

BGÖ338, Demande réinfosanté.ch, études vaccins COVID

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

À 'Secrétariat' <info@reinfosante.ch>

Date : vendredi 22 avril 2022 à 10:29

Bonjour Madame,

Nous nous référons à votre courriel mentionné ci-dessous et y répondons comme suit.

Nous allons traiter en priorité les 3 catégories (Comirnaty® Pfizer / 12 à 15 ans, Spikevax® Moderna / 12 à 15 ans, Comirnaty® Pfizer 5 à 11 ans) comme vous le désirez.

Concernant les 4 études mentionnées ci-dessous, totalisant plus de 2200 pages, le coût des