arrêté d'urgence, on a également veillé à ce que l'autorisation d'un vaccin contre la COVID-19 ne puisse pas être annulée :

- en raison de preuves montrant que le vaccin était dangereux ou inefficace;
- en raison d'évaluations indiquant que les avantages ne dépassaient pas les risques.

Cela s'explique par le fait que lorsqu'un vaccin était autorisé en vertu de l'arrêté d'urgence, une importante partie du *Règlement* ne s'appliquait pas, y compris l'article C.08.006. Cet article garantit la possibilité, pour le ministre de la Santé, de suspendre l'autorisation de mise en marché d'un médicament si l'on découvre que ce dernier n'est pas sûr. L'arrêté d'urgence contenait plutôt ses propres garanties vagues, n'autorisant la suspension que dans quelques circonstances précises.

Dans l'arrêté d'urgence, on a exclu les pouvoirs habituels du ministre de suspendre une autorisation et on lui a accordé des pouvoirs plus restreints à cet égard. En conséquence, les Canadiens n'avaient aucune certitude que les vaccins contre la COVID-19 seraient retirés du marché s'il était prouvé qu'ils n'étaient pas sûrs. Cette situation a perduré pendant environ un an.

### Les vaccins contre la COVID-19 ont-ils été approuvés sans preuve de sécurité ou d'efficacité?

En plus de l'arrêté d'urgence, Santé Canada a créé un document intitulé Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Aperçu<sup>6</sup>. Ce document vise à offrir des conseils aux compagnies pharmaceutiques qui demandent une autorisation de mise en marché. Comme il se doit, il suit les étapes du nouveau test subjectif pour les vaccins. Par exemple, la version actuelle comprend :

<sup>6</sup> Document publié par Santé Canada - Lignes directrices sur les exigences relatives aux autorisations de mise en marché des vaccins contre la COVID-19 : Aperçu. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/ligne-directrices-autorisations-mise-marche-vaccins.html>

## À propos des autorisations de mise en marché d'un vaccin contre la COVID-19

Santé Canada n'accordera des autorisations que s'il détermine que les avantages du vaccin surpassent ses risques. La décision sera fondée sur les preuves fournies concernant l'innocuité, la qualité et l'efficacité du vaccin. Pour les vaccins s'appuyant sur les exigences modifiées du paragraphe C.08.002 (2.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'analyse risques-avantages met en balance les incertitudes concernant un éventuel vaccin d'une part et le besoin de santé publique d'offrir l'accès à un vaccin au moment de la décision d'autre part.

Les exigences modifiées concernant les médicaments contre la COVID-19 permettent d'obtenir une première autorisation, fondée sur des données préliminaires, pendant que le fabricant continue de travailler au développement d'un vaccin. Nous utiliserons les conditions générales pour gérer les incertitudes ou les mesures d'atténuation des risques liés au vaccin dans un contexte de santé publique.

La Commission a entendu des témoignages voulant que l'employée de Santé Canada qui a autorisé tous les vaccins contre la COVID-19 ait fait une déclaration sous serment dans le cadre d'un procès devant la Cour fédérale, dossier No T-145-22, dans laquelle elle décrit les fondements sur lesquels Santé Canada s'est appuyé pour autoriser les vaccins. Au lieu d'exposer les preuves invoquées à l'appui de l'autorisation, elle s'est contentée de répéter les termes utilisés dans le test. Dans le cas de Pfizer-BioNTech, elle a déclaré que Santé Canada avait examiné « les renseignements relatifs à la qualité (chimie et fabrication), aux aspects non cliniques (pharmacologie et toxicologie) et aux aspects cliniques (immunogénicité, innocuité et efficacité) » et en avait conclu que « les éléments de preuve permettent de conclure que les avantages liés au vaccin Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 l'emportent sur les risques, compte tenu d'un suivi à court terme (médiane de deux mois) de l'innocuité et de l'efficacité au moment de l'autorisation, et de la nécessité de répondre au besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ». Dans le cas de Moderna, elle a déclaré de la même manière que « les éléments de preuve permettent de conclure que les avantages liés au vaccin Moderna contre la COVID-19 l'emportent sur les risques, compte tenu d'un suivi à court terme (médiane de deux mois) de l'innocuité et de l'efficacité au moment de l'autorisation, et de la nécessité de répondre au besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ».

