



RETURN BIDS TO:

RETOURNER LES SOUMISSIONS À:

Drugs, Vaccines and Biologics Division/Div.des produits pharmaceutiques,biologiques et de vaccins
11 Laurier St. / 11, rue Laurier
6B3, Place du Portage III
Gatineau
Quebec
K1A 0S5

**LETTER OF INTEREST
LETTRE D'INTÉRÊT**

Comments - Commentaires

Vendor/Firm Name and Address

Raison sociale et adresse du
fournisseur/de l'entrepreneur

Issuing Office - Bureau de distribution

Drugs, Vaccines and Biologics Division/Div.des produits pharmaceutiques,biologiques et de vaccins
11 Laurier St. / 11, rue Laurier
6B3, Place du Portage III
Gatineau
Quebec
K1A 0S5

Title - Sujet Pandemic & Seasonal Influenza RFI	
Solicitation No. - N° de l'invitation E60PH-18RFIP/A	Date 2018-06-19
Client Reference No. - N° de référence du client E60PH-18RFIP	GETS Ref. No. - N° de réf. de SEAG PW-\$\$PH-884-74997
File No. - N° de dossier ph884.E60PH-18RFIP	CCC No./N° CCC - FMS No./N° VME
Solicitation Closes - L'invitation prend fin at - à 02:00 PM on - le 2018-07-25	
Time Zone Fuseau horaire Eastern Daylight Saving Time EDT	
F.O.B. - F.A.B. Plant-Usine: <input type="checkbox"/> Destination: <input type="checkbox"/> Other-Autre: <input type="checkbox"/>	
Address Enquiries to: - Adresser toutes questions à: Joy(ph884), Sharon	Buyer Id - Id de l'acheteur ph884
Telephone No. - N° de téléphone (819) 420-2964 ()	FAX No. - N° de FAX () -
Destination - of Goods, Services, and Construction: Destination - des biens, services et construction:	

Instructions: See Herein

Instructions: Voir aux présentes

Delivery Required - Livraison exigée	Delivery Offered - Livraison proposée
Vendor/Firm Name and Address Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur	
Telephone No. - N° de téléphone Facsimile No. - N° de télécopieur	
Name and title of person authorized to sign on behalf of Vendor/Firm (type or print) Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur/ de l'entrepreneur (taper ou écrire en caractères d'imprimerie)	
Signature	Date

DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS (DR)

STRATÉGIE CANADIENNE D'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS CONTRE LA GRIPPE PANDÉMIQUE ET SAISONNIÈRE

1. Contexte et Objectif de cette demande de renseignements (DR)

Services publics et approvisionnement Canada (SPAC) sollicite la rétroaction de l'industrie sur l'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique et contre la grippe saisonnière au nom du gouvernement du Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux.

En 2011, le gouvernement du Canada a conclu un contrat à long terme afin de s'assurer que le Canada ait un accès rapide, assuré et prioritaire à un approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique fabriqués, remplis et finis au Canada, en quantité suffisante pour répondre à ses besoins en cas de pandémie de grippe. Ce contrat, qui demeure en vigueur jusqu'au 31 mars 2021, constitue le **contrat principal de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique (le « contrat principal »)** du Canada.

Toujours en 2011, le gouvernement du Canada a signé un contrat de quatre (4) ans pour garantir l'accès à une deuxième source d'approvisionnement d'un maximum de 10 millions de doses de vaccins contre la grippe pandémique, au besoin. Ce contrat est arrivé à échéance le 31 mars 2015 et le Canada a amorcé un processus concurrentiel d'appel d'offres dans le but de le remplacer. Le nouveau contrat, qui entrerait en vigueur à la fin de 2018 et qui durerait au moins trois (3) ans, constitue le **contrat de réserve (ou secondaire) de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique (le « contrat secondaire »)** du Canada.

La stratégie canadienne actuelle comporte deux éléments principaux.

- a) Un contrat principal à long terme avec un fabricant national de vaccins avec adjuvant, qui est en mesure de répondre à l'ensemble des besoins en vaccins contre la grippe pandémique du Canada (jusqu'à deux doses par personne) et qui accorde la priorité aux clients, dans le cadre duquel une partie de l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière est garantie;
- b) Un contrat secondaire à court terme garantissant l'accès à un maximum de 10 millions de doses de vaccins contre la grippe pandémique (avec ou sans adjuvant) en renfort au fournisseur national principal, et lequel peut comprendre une partie garantie de l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière.

Les éléments clés (actuels et proposés) de la stratégie canadienne de vaccination contre la grippe pandémique sont énoncés à l'**ANNEXE A**.

L'opinion des fabricants de vaccins antigrippaux est sollicitée en réponse à un certain nombre de questions:

- i. Au sujet des éléments clés de la stratégie canadienne de vaccination contre la grippe saisonnière et pandémique (**VOIR ANNEXE B**);
- ii. Au sujet du portrait actuel et anticipé des vaccins antigrippaux (saisonniers et pandémiques), y compris des renseignements sur la capacité de production actuelle et anticipée, les technologies de production et les innovations en matière de vaccins, en mettant l'accent sur le marché canadien ou en ayant un intérêt pour ce marché (**VOIR ANNEXE C**).

