

Déclaration et évaluation de PROSTVAC-V, F et TBC-FPV en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [Résumé des questions et des réponses]

De quoi s'agit-il?

- PROSTVAC-V et PROSTVAC-F sont des vaccins recombinants vivants à base de virus (virus de la *vaccine* et virus de la *variole aviaire*, respectivement) qui ont été génétiquement modifiés par l'insertion de quatre gènes humains induisant une activation de la réponse immunitaire contre le cancer de la prostate.
- TBC-FPV est un virus vivant de la *variole aviaire* utilisé comme vecteur pour produire le PROSTVAC-F. Les virus non modifiés, dont les vaccins PROSTVAC-V, F et TBC-FPV sont dérivés, se trouvent déjà naturellement dans l'environnement au Canada.

Comment est-il utilisé?

- PROSTVAC-V, PROSTVAC-F et TBC-FPV ont été mis au point en vue d'une utilisation dans des essais cliniques de phase 3 pour traiter une forme de cancer de la prostate.
- Les vaccins PROSTVAC-V/F ont été utilisés dans des essais cliniques de phase 1 et 2 chez des patients atteints d'un cancer de la prostate, et aucune toxicité ni aucun effet indésirable sur la santé n'ont été observés.

Pourquoi le gouvernement du Canada l'a-t-il évalué?

- Un micro-organisme qui n'est pas inscrit sur la [Liste intérieure des substances](#) (LIS) et qui n'est pas sujet aux lois fédérales énumérées en Annexe 4 de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#) (1999) [LCPE (1999)] est considéré comme « nouveau ». Avant sa fabrication ou son importation au Canada, le gouvernement doit en évaluer les risques possibles pour la santé humaine et l'environnement en vertu du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#), conformément à l'article 106 de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#) (1999) [LCPE (1999)]. PROSTVAC-V, PROSTVAC-F et TBC-FPV ne figurent pas sur la LIS.
- Le gouvernement du Canada a effectué une évaluation de PROSTVAC-V, de PROSTVAC-F et de TBC-FPV parce que BN-ImmunoTherapeutics, une société pharmaceutique, a présenté une déclaration indiquant son intention d'importer ces produits contenant ces nouveaux micro-organismes au Canada en vue de leur utilisation dans une étude de phase 3 pour le traitement d'une forme de cancer de la prostate.
- Cette évaluation a été menée en vertu du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(organismes\)](#), conformément à l'article 106 de la [Loi canadienne sur la protection de l'environnement](#) (1999) [LCPE (1999)].

Comment peut-il être rejeté dans l'environnement?

- PROSTVAC-V, PROSTVAC-F et TBC-FPV peuvent être introduits dans l'environnement par les excréments des patients immunisés, l'élimination des portions inutilisées du vaccin et le contact avec des matières contaminées. Néanmoins, on ne s'attend pas à des rejets environnementaux généralisés, car : i) les vaccins seront fabriqués en dehors du Canada et seront confinés pendant le

transport et le stockage; ii) toute matière en contact avec les vaccins sera éliminée en tant que déchet médical infectieux; iii) les patients sont vaccinés dans un établissement clinique dans des conditions contrôlées et iv) l'ensemble du personnel a reçu une formation adéquate qui assurera le confinement du vaccin à tous les stades de l'étude.

Comment les Canadiens y sont-ils exposés?

- D'après l'utilisation prévue, on ne s'attend pas à ce que la population générale au Canada soit exposée à des quantités importantes de PROSTVAC-V, de PROSTVAC-F ou de TBC-FPV dans l'environnement.

Quels sont les résultats de l'évaluation?

- Le gouvernement du Canada a procédé à l'évaluation scientifique des risques associés à PROSTVAC-V, à PROSTVAC-F et à TBC-FPV.
- Les évaluations de risques portent sur les effets nocifs possibles pour la population générale au Canada (sans tenir compte de l'exposition en milieu de travail) et sur l'environnement.
- Le virus de la *vaccine* peut provoquer une infection temporaire chez l'humain, principalement au sein des populations sensibles. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les espèces non humaines, y compris les mammifères.
- Le virus de la *variolo aviaire* est surtout connu pour infecter des oiseaux, comme les poules, les dindes et les pigeons, mais il ne peut pas se répliquer ou survivre dans le corps humain.
- Les vaccins à base de virus vivants ne sont pas fabriqués au Canada. Ils sont importés en vue d'être utilisés dans des essais cliniques de phase 3, et des mesures de confinement sont en place pour empêcher la propagation accidentelle de PROSTVAC-V, de PROSTVAC-F et de TBC-FPV à partir des lieux où sont menés les essais cliniques.
- Compte tenu de l'utilisation qui en est prévue, PROSTVAC-V, PROSTVAC-F et TBC-FPV ne sont donc pas considérés comme dangereux pour la santé humaine ou l'environnement, et le gouvernement du Canada a conclu qu'ils ne seront pas introduits dans l'environnement en une quantité ou dans des conditions pouvant représenter un danger pour l'environnement ou pour les humains.

Que fait le gouvernement du Canada?

- Bien que l'exposition au Canada de la population générale et de l'environnement au PROSTVAC-V, au PROSTVAC-F et au TBC-FPV soit limitée, le gouvernement du Canada a agi pour que les risques cernés soient réévalués si l'exposition augmentait.
- Par conséquent, le gouvernement du Canada a publié des avis de [*nouvelle activité \(NAc\)*](#) dans la [*Gazette du Canada*](#) le 3 novembre 2012 (NAc n° 666, 667 et 668), qui exige que toute activité avec PROSTVAC-V, PROSTVAC-F et TBC-FPV en dehors de celles décrites dans l'évaluation soit déclarée au gouvernement, de manière à ce que la nouvelle activité soit évaluée.