Notons qu'elle ne soulève pas les éléments suivants pour appuyer l'autorisation d'un vaccin :

1. des preuves objectives de l'innocuité;

2. des preuves objectives de l'efficacité;
3. des preuves objectives soutenant que les avantages l'emportent sur les risques.

Selon les témoignages présentés à la Commission, et en l'absence d'autres preuves fournies par Santé Canada, nous ne pouvons pas conclure que Santé Canada a correctement évalué la sécurité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 avant de les autoriser. Au contraire, l'autorisation des vaccins semble avoir été préétablie par la création de l'arrêté d'urgence.

### L'arrêté d'urgence est devenu permanent

L'arrêté d'urgence ne peut durer plus d'un an. L'arrêté d'urgence a donc été remplacé le 18 mars 2022 par un règlement permanent qui codifie le test subjectif d'autorisation évoqué plus haut<sup>7</sup>.

Le seul changement notable entre le test décrit dans l'arrêté d'urgence et celui décrit dans le nouveau règlement permanent est que le « besoin en matière de santé publique » auquel il faut répondre n'est plus qualifié d'urgent. Rappelons que l'arrêté d'urgence exigeait un examen des risques et des avantages, tout en tenant compte de :

« la nécessité de combler le besoin urgent en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ».

Désormais, le test exige seulement que Santé Canada tienne compte du « besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19 ».

Ainsi, dans le cadre du test permanent, Santé Canada ne doit plus être influencé par l'urgence, mais simplement par le besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19. Il semble donc qu'aussi longtemps que la COVID-19 sera un virus en circulation, Santé Canada devra autoriser tout vaccin pour lequel il existe un argument permettant de conclure que ses avantages sont supérieurs à ses risques. Dans les faits, nous craignons que les fabricants de vaccins contre la COVID-19 n'aient jamais à fournir les preuves de l'innocuité ou de l'efficacité de leurs produits.

Sur une note positive, la Commission a appris que la capacité du ministre à suspendre une autorisation de vaccin contre la COVID-19 est désormais soumise aux mêmes règles habituelles que celles qui s'appliquent aux autres médicaments approuvés pour la mise en marché. On peut toutefois se demander pourquoi cette règle particulière avait été modifiée pour les vaccins contre la COVID-19 en premier lieu.

<sup>7</sup> DORS/ 2021-45.

## Conflit d'intérêts pour l'approbation de vaccins expérimentaux

Le Canada interdit habituellement l'importation de médicaments au Canada à moins qu'ils n'aient été approuvés par Santé Canada pour une utilisation chez les humains.

Malgré cela, l'arrêté d'urgence a permis l'importation au Canada de vaccins contre la COVID-19 non approuvés et non autorisés, pour autant que le gouvernement fédéral en soit l'acheteur. C'est ce qu'on a appelé le prépositionnement dans l'arrêté d'urgence et, plus tard, dans la réglementation codifiant l'arrêté d'urgence.<sup>8</sup>

L'objectif était d'aider le Canada à accélérer sa réponse à la crise perçue de COVID-19, en achetant et en distribuant les vaccins à l'avance afin qu'ils soient prêts dès qu'ils seraient autorisés. Toutefois, cela a créé un énorme conflit d'intérêts.

Une fois les vaccins achetés, importés et prêts à être distribués, le gouvernement du Canada aurait subi d'importantes répercussions politiques s'il n'avait pas été en mesure de les autoriser. Il devait donc autoriser les vaccins contre la COVID-19, et il devait le faire rapidement. Le gouvernement du Canada s'est essentiellement chargé lui-même d'autoriser un médicament pour lequel il avait dépensé des millions de dollars, qu'il avait promis publiquement à de nombreuses occasions et qu'il voulait administrer à tous les citoyens canadiens.

