

Notice to Stakeholders:

Communication of Indirect Claims of Disinfectant Drug Efficacy against the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)

This Notice is in relation to the ongoing 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) outbreak, and the provision of communications to the public regarding the expected efficacy of certain market authorized disinfectant drugs against the emerging viral pathogen.

Health Canada has an emerging viral pathogens approach for disinfectant drugs which have received market authorization, as indicated within Appendix 10, Section 5 of the *Guidance document - Safety and efficacy requirements for hard surface disinfectant drugs* (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/disinfectants/safety-efficacy-requirements-hard-surface-disinfectant-drugs.html#b5>), hereafter referred to as Safety and Efficacy guidance for disinfectants.

The backbone of Health Canada's emerging viral pathogens approach is Health Canada's "broad spectrum virucide" claim, which is defined as:

Broad-spectrum virucide: *A substance, or mixture of substances, capable of destroying or irreversibly inactivating at a minimum one representative hard to kill non-enveloped virus, and which is expected to inactivate other enveloped and non-enveloped viruses present on environmental surfaces and inanimate objects¹.*

As detailed within the Safety and Efficacy guidance for disinfectants, Health Canada's emerging viral pathogens approach is applicable once ONE of the following triggers has been met:

- Public Health Agency of Canada (PHAC) has issued a public notice that an emerging viral pathogen poses a significant risk to Canadians; OR
- World Health Organization (WHO) having declared an emerging virus as a public health emergency of international concern (PHEIC).

Once at least ONE of the above triggers has been met, Health Canada will permit manufacturers to provide communications to the public regarding the expected efficacy of certain market authorized disinfectant drugs against the emerging viral pathogen: this includes communications through their web sites, toll free consumer information services, and similar media.

As detailed within the Safety and Efficacy guidance for disinfectants, there are efficacy criteria that must be met in order for such communications to be made, and if these are not met, then the indirect claims are considered to be unsubstantiated.

The WHO has declared the outbreak of 2019-nCoV to be a public health emergency of international concern (PHEIC), effective January 30, 2020. Coronaviruses are enveloped viruses, meaning they are one of the easiest to kill with the appropriate disinfectant product, and belong to the *Coronaviridae* family and *Betacoronavirus* genus, similar to MERS Co-V and SARS Co-V. Therefore, only drug

¹ *Guidance document - Disinfectant drugs* (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/disinfectants/disinfectant-drugs.html#a141>)

identification number (DIN)-authorized disinfectants with approved claims as either a “broad spectrum virucide” or with a specific claim against a Coronavirus within the *Betacoronavirus* genus will be permitted to make indirect efficacy claims regarding 2019-nCoV. Only the 4 non-enveloped viruses referenced within the Safety and Efficacy guidance for disinfectants are considered acceptable in support of Health Canada’s “broad spectrum virucide” claim (i.e., Adenovirus type 5, Bovine Parvovirus, Canine Parvovirus, and Poliovirus type 1).

For disinfectant drugs that have received market authorization, note that ONLY indirect claims communications are permitted for 2019-nCoV, such as “expected to be effective” and “likely to be effective”. Therefore, direct claims against 2019-nCoV **CANNOT** be made. The following are examples of suggested wording for indirect communications related to 2019-nCoV:

- "DIN-approved disinfectants which have received market authorization for a "broad spectrum virucide" claim (i.e., have proven efficacy against a hard-to-kill non-enveloped virus), are expected to inactivate less resistant enveloped viruses, such as the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV). Therefore, in choosing a hard surface disinfectant to be used against the 2019-nCoV, any disinfectant with a "broad spectrum virucide" claim would be appropriate, as it would be expected to also inactivate the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)."
- “This product (insert Product Name) is a broad-spectrum virucidal hard surface disinfectant that is expected to inactivate the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)”.
- “Kills (insert surrogate virus name) and is likely to kill the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)”.
- “Effective against (insert surrogate virus name) and likely to kill the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV).”
- “This product has demonstrated effectiveness against (insert surrogate virus name) and is expected to inactivate the 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)”.

For further information regarding Health Canada’s emerging viral pathogens approach for disinfectant drugs, please contact Shannon C. Wright, Supervisor – Disinfectants Unit, within the Natural and Non-prescription Health Products Directorate (NNHPD) via e-mail (shannonc.wright@canada.ca) or via telephone (613-324-3846).

Avis aux intervenants :

Communication d'allégation indirecte de l'efficacité des désinfectants assimilés aux drogues contre le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV)

Cet avis est lié à l'éclosion du nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV), et aux communications à l'intention du public concernant l'efficacité prévue de certains désinfectants assimilés aux drogues qui disposent d'une autorisation de mise en marché contre le pathogène viral émergent.

Santé Canada a une approche pour les pathogènes viraux émergents pour les désinfectants qui ont reçu une autorisation de mise en marché, tel qu'indiqué dans l'Annexe 10, Section 5 de la *Ligne directrice - Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants assimilés aux drogues pour surfaces dures* (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/desinfectants/exigences-matiere-innocuite-efficacite-relatives-desinfectants-assimiles-drogues-surfaces-dures.html#b5>), dénommé le guide d'innocuité et d'efficacité des désinfectants pour la suite de cet avis.

Le pilier de l'approche de Santé Canada pour les pathogènes viraux émergents est l'allégation de « virucide à large spectre », qui est définie comme:

Virucide à large spectre : Substance, ou mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible au moins un virus représentatif dépourvu d'enveloppe et difficile à tuer, et qui devrait inactiver d'autres virus avec ou sans enveloppe qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés.

Comme le précise le guide d'innocuité et d'efficacité des désinfectants, l'approche de Santé Canada pour les pathogènes viraux émergents s'applique dès qu'un des déclencheurs suivants est atteint :

- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) émet un avis public indiquant qu'un pathogène viral émergent présente des risques importants pour la population canadienne; OU
- L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) déclare un virus émergent comme une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI).

Une fois que l'UN des déclencheurs ci-dessus aura été atteint, Santé Canada autorisera les fabricants à inclure des communications à l'intention du public concernant l'efficacité prévue de certains désinfectants assimilés aux drogues qui disposent d'une autorisation de mise en marché contre le pathogène viral émergent en question. Ces communications peuvent se faire sur le site Web du fabricant, au moyen de services d'information de la clientèle sans frais ou d'autres moyens de ce type.

Comme le précise le guide d'innocuité et d'efficacité des désinfectants, il existe des critères d'efficacité qui doivent être satisfaits pour que ces communications puissent être réalisées, et s'ils ne le sont pas, alors les allégations indirectes seront considérées comme non fondées.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'éclosion du 2019-nCoV est une urgence de santé publique de portée internationale (PHEIC), depuis le 30 janvier 2020. Les coronavirus sont des virus enveloppés, appartenant à la famille des *Coronaviridae* et au genre *Betacoronavirus*, similaire au Co-V MERS et au Co-V SARS, ce qui signifie qu'ils sont l'un des plus faciles à tuer avec le produit désinfectant approprié. Le 2019-nCoV est un virus enveloppé. Par conséquent, seuls les désinfectants autorisés par un numéro d'identification de médicament (DIN) et dont les allégations approuvées sont soit un « virucide à large spectre » ou une allégation spécifique contre un coronavirus du genre

Betacoronavirus seront autorisés à faire des allégations indirectes d'efficacité concernant le 2019-nCoV. Seuls les 4 virus non enveloppés indiqués dans le guide d'innocuité et d'efficacité des désinfectants sont considérés comme acceptables à l'appui de l'allégation « virucide à large spectre » de Santé Canada (c.-à-d., l'adénovirus de type 5, le parvovirus bovin, le parvovirus canin, et le poliovirus de type 1).

Pour les désinfectants assimilés aux drogues qui ont reçu une autorisation de mise en marché, noter que SEULES les communications d'allégation indirectes sont autorisées pour le 2019-nCoV, tels que « prévu pour être efficace » et « susceptible d'être efficace ». Par conséquent, les allégations directes contre le 2019-nCoV **NE PEUVENT PAS** être émises. Voici des exemples de formulation suggérée pour les communications indirectes liées au 2019-nCoV :

- « Les désinfectants approuvés avec un DIN qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché pour une allégation de "virucide à large spectre" (c.-à-d., qui ont prouvé leur efficacité contre un virus non enveloppé difficile à tuer), devraient inactiver les virus enveloppés moins résistants, tels que le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). Par conséquent, en choisissant un désinfectant pour surfaces dures à utiliser contre le 2019-nCoV, tout désinfectant avec une allégation de "virucide à large spectre" serait approprié, car il devrait également inactiver le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). »
- « Ce produit (insérer le nom du produit) est un désinfectant à large spectre virucide pour surfaces dures qui devrait inactiver le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). »
- « Tue (insérer le nom de virus de substitution) et est susceptible de tuer le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV)".
- « Efficace contre (insérer le nom de virus de substitution) et susceptible de tuer le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). »
- « Ce produit a démontré son efficacité contre (insérer le nom de virus de substitution) et devrait inactiver le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV). »

Pour de plus amples renseignements concernant l'approche de Santé Canada pour les pathogènes viraux émergents pour les désinfectants assimilés aux drogues, veuillez communiquer avec Shannon C. Wright, superviseuse - Unité des désinfectants, au sein de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNO), par courriel (shannonc.wright@canada.ca) ou par téléphone (613-324-3846).