L'objectif de cette demande de renseignements et de sollicite la rétroaction de l'industrie afin de guider l'examen et la mise à jour, au besoin, de la stratégie canadienne d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique avant l'échéance du contrat principal en 2021

2. Nature de la demande renseignements

La présente DR n'est pas un appel d'offres ni une demande de propositions. Aucun accord ni contrat fondé sur cette DR ne sera conclu. Cette DR n'est pas un engagement de la part du gouvernement du Canada, et elle n'autorise aucunement les éventuels répondants à entreprendre des travaux dont le coût pourrait être réclamé au Canada. Cette DR ne doit pas être considérée comme un engagement à publier une demande de propositions ni à attribuer un contrat pour les travaux décrits dans les présentes. Cette DR ne donnera pas lieu non plus à l'établissement d'une liste de fournisseurs. Par conséquent, le fait qu'un fournisseur éventuel réponde ou non à cette DR ne l'empêchera pas de participer à tout processus d'acquisition ultérieur. En outre, la présente DR n'entraînera pas nécessairement l'achat de l'un ou de l'autre des biens et des services qui y sont décrits. Cette DR vise seulement à obtenir les observations de l'industrie sur les points qui y sont abordés

3. Nature et format des réponses attendues

Les répondants sont invités à présenter leurs commentaires, préoccupations, et, le cas échéant, des recommandations pertinentes sur la façon de répondre aux besoins et aux objectifs définis dans cette DR. Ils sont également invités à commenter le contenu, la forme et/ou le plan de tous documents préliminaires joints à cette DR. Les répondants sont priés d'explicitier les hypothèses qu'ils avancent dans leur réponse

Même si les renseignements recueillis sont jugés de nature commerciale (dans ce cas, ils seront traités en conséquence par le Canada), le Canada peut utiliser l'information aux fins de rédaction des exigences de rendement provisoires (qui pourront être modifiées) et de planification budgétaire.

Les répondants sont encouragés à indiquer, dans les renseignements fournis au Canada, la présence de tout renseignement qu'ils considèrent comme exclusif, personnel ou appartenant à un tiers. Veuillez noter que le Canada pourrait être tenu par la loi (p. ex., en réponse à une demande formulée dans le cadre de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*) de divulguer des renseignements exclusifs ou délicats sur le plan commercial concernant un répondant (pour en savoir davantage : <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-1/>).

La participation à cette DR est encouragée, mais elle n'est pas obligatoire. La présente DR ne servira pas à établir une liste de fournisseurs éventuels pour les travaux à venir. De plus, la participation à la présente DR n'est ni une condition ni un préalable pour participer à toute demande de soumissions subséquente.

Les répondants ne recevront aucun remboursement pour les frais engagés pour répondre à cette DR.

4. Soumission des réponses

- (a) **Moment et lieu de la soumission des réponses** : Les répondants doivent soumettre à l'autorité contractante une copie électronique de leur réponse à la présente DR d'ici le 25 juillet 2018 à 14 h (HAE).
- (b) **Responsabilité de livraison dans les délais prévus** : Il incombe à chaque répondant seulement de faire parvenir sa réponse à temps et à l'endroit approprié.
- (c) **Identification de la réponse** : Chaque répondant doit veiller à ce que son nom et son adresse de retour, le numéro de DR et la date de clôture paraissent lisiblement à l'extérieur de la réponse. Les coordonnées d'une personne-ressource du répondant doivent être fournies dans la trousse.

5. Téléconférences de suivi

- (a) Le Canada pourrait organiser des téléconférences individuelles avec les répondants qui indiquent, dans leur proposition écrite, vouloir participer à une discussion de suivi. Le Canada prévoit actuellement organiser ces téléconférences entre fin août et début septembre 2018.
- (b) Les répondants qui ont exprimé leur intérêt à participer à une téléconférence de suivi doivent fournir à l'autorité contractante une copie électronique de la présentation pour cette téléconférence au moins cinq (5) jours ouvrables avant la date prévue.
- (c) Jusqu'à deux (2) heures seront allouées aux répondants qui sont appelés à participer à une téléconférence.
- (d) Les répondants qui ne souhaitent pas participer à une téléconférence, mais qui aimeraient donner leur opinion, peuvent soumettre une proposition écrite seulement, pour l'examen.

6. Responsable de la DR

Les répondants intéressés peuvent envoyer leur réponse à l'autorité contractante de SPAC, dont le nom figure ci-dessous, de préférence par courriel.

Sharon Joy
Spécialiste en approvisionnements
Services publics et Approvisionnement Canada
11 Rue Laurier
6B3 Place du Portage Phase III
Gatineau, QC J8X 4A6
Courriel: sharon.joy@pwgsc-tpsgc.gc.ca
Téléphone: (819)-420-2964

7. Suivi avec les répondants

Le Canada se réserve le droit d'effectuer un suivi auprès des répondants à cette DR à tout moment avant de publier une demande de propositions (DDP) officielle pour des nouveaux contrats principal ou secondaire afin d'obtenir toute information supplémentaire, ou de demander aux répondants de valider ou de mettre à jour les renseignements fournis dans la réponse à la présente DR sans afficher publiquement une nouvelle DDP.

ANNEXE A

ÉLÉMENTS CLÉS DE LA STRATÉGIE DE VACCINATION CONTRE LA GRIPPE PANDÉMIQUE

Ces éléments clés comprennent les activités, les livrables et les échéanciers minimaux attendus d'un entrepreneur retenu. Cette liste ne doit pas être considérée comme exhaustive; le Canada se réserve le droit d'ajouter ou de supprimer des éléments à cette liste, ou de la mettre à jour, avant un processus officiel d'appel d'offres pour des contrats principal ou secondaire de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique.