L'autorisation des vaccins contre la COVID-19 était pratiquement garantie. Le gouvernement du Canada a commandé les vaccins, les a importés, a créé une nouvelle réglementation pour les autoriser, puis a pris des mesures importantes pour convaincre et contraindre chaque Canadien à prendre des doses multiples. Les enjeux politiques étaient importants et le gouvernement fédéral avait toutes les raisons d'obtenir l'autorisation des vaccins, indépendamment de leur efficacité ou de leur sécurité réelles.

Il n'y a pas eu de possibilité de réfléchir à tête reposée. Il n'y a pas eu de surveillance impartiale. L'ensemble du processus d'autorisation semble avoir été « manipulé » pour l'obtention d'un seul résultat : l'autorisation de vacciner tous les Canadiens, y compris les enfants. Une fois que le gouvernement fédéral a fait de la vaccination de masse sa priorité, il n'aurait plus dû être le seul responsable de son autorisation.

### Calendrier de l'arrêté d'urgence

Le calendrier de l'arrêté d'urgence est également curieux et coïncident. Notamment, l'arrêté d'urgence du 16 septembre 2020 a été adopté deux semaines seulement avant le dépôt de la demande d'autorisation d'AstraZeneca auprès de Santé Canada et trois semaines seulement avant le dépôt de la demande d'autorisation de Pfizer le 8 octobre 2020.

Étant donné que les demandes d'autorisation ont été déposées en vertu de l'arrêté d'urgence, elles auraient été structurées de manière à répondre aux exigences de ce dernier. Une demande d'autorisation est peut-être un document standard, mais la Commission soupçonne qu'il serait difficile pour une compagnie de préparer une demande d'autorisation détaillée sans savoir à l'avance quelles seront les exigences à satisfaire pour obtenir une autorisation.

C'est pourquoi il convient de répondre à d'autres questions, à savoir comment les demandes ont pu être déposées aussi rapidement de manière à satisfaire au test subjectif. Il y a aussi lieu de s'interroger sur la possibilité que les demandeurs aient participé à la création du test ou qu'ils connaissent son contenu à l'avance.

### Manipulation présumée des données de l'essai clinique de la phase III

#### Deana McLeod - Informations clés sur l'approbation et les essais cliniques relatifs au vaccin contre la COVID-19

Le témoignage de Deana McLeod a soulevé d'importantes préoccupations concernant les méthodes et les moyens utilisés pour tester les vaccins contre la COVID-19. Son témoignage a principalement porté sur les conflits d'intérêts potentiels et les biais au sein des équipes responsables de la conduite des tests ainsi que de la communication des données des tests de la phase III qui ont été soumises à Santé Canada.

De plus, madame McLeod a fait la lumière sur les problèmes juridiques historiques de Pfizer et sur la question plus générale des conflits d'intérêts potentiels dans le secteur de la réglementation et de l'approbation. Son témoignage fait écho à la déclaration antérieure de monsieur Shawn Buckley selon laquelle des tests objectifs démontrant la sécurité et l'efficacité ont été omis pour ces produits. Les incitatifs financiers à différents stades du processus d'essais cliniques et d'autorisation ont également été évoqués, ce qui souligne la nécessité d'un examen approfondi des motivations des différents acteurs.

Le témoignage de madame McLeod rappelle l'importance de la transparence, de l'objectivité et de l'indépendance dans les essais cliniques et l'approbation des produits médicaux, en particulier lorsqu'il s'agit d'une crise sanitaire mondiale. Le risque de conflits d'intérêts et de partialité dans un processus aussi critique peut éroder la confiance du public et compromettre la crédibilité du cadre réglementaire.

La référence aux problèmes juridiques passés de Pfizer souligne la nécessité d'examiner minutieusement les antécédents des compagnies pharmaceutiques impliquées dans le développement de vaccins ou de médicaments. Le public a le droit d'être informé de tout manquement passé ou de tout problème éthique susceptible d'avoir une incidence sur la fiabilité des produits en question.

La suppression de tests objectifs de sécurité et d'efficacité des produits soulève des questions alarmantes sur les normes appliquées à ces vaccins. Des tests rigoureux représentent la pierre angulaire de la crédibilité de tout vaccin et le fondement de la confiance du public. L'omission de ces tests risque de saper la crédibilité de l'ensemble du processus d'essais cliniques et d'approbation.

