

LTrans-Réinfo Santé Suisse

De : transp@swissmedic.ch <transp@swissmedic.ch>

À 'Secrétariat' <info@reinfosante.ch>

Date : lundi 11 avril 2022 à 14:17

Bonjour Madame,

Nous nous référons à votre courrier du 24 mars 2022 à Swissmedic concernant la demande d'accès au dossier pour Pfizer-Comirnaty et Moderna-Spikevax.

Nous prenons note de votre confirmation de la commande concernant les 3 catégories :

-Comirnaty Pfizer ≥12 Jahre : entre 100 et 200 pages (résumés cliniques)

-Spikevax Moderna ≥12 Jahre : entre 50-100 pages (résumé cliniques)

-Comirnaty Pfizer 5-12 Jahre : entre 200-300 pages (résumé cliniques)

Concernant votre demande d'accès aux données de toxicologie et aux études de fertilité (étude de toxicité pour la reproduction et le développement menées chez les rats pour Comirnaty et Spikevax), suite à la consultations de nos spécialistes (voir liste des études ci-contre), nous vous prions de préciser votre demande étant donné le très grand nombre de pages concernées (+ de 10'000 pages). Leur traitement nécessiterait plus de 700 heures de travail et serait donc disproportionné.

En l'absence de confirmation et précision de demande dans les 10 jours, nous considérerions votre demande concernant les études comme retirée (cf. art. 16 al. 2 OTrans). Nous poursuivrions la procédure pour les résumés (cf. ci-dessus).

Nous restons volontiers à votre disposition pour vous renseigner dans vos démarches.



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Yves Amstutz

Jurist - MPA-IDHEAP

Abteilung Abteilung Rechtsdienst Arzneimittel 2

Hallerstrasse 7

CH-3012 Bern

Tel. +41 58 465 87 95

yves.amstutz@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

Liste des études :

Pfizer:

Toxstudien:

eCTD Sequenz 0000
REPEAT-DOSE TOXICITY STUDY OF THREE LNP-FORMULATED RNA PLATFORMS
ENCODING FOR VIRAL PROTEINS BY REPEATED INTRAMUSCULAR
ADMINISTRATION TO WISTAR HAN RATS
LPT Report No. 38166
Amendment No. 1 to Final Report, Final Report dated 01 July 2020
2237 Seiten

eCTD Sequenz 0002
17-DAY INTRAMUSCULAR TOXICITY STUDY OF BNT162B2 (V9) AND BNT162B3C IN
WISTAR HAN RATS WITH A 3-WEEK RECOVERY
Report for Study 20GR142 (PF-07302048: Generic number for COVID-19 vaccine
program)
598 Seiten

eCTD Sequenz 0005
Final Report Amendment 1
17-DAY INTRAMUSCULAR TOXICITY STUDY OF BNT162B2 (V9) AND BNT162B3C IN
WISTAR HAN RATS WITH A 3-WEEK RECOVERY Testing Facility Study Number:
20GR142
603 Seiten

Fertility

eCTD Sequenz 0004
A Combined **Fertility and Developmental Study** (Including Teratogenicity and Postnatal
Investigations) of BNT162b1, BNT162b2 and BNT162b3 by Intramuscular Administration
in the Wistar Rat
Test Facility Study No. 20256434
Sponsor Reference No. RN9391R58
1145 Seiten

Moderna:

eCTD Sequenz 0000
A 1-month (3 doses) Study of mRNA-1653 by Intramuscular Injection in Sprague Dawley
Rat with a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002033
811 seiten

A 6-Week (4 doses) Intramuscular Injection Toxicity Study of mRNA-1647 in Sprague-
Dawley Rats Followed by a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002034
1015 Seiten

ZIKA: A 1-Month (3 Doses) Intramuscular Injection Toxicity Study of mRNA-1706 in
Sprague-Dawley Rats with a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002045
831 Seiten

A 6-Week (4 doses) Intramuscular Injection Toxicity Study of mRNA-1443 in Sprague-
Dawley Rats followed by a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002158
983 Seiten

A 1 Month (3 doses) Intramuscular Injection Vaccine Study of mRNA-1706 in Sprague-Dawley Rats With a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002231
957 Seiten

A 1-Month (3 Doses) Intramuscular Injection Toxicity Study of mRNA-1893 in Sprague-Dawley Rats followed by a 2-Week Recovery Period, final Report
Test Facility Study No. 5002400
1014 Seiten

ZIKA mRNA: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test in Rat, final Report
Test Facility Study No. 9800399
402 Seiten

NPI Luciferase mRNA in SM102-Containing Lipid Nanoparticles: In Vivo Mammalian Bone Marrow Erythrocyte Micronucleus Assay in the Rat, final Report
BioReliance Study No. AF87FU.125012NGLPICH.BTL
83 Seiten

Testing Facility Study No. 20248897
A GLP Intramuscular Combined Developmental and Perinatal/Postnatal Reproductive Toxicity Study of mRNA-1273 in Rats, Draft Report
814 Seiten

A Non-GLP Repeat Dose Immunogenicity and Toxicity Study of mRNA-1273 by Intramuscular Injection in Sprague Dawley Rats, final Report
Testing Facility Study No. 2308-123
234 Seiten

10.54 ko 1 image intégrée

image001.png 10.54 ko