A. Contrat principal de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique

1. L'entrepreneur doit avoir la capacité nationale (c'est-à-dire, canadienne) de fabriquer, de remplir et d'emballer un vaccin contre la grippe pandémique avec adjuvant (indiqué pour les personnes de six ans et plus) en quantité suffisante pour fournir jusqu'à deux doses par personne pour la population entière du Canada (selon l'enquête la plus récente de Statistique Canada avant une commande de vaccins contre la grippe pandémique).
2. Le vaccin contre la grippe pandémique de l'entrepreneur doit être fabriqué au moyen d'une technologie éprouvée, comme démontré par l'homologation ou l'autorisation réglementaire (au Canada ou à l'étranger), avant l'octroi du contrat, d'un vaccin saisonnier ou pandémique fabriqué par l'entrepreneur au moyen de la même technologie.
3. Au moment de l'octroi du contrat, un vaccin contre la grippe pandémique (A (H1N1) de 2009) ou un vaccin pré pandémique (p. ex. H5N1; H7N9) précédent de l'entrepreneur doit avoir été autorisé par Santé Canada (SC), ou l'entrepreneur doit soumettre un tel vaccin à SC pour autorisation dans un délai d'un (1) an à compter de la date de début du contrat.
4. L'entrepreneur doit avoir et maintenir un état de préparation en cas de pandémie, et doit être en mesure, sans toutefois s'y limiter, de :
 - (a) constituer et de maintenir des inventaires de matériel de production de vaccins pandémiques (y compris de remplissage de vaccins avec adjuvant s'ils ne sont pas fabriqués au Canada), ou d'obtenir un accès assuré et rapide à des sources d'approvisionnement nationales pour ce matériel;
 - (b) réapprovisionner les stocks de toute matière première périssable;
 - (c) maintenir une capacité de production nationale inutilisée, de sorte que la production puisse atteindre rapidement la pleine capacité (comprenant les ressources humaines nécessaires) et que les exigences minimales en matière de quantité et d'échéancier puissent être satisfaites.
5. Le Canada doit avoir un accès prioritaire à tous les vaccins contre la grippe pandémique remplis et finis qui proviennent de l'installation de production nationale de l'entrepreneur, pour répondre à l'intégralité de la commande canadienne de vaccins contre la grippe pandémique.
6. La livraison par l'entrepreneur des premiers lots commerciaux doit commencer dans les 19 semaines qui suivent la réception d'une souche de semence candidate, ou la réception de toute autre matière source du virus grippal applicable à la technologie de fabrication de l'entrepreneur (p. ex. génome du virus), de la part de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

7. L'entrepreneur doit être en mesure de livrer au moins 33 millions de doses par mois (7,7 millions de doses par semaine) au Canada.
 8. L'entrepreneur doit être en mesure d'expédier directement la marchandise à au moins soixante (60) destinations partout au Canada; l'envoi doit se faire par voie aérienne pour les Territoires du Nord-Ouest, le Nunavut, les Territoires du Yukon et Terre-Neuve-et-Labrador.
 9. L'entrepreneur doit fournir les vaccins contre la grippe pandémique en flacons multidoses (10 doses par flacon). Une partie de la commande du Canada peut être fournie en seringues préremplies unidoses ou en flacons multidoses de 20 ou 50, le cas échéant, uniquement à la discrétion du Canada.
 10. L'entrepreneur doit avoir la capacité d'accumuler un stock de vaccins contre la grippe pandémique, fabriqués pour le Canada, sans l'avoir livré.
 11. L'entrepreneur doit avoir des plans d'urgence préétablis pour atténuer l'incidence possible, pour le Canada, des problèmes de production ou d'autres problèmes pouvant limiter ou retarder l'approvisionnement de l'installation de production nationale.
 12. Le contrat doit être d'une durée de dix (10) ans à compter du 1^{er} avril 2021, et pouvoir être prolongé d'au moins une (1) année supplémentaire.
 13. Les dispositions doivent comprendre notamment les nouvelles technologies de production de vaccins antigrippaux, les améliorations des processus et les nouveaux formats d'emballage, s'ils sont offerts par l'entrepreneur et s'ils sont acceptables pour le Canada.
 14. Le contrat doit prévoir des « voies de sortie » et des dispositions pour réduire les stocks excédentaires de vaccins contre la grippe pandémique (p. ex. ajustements de commande ou retards; dispositions pour la vente ou le don des vaccins inutilisés) afin d'accroître la souplesse d'adaptation du Canada aux circonstances changeantes durant une pandémie.
 15. Une partie minimale de l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière sera garantie, lesquels devront être offerts dans une formulation et un format d'emballage acceptable pour les utilisateurs provinciaux et territoriaux.
- B. Un ou plusieurs contrat(s) secondaire(s) de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique**
1. L'entrepreneur doit avoir et maintenir un état de préparation en cas de pandémie, et doit être en mesure de fabriquer, de remplir et d'emballer, au pays (de préférence) ou à l'étranger, un vaccin monovalent (avec adjuvant le cas échéant) acceptable pour le Canada.
 2. Le vaccin contre la grippe pandémique de l'entrepreneur doit être fabriqué au moyen d'une technologie éprouvée, comme démontré par l'homologation ou l'autorisation réglementaire (au Canada ou à l'étranger), avant l'octroi du contrat, d'un vaccin saisonnier ou pandémique fabriqué par l'entrepreneur au moyen de la même technologie.
 3. Au moment de l'octroi du contrat, un vaccin contre la grippe pandémique (c'est-à-dire, A (H1N1.)) de 2009) ou un vaccin pré-pandémique (p. ex. H5N1; H7N9) précédent de l'entrepreneur doit avoir été autorisé par Santé Canada (SC), ou l'entrepreneur doit soumettre un tel vaccin à SC pour autorisation dans un délai d'un (1) an à compter de la date de début du contrat.
 4. L'entrepreneur doit avoir la capacité de fournir au Canada au moins 10 millions de doses, s'il le demande.

5. La livraison par l'entrepreneur des premiers lots commerciaux doit commencer dans les 22 semaines qui suivent la réception d'une souche de semence candidate, ou la réception de toute autre matière source du virus grippal applicable à la technologie de fabrication de l'entrepreneur (p. ex. génome du virus), de la part de l'OMS.
6. L'entrepreneur doit livrer au Canada, sur une base hebdomadaire, un nombre minimal garanti de doses (de préférence) ou un pourcentage garanti de sa capacité de production.
7. L'entrepreneur doit expédier directement la marchandise à au moins soixante (60) destinations partout au Canada; l'envoi doit se faire par voie aérienne pour les Territoires du Nord-Ouest, le Nunavut, les Territoires du Yukon et Terre-Neuve-et-Labrador.
8. L'entrepreneur doit fournir les vaccins contre la grippe pandémique en flacons multidoses (10 doses par flacon), en format d'emballage d'au moins dix (10) doses. Une partie de la commande du Canada peut être fournie en seringues préremplies unidoses ou en flacons multidoses de 20 ou 50, le cas échéant, uniquement à la discrétion du Canada.
9. L'entrepreneur doit avoir la capacité d'accumuler, au nom du Canada, un stock de vaccins contre la grippe pandémique fabriqués pour le Canada, sans l'avoir livré.
10. L'entrepreneur doit avoir des plans d'urgence préétablis pour atténuer l'incidence que pourraient avoir, pour le Canada, des problèmes de production ou d'une autre nature pouvant limiter ou retarder l'approvisionnement depuis l'installation de production désignée de l'entrepreneur.
11. Le contrat doit prévoir des « voies de sortie » et des dispositions pour réduire les stocks excédentaires de vaccins contre la grippe pandémique (p. ex. ajustements de commande ou retards; dispositions pour la vente ou le don des vaccins inutilisés) afin d'accroître la souplesse d'adaptation du Canada aux circonstances changeantes durant une pandémie.
12. Le contrat doit être d'une durée minimale de trois (3) ans à compter de la fin 2021 ou du début 2022 (date de début à déterminer), et pouvoir être prolongé d'au moins une (1) ou deux (2) année(s) supplémentaire(s).

ANNEXE B
STRATÉGIE CANADIENNE DE VACCINATION
CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE ET PANDÉMIQUE
QUESTIONS À L'INDUSTRIE

Les répondants sont invités à répondre aux questions qui suivent. Remarque : Bien que la plupart de ces questions portent sur les contrats principal et secondaire, certaines peuvent être spécifiques à l'un ou l'autre des contrats.

Éléments clés de la stratégie de vaccination contre la grippe pandémique

1. Les éléments clés de la stratégie de vaccination contre la grippe pandémique présentés à l'annexe A sont-ils complets et clairs? Avez-vous des préoccupations concernant l'un de ces éléments clés? D'autres éléments devraient-ils être intégrés au contrat de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique?
2. Êtes-vous intéressé à présenter des soumissions en réponse aux futurs appels d'offres du Canada pour les contrats ci-dessous?
 - a. Un contrat principal; et/ou
 - b. Un contrat secondaire.

Période de soumission et de préavis d'adjudication de contrat

3. Alors que la période de soumission et d'adjudication des nouveaux contrats principal et secondaire du Canada dépendra du besoin de consultation et des processus d'approbation d'adjudication requis, il est reconnu que les entrepreneurs peuvent exiger un préavis, afin de se préparer en vue de la date de début du contrat.
 - a. En ce qui concerne le contrat principal, combien de temps à l'avance devez-vous être avisé de l'adjudication d'un contrat entrant en vigueur le 1^{er} avril 2021?
 - b. En ce qui concerne le contrat secondaire, combien de temps à l'avance devez-vous être avisé de l'adjudication d'un contrat entrant en vigueur à la fin 2021 ou au début 2022?

Durée du contrat

La période proposée pour le prochain contrat principal du Canada est de dix (10) ans, et prévoit une possibilité de prolongation d'au moins une (1) année supplémentaire. La période proposée pour le ou les prochain(s) contrat(s) secondaire(s) du Canada est de trois (3) ans, et prévoit une possibilité de prolongation d'une (1) ou deux (2) année(s) supplémentaire(s).

4. Quelle est la durée minimale préférée pour le contrat principal? Quelle serait une période de prolongation acceptable?
5. Quelle est la durée minimale préférée pour le ou les contrat(s) secondaire(s)? Quelle serait une période de prolongation acceptable?

Frais de préparation en cas de pandémie

6. Selon les ententes contractuelles actuelles, le Canada doit payer des frais annuels prédéterminés de préparation en cas de pandémie (ou « de réservation ») pour que l'entrepreneur maintienne un état

de préparation en cas de pandémie. Y a-t-il d'autres approches que le Canada devrait envisager comme base de paiement pour les contrats principal ou secondaire?

Lien entre le contrat de préparation de vaccins contre la grippe pandémique et le contrat d'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière

L'entrepreneur principal du Canada se voit attribuer une part du marché canadien pour le vaccin contre la grippe saisonnière. L'entrepreneur secondaire précédent (2011 à 2015) s'est aussi vu attribuer une part de l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière, mais celle-ci ne sera pas attribuée au nouvel entrepreneur secondaire (le contrat devrait être octroyé à la fin 2018).

7. Selon vous, quels sont les avantages, ou les inconvénients, de lier l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière aux contrats de vaccins contre la grippe pandémique?
8. Si d'éventuels contrats principaux ou secondaires sont liés à l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière, quelle serait une part raisonnable (pourcentage ou nombre minimal de doses) de l'approvisionnement canadien en vaccins contre la grippe saisonnière qui devrait être garantie conformément à ces contrats?

Déclencheur de la production et de la commande de vaccins contre la grippe pandémique

9. Actuellement, les contrats de vaccins contre la grippe pandémique du Canada lient la production de ces vaccins et la placement de leur commande à une déclaration de pandémie par l'OMS ou à une recommandation de l'OMS voulant que les fabricants de vaccins antigrippaux passent d'une production de vaccins contre la grippe saisonnière à une production de vaccins contre la grippe pandémique. Selon vous, quel est un « déclencheur » approprié pour commencer la production de vaccins contre la grippe pandémique?
10. Comment vos engagements existants de produire des vaccins contre la grippe saisonnière influenceraient-ils votre passage à la production de vaccins contre la grippe pandémique (p. ex. devrez-vous d'abord terminer la production de vaccins contre la grippe saisonnière), et combien de temps vous faudrait-il pour effectuer la transition (pour arrêter la production de vaccins contre la grippe saisonnière et commencer la production de vaccins contre la grippe pandémique)?

Accès prioritaire

L'accès prioritaire aux vaccins contre la grippe pandémique est une exigence obligatoire du contrat principal, et il est préférable, mais non obligatoire, selon le contrat secondaire.

11. Comment vous assureriez-vous que le Canada ait un accès prioritaire ou rapide aux vaccins contre la grippe pandémique, conformément à un contrat?
12. Quel sera l'impact du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS (http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/fr/) sur l'accès prioritaire ou sur votre capacité à être lié à un contrat d'approvisionnement avec le Canada?

Ententes contractuelles actuelles

13. Quels genres d'ententes contractuelles votre entreprise a-t-elle actuellement pour fournir des vaccins contre la grippe pandémique? (p. ex. accès prioritaire garanti, pourcentage réservé de la capacité par rapport à des engagements fermes hebdomadaires quant à la quantité; déclencheurs de commande; frais annuels de préparation en cas de pandémie ou de réservation; « voies de sortie » admissibles pour réduire les commandes; liens avec l'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière, etc.)

Indemnisation

14. Le Canada a, dans le passé, indemnisé le fabricant d'un vaccin contre la grippe pandémique contre les réclamations de tiers découlant de l'utilisation du vaccin, si le vaccin en question a été autorisé par Santé Canada dans le cadre d'un processus d'approbation accéléré. Quelles sont vos exigences minimales en ce qui concerne l'indemnisation par les acheteurs du vaccin contre la grippe pandémique conformément à vos contrats d'approvisionnement à cette fin?

Format d'approvisionnement et populations ciblées

15. Souhaitez-vous fournir un vaccin contre la grippe pandémique adapté aux besoins de populations canadiennes cibles spécifiques (p. ex. des vaccins pour les personnes âgées, les enfants, les groupes à risque élevé au système immunitaire affaibli, les femmes enceintes, etc.)?
16. Dans l'affirmative, quelles cohortes vos vaccins ciblent-ils?

Échéanciers de passation de commande, « voies de sortie » et élimination des vaccins contre la grippe pandémique excédentaires :

La grippe pandémique A (H1N1) de 2009 a mis en lumière la nécessité de s'assurer que les futures ententes contractuelles d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique offrent une souplesse d'adaptation raisonnable au Canada lui permettant de retarder ou de modifier la commande en fonction des circonstances changeantes (p. ex. la détermination qu'un schéma posologique à dose unique est suffisant), et d'éliminer les vaccins contre la grippe pandémique déclarés comme étant excédentaires aux besoins du Canada de manière à limiter le coût global d'achat des vaccins pour le Canada et à maximiser la disponibilité des excédents pour les autres marchés.

17. Après l'événement désigné déclenchant la production de vaccins contre la grippe pandémique par l'entrepreneur, en l'espace de combien de semaines le Canada devrait-il être tenu d'informer l'entrepreneur de son intention de commander des vaccins et de la quantité commandée?
18. Le Canada peut désirer se réserver le droit de réviser sa commande initiale :
- Quel est un nombre raisonnable de semaines dont pourrait disposer le Canada, après l'événement déclencheur désigné, pour modifier (à la hausse ou à la baisse) sa commande initiale?
 - Quel est un pourcentage raisonnable de modification (à la hausse ou à la baisse) que pourrait apporter le Canada à sa commande initiale?
 - Existe-t-il des circonstances précises où le Canada devrait être autorisé à modifier sa commande de vaccins contre la grippe pandémique? Dans l'affirmative, veuillez fournir des détails.
19. Le Canada peut se réserver le droit d'exiger qu'une partie de sa commande finale soit considérée comme un antigène en vrac, ou comme un produit rempli, mais non étiqueté. Au besoin, le Canada exigera par la suite que le produit soit rempli et étiqueté comme il se doit. Si ce vaccin n'est pas nécessaire, il pourrait être dirigé vers d'autres marchés. Quelle est votre politique concernant ce type d'entente? Veuillez fournir des détails.
20. Le Canada peut se réserver le droit de faire don des vaccins contre la grippe pandémique commandés qui sont considérés comme étant excédentaires à ses besoins (qu'ils aient été livrés au Canada ou qu'ils soient toujours en possession de l'entrepreneur). Quelle est votre politique relative à la donation des vaccins contre la grippe pandémique par le Canada, ou par l'entrepreneur au nom du Canada (dans quelles conditions, à qui et en quelle quantité)?

21. Le Canada peut se réserver le droit de vendre des vaccins contre la grippe pandémique achetés, mais qui dépassent ses besoins, et il peut exiger que l'entrepreneur l'aide à le faire. Quelle est votre politique relative à la vente des vaccins contre la grippe pandémique par le Canada, ou par vous-même au nom du Canada (dans quelles conditions, à qui et en quelle quantité)?

« Accélérateurs » de la production de vaccins

Il est essentiel de faciliter l'accès, dans les meilleurs délais, à un vaccin contre une souche pandémique du virus de la grippe pour limiter la morbidité et la mortalité qui en résultent. Sachant que les échéances liées aux technologies traditionnelles de production de vaccins contre la grippe pandémique sont longues, le Canada souhaite explorer des stratégies qui pourraient être intégrées aux éventuels contrats pour accélérer la disponibilité des vaccins. Un certain nombre d'activités « accélératrices » à réaliser par l'entrepreneur sont énumérées ci-dessous :

- I. Production et entreposage de « banques de semences » maîtresses et de travail pour les souches de virus grippal de potentiel pandémique;
- II. Développement d'une capacité interne de production de réactifs de référence pour un vaccin pandémique en cas de retard d'accès à ces réactifs en provenance d'un centre de collaboration de l'OMS;
- III. Production de lots de vaccins, pour les essais cliniques, pour les souches de virus grippal de potentiel pandémique;
- IV. Réalisation d'essais cliniques (phases I et II) d'intérêt pour le Canada sur les vaccins pour les souches de virus grippal de potentiel pandémique;
- V. Production et entreposage de stocks de vaccins pour les souches de virus grippal de potentiel pandémique.

Pour chacune de ces activités proposées, veuillez répondre aux questions suivantes :

22. Avez-vous une expérience préalable dans cette activité de préparation en cas de pandémie (c'est à dire, conformément à un contrat avec d'autres gouvernements)? Dans l'affirmative, veuillez fournir des détails. Dans la négative, l'activité proposée est-elle réalisable et vous intéresse-t-elle en tant que fabricant?

23. Selon vous, quels sont les avantages de cette activité pour le Canada, le cas échéant (p. ex. économies de temps, génération de connaissances)? Veuillez fournir des détails.

24. Quel serait le coût approximatif lié à cette activité?

25. Cette activité pourrait-elle être entreprise en même temps que la production de vaccins contre la grippe saisonnière? Si elle ne l'est pas, quel serait l'échéancier approximatif pour l'entreprendre (c'est à dire, quel serait le créneau pour entreprendre cette activité au cours d'une année civile)?

26. Outre les activités « accélératrices » proposées, existe-t-il d'autres activités que le Canada devrait envisager inclure aux éventuels contrats, afin de réduire le délai d'accès au vaccin pandémique?

Adoption de nouvelles technologies

27. Le Canada a intérêt à s'assurer que les nouvelles technologies qui lui sont bénéfiques puissent être lancées aussi rapidement que possible sur le marché canadien. Comment suggèreriez-vous que la mise en marché de nouvelles technologies de production de vaccins antigrippaux se fasse durant la

période des éventuels contrats de préparation et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe pandémique?

Objectifs du contrat secondaire

Destiné, à l'origine, à servir uniquement en renfort au contrat principal afin d'assurer l'accès au vaccin pour les populations prioritaires en cas de problèmes de production ou de retards de livraison de la part de l'entrepreneur principal, le contrat secondaire du Canada peut aussi être utilisé pour atteindre les objectifs suivants :

- I. Permettre au Canada d'avoir accès à des vaccins supplémentaires, parallèlement aux livraisons de l'entrepreneur principal, afin que les vaccins soient disponibles plus rapidement pour les Canadiens;
- II. Permettre au Canada d'avoir accès à d'autres technologies de production de vaccins antigrippaux (c'est à dire, autres que celles utilisées par l'entrepreneur principal) ou à des vaccins ciblant des populations prioritaires spécifiques;
- III. Permettre au Canada d'avoir accès plus rapidement (avant les vaccins de l'entrepreneur principal) à une certaine quantité de vaccins destinés à la vaccination de certains groupes hautement prioritaires;
- IV. Stimuler l'innovation en agissant comme mesure incitative au développement de nouvelles technologies de production de vaccins ou d'une capacité de production nationale.

28. Selon vous, quels sont les principaux avantages pour le Canada du contrat secondaire? Quelles sont les caractéristiques de votre entreprise qui devraient être prises en considération par le Canada dans l'élaboration d'un énoncé des travaux pour les éventuels contrats secondaires?

Nombre de contrats secondaires

29. Le Canada peut souhaiter attribuer plus d'un contrat secondaire afin d'atteindre certains des objectifs suggérés ci-dessus. Si plus d'un contrat secondaire était accordé, quel devrait être l'engagement d'achat minimal conformément à chaque contrat (c'est à dire, la quantité minimale que le Canada devrait être tenu de commander si une option d'achat de vaccins conformément au(x) contrat(s) secondaire(s) était levée)?

Évaluation des fournisseurs de vaccins contre la grippe pandémique

30. Un processus concurrentiel sera suivi pour les contrats principal et secondaire, si les circonstances le permettent. En plus du prix, comment les facteurs qui suivent devraient-ils être pris en considération dans l'évaluation des fournisseurs de vaccins pandémiques? Quels sont, selon votre entreprise, les facteurs les plus importants et pourquoi? Remarque : Certains de ces facteurs seront considérés comme obligatoires pour le contrat principal.

- a. Capacité nationale (production de l'antigène; remplissage et emballage de l'antigène si produit à l'étranger; production de l'adjuvant [le cas échéant]; constitution d'un stock d'adjuvant [le cas échéant] si produit à l'étranger);
- b. Échéancier de fabrication des vaccins contre la grippe pandémique (délai entre l'identification de la souche du virus pandémique et la disponibilité commerciale du premier lot à livrer au Canada);
- c. Accès prioritaire pour le Canada;
- d. Sécurité de l'approvisionnement (p. ex. protection contre les embargos; garantie financière de contrat);

- e. Accès à des technologies différentes de celles offertes par les autres fournisseurs de vaccins pandémiques;
- f. Capacité à offrir plus d'un vaccin contre la grippe pandémique (p. ex., l'un pour la population générale et l'autre ciblant une cohorte spécifique; vaccins produits au moyen de différentes technologies de production);
- g. Flexibilité dans le processus d'une commande? (moment où passer la commande initiale; capacité à modifier [à la hausse ou à la baisse] la commande initiale);
- h. Capacité à faire don des doses inutilisées ou à les vendre;
- i. Présentations du produit (p. ex., emballage permettant une redistribution des vaccins en unités de 10 doses sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à un réemballage);
- j. Historique d'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière et contre la grippe pandémique H1N1 de 2009 (p. ex. quantité et type de vaccins fournis, marchés desservis, moment et fiabilité de la disponibilité).

31. Y a-t-il d'autres facteurs que le Canada devrait prendre en considération dans l'évaluation des offres?

En plus des renseignements fournis dans les réponses aux questions ci-dessus, les répondants sont invités à faire part de toute information supplémentaire qui, selon eux, devrait être prise en compte par le Canada dans l'examen et la mise à jour de la stratégie de vaccination contre la grippe pandémique.

ANNEXE C
PORTRAIT DES VACCINS CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE ET PANDÉMIQUE
QUESTIONS À L'INDUSTRIE

Les répondants à cette DR sont priés de répondre aux questions qui suivent.

Produits de vaccination contre la grippe saisonnière (actuels)

- 32.** Quels vaccins contre la grippe saisonnière offrez-vous actuellement au Canada ou à l'échelle internationale? Veuillez décrire les produits commercialisés en indiquant notamment les renseignements suivants :
- a. Indications d'utilisation approuvées (p. ex. tranche d'âge) et toute intention de modifier les indications approuvées (y compris, les échéanciers);
 - b. Formulation (c'est à dire, trivalent vs. quadrivalent; inactivé vs. vivant atténué; avec adjuvant vs. sans adjuvant; adjuvant utilisé; etc.);
 - c. Technologie(s) de production utilisée(s) [p. ex. à base d'œuf; à base de cellules; recombiné; particules semblables au virus exprimées dans des végétaux; etc.];
 - d. Voie d'administration (p. ex. intramusculaire, intranasale);
 - e. Formats d'emballage offerts (unidose; multidose; seringues ou flacons) et tailles d'emballage (p. ex. dose unique, boîtes de 10, etc.);
 - f. Pays dans lesquels le vaccin est homologué/autorisé;
 - g. Toute autre information que vous aimeriez communiquer.
- 33.** Si la vente d'un vaccin mentionné ci-dessus n'est actuellement pas autorisée au Canada, avez-vous prévu obtenir l'autorisation réglementaire au Canada?
- a. Dans l'affirmative, dans combien de temps?
 - b. Dans la négative, pourquoi? Quels facteurs seraient pris en compte dans la prise de décision d'obtenir l'autorisation au Canada (p. ex. possibilité d'accès à une part minimale du marché canadien; coûts liés à une demande d'homologation; contrat de préparation en cas de pandémie en vigueur; etc.)?
- 34.** Si vous offrez actuellement un vaccin antigrippal trivalent sur le marché canadien, prévoyez-vous cesser la production de ce vaccin au cours des cinq (5) prochaines années? Dans l'affirmative, veuillez fournir des détails.

Produits de vaccination contre la grippe saisonnière (prévus)

- 35.** Au cours des cinq (5) prochaines années, pour quels nouveaux vaccins contre la grippe saisonnière (y compris les changements importants qui seront apportés aux vaccins existants) prévoyez-vous obtenir une autorisation réglementaire au Canada ou à l'étranger? Veuillez décrire les produits prévus en indiquant notamment les renseignements suivants :

- a. Indications d'utilisation initiales proposées (p. ex. tranche d'âge) et toute intention de modifier les indications initiales proposées (y compris, les échéanciers);
 - b. Formulation (p. ex. trivalent vs. quadrivalent; inactivé vs. vivant atténué; avec adjuvant vs. sans adjuvant; adjuvant utilisé; etc.);
 - c. Technologie(s) de production utilisée(s) [p. ex. à base d'œuf; à base de cellules; recombiné; particules semblables au virus exprimées dans des végétaux; etc.];
 - d. Voie d'administration (p. ex. intramusculaire, intranasale);
 - e. Formats d'emballage proposés (p. ex. unidose; multidose; seringues ou flacons) et tailles d'emballage (p. ex. dose unique, boîtes de 10, etc.);
 - f. Pays dans lesquels une homologation/autorisation sera demandée;
 - g. Échéancier pour la mise en marché;
 - h. Toute autre information que vous aimeriez communiquer.
- 36.** Si vous ne prévoyez pas demander une autorisation réglementaire au Canada au cours des cinq (5) prochaines années pour un nouveau vaccin, ou pour un changement important apporté à un vaccin existant mentionné ci-dessus, prévoyez-vous demander l'autorisation à une date ultérieure?
- a. Dans l'affirmative, dans combien de temps?
 - b. Dans la négative, pourquoi? Quels facteurs seraient pris en compte lors de votre décision d'obtenir l'autorisation au Canada (p. ex. possibilité d'accès à une part minimale du marché canadien; coûts liés à une demande d'homologation; contrat de préparation en cas de pandémie en vigueur; etc.)?

Produits de vaccination contre la grippe pandémique

- 37.** Si vous avez fabriqué et fourni un vaccin contre la grippe pandémique H1N1 (pH1N1) en 2009-2010 :
- a. Quels types de vaccins pH1N1 avez-vous fabriqués (p. ex. avec adjuvant vs. sans adjuvant; technologie de production utilisée; etc.), et dans quels pays avez-vous fabriqué ces vaccins et avez-vous obtenu une homologation/autorisation pour ceux-ci?
 - b. Environ combien de doses de chaque type de vaccin pH1N1 fabriqué ont été produites ou vendues?
 - c. Quelle était l'indication d'utilisation approuvée pour chaque vaccin?
 - d. Quels étaient les formats d'emballage offerts (p. ex. taille d'emballage minimale) pour chaque vaccin?
- 38.** Si vous avez fabriqué un vaccin antigrippal pré-pandémique (c'est à dire, pour les souches de virus grippal de potentiel pandémique) à des fins de constitution d'un stock :
- a. Quelle souche de virus antigrippal entrait dans la composition du vaccin?

- b. Quelle plateforme de production a été utilisée pour produire le vaccin (p. ex. à base d'œuf; à base de cellules; recombiné; particules semblables au virus exprimées dans des végétaux; etc.)?
- c. Le vaccin pré-pandémique comprenait-il un adjuvant? Lequel?
- d. Dans quels pays les vaccins pré-pandémiques sont-ils homologués/autorisés?
- e. Prévoyez-vous obtenir une autorisation réglementaire pour un vaccin pré-pandémique au Canada?
 - i. Dans l'affirmative, dans combien de temps?
 - ii. Dans la négative, pourquoi? Quels facteurs seraient pris en compte dans la prise de décision d'obtenir l'autorisation au Canada?

Capacités (actuelles et prévues) de production, de remplissage et d'approvisionnement en vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique

- 39.** En ce qui concerne vos capacités actuelles et prévues de production, de remplissage et d'approvisionnement d'antigène vaccinant contre la grippe :
- a. Quelle est, approximativement, la capacité de production globale totale de chacune de vos technologies de production (veuillez préciser la durée de production, notamment le nombre de mois de production, pour atteindre le total mentionné ainsi que toute autre hypothèse pertinente utilisée) pour les vaccins qui suivent?
 - i. Le vaccin contre la grippe saisonnière (précisez s'il est trivalent or quadrivalent);
 - ii. Le vaccin pandémique monovalent.
 - b. Dans quel(s) pays la capacité de production de l'antigène se trouve-t-elle? Le remplissage et l'emballage sont-ils effectués au même endroit, ou dans le même pays? Dans la négative, où se trouve votre capacité de remplissage et d'emballage?
 - c. Si votre vaccin pandémique comprend un adjuvant, dans quel(s) pays l'adjuvant est-il fabriqué? Et qu'en est-il du remplissage et de l'emballage (si non prémélangé avec l'antigène vaccinant)?
 - d. Avez-vous des ententes en matière d'approvisionnement en vaccins pandémiques (p. ex. une entente d'achat préalable) avec le pays où se trouve votre capacité de production? Dans l'affirmative, avez-vous un engagement d'accès prioritaire avec le gouvernement de ce pays?
 - e. Dans quelle mesure (p. ex. quel pourcentage) votre capacité de production actuelle pour un vaccin pandémique monovalent est-elle liée à des contrats d'achat préalables en vigueur? Quand cet engagement prend-il fin?
 - f. Quels sont vos plans d'expansion (le cas échéant) de votre capacité de production de vaccins antigrippaux (y compris le remplissage et l'emballage) pour vos technologies de production existantes ou nouvelles au cours des cinq (5) prochaines années? Dans quelle mesure la capacité sera-t-elle augmentée et où sera située la nouvelle capacité?
 - g. Prévoyez-vous développer une nouvelle capacité de production au Canada, ou envisagez-vous la possibilité de développer une nouvelle capacité au Canada?

- i. Dans l'affirmative, quelle technologie de production utiliserez-vous et quel est l'échéancier prévu à cette fin?
- ii. Dans la négative, quels facteurs seraient pris en compte dans la prise de décision de mettre en place une capacité de production de l'antigène au Canada ou de l'accroître?

40. En ce qui concerne la production de vaccins à base d'œuf plus précisément : les améliorations prévues au processus au cours des deux à cinq prochaines années visent-elles spécifiquement à atteindre les objectifs ci-dessous?

- i. Réduire le délai global de production;
- ii. Améliorer l'efficacité du vaccin.

Veuillez fournir toute information que vous êtes en mesure de communiquer concernant les améliorations proposées au processus.

En plus des renseignements fournis dans les réponses aux questions ci-dessus, les répondants sont invités à faire part de toute information supplémentaire qui, selon eux, devrait être prise en compte par le Canada, dans l'examen et la mise à jour de la stratégie de vaccination contre la grippe pandémique.