La mention d'incitatifs financiers aux différents stades du processus d'essais cliniques et d'approbation met en évidence la nécessité d'améliorer la transparence et la reddition de compte au sein de l'industrie. La possibilité que des incitatifs financiers influencent la prise de décision est une source d'inquiétude : des recherches plus approfondies doivent être menées pour garantir que la santé publique soit priorisée par rapport au gain financier.

Enfin, l'allusion aux données de Statistique Canada faite au cours du témoignage souligne la nécessité de disposer de données exhaustives, fiables et complètes lors de l'évaluation de l'impact de toute intervention médicale. Il est crucial de fonder les décisions sur des informations complètes et impartiales pour assurer le bien-être de la population.

En conclusion, le témoignage de Deana McLeod soulève des questions essentielles sur les processus, les motivations et l'éthique caractérisant les essais cliniques et l'approbation des vaccins contre la COVID-19. Ce témoignage met en lumière la nécessité d'adopter des approches transparentes, objectives et impartiales dans le cadre de ces activités essentielles. Les préoccupations soulevées doivent susciter un débat plus large sur les pratiques réglementaires, la responsabilité de l'industrie et l'intégrité des interventions médicales dans l'intérêt de la santé et de la sécurité publiques.

### Conclusion

Il semble y avoir un décalage entre, d'une part, les messages de Santé Canada concernant l'approbation des vaccins et, d'autre part, le test réel utilisé pour leur autorisation. Comme indiqué ci-dessus, la sécurité, l'efficacité et la question de savoir si les avantages des vaccins l'emportaient sur les risques n'avaient pas besoin d'être prouvées dans le cadre de la procédure d'autorisation provisoire employée par Santé Canada.

Malgré la nouveauté de ces vaccins – en particulier ceux utilisant l'ARNm – les compagnies pharmaceutiques n'ont pas eu à prouver objectivement leur sécurité et leur efficacité. Il convient de noter que la procédure d'autorisation spéciale créée en vertu de l'arrêté d'urgence n'était pas obligatoire et que les compagnies pharmaceutiques avaient toujours la possibilité de demander une autorisation dans le cadre du test habituel, qui exigeait une preuve objective de l'innocuité, de l'efficacité et du rapport coûts-bénéfices.

Les compagnies pharmaceutiques n'ont pas choisi de démontrer objectivement la sécurité, l'efficacité et le rapport coûts-bénéfices de leurs produits dans le contexte où les autorités réglementaires ne l'exigeaient pas. Elles ont préféré le test de l'arrêté d'urgence. Il est très préoccupant de constater que les messages publics de Santé Canada caractérisent les vaccins contre la COVID-19 comme étant sûrs et efficaces, alors que le processus d'autorisation réglementaire en vigueur n'exige aucunement que la sécurité et l'efficacité ne soient objectivement démontrées. Santé Canada continue de faire savoir au public que les exigences habituelles d'approbation des médicaments en matière de sécurité et d'efficacité ont été respectées. Par exemple, en haut de la page du site Web de Santé Canada consacrée au vaccin Pfizer, on peut lire ce qui suit :

Tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés au Canada sont sûrs, efficaces et de grande qualité. (en gras dans l'original)

### Recommandations

1. Les révisions récemment apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* concernant l'autorisation des vaccins contre la COVID-19 doivent être annulées, car elles exemptent de façon permanente les vaccins contre la COVID-19 de l'obligation de prouver objectivement leur sécurité ou leur efficacité comme l'exige le *Règlement sur les aliments et drogues*.
2. L'utilisation actuelle des vaccins contre la COVID-19 au Canada qui ont été autorisés en vertu des dispositions révisées de l'arrêté d'urgence et du *Règlement sur les aliments et drogues* récemment révisé doit être arrêtée immédiatement.
3. Une enquête judiciaire exhaustive portant sur le processus par lequel les vaccins contre la COVID-19 ont été autorisés au Canada doit être menée. La responsabilité criminelle, si elle est découverte, peut être traitée dans le cadre de la législation canadienne en vigueur.
4. Toute la documentation concernant le processus d'autorisation et les informations fournies par les fabricants aux autorités chargées de la réglementation doivent être mises à la disposition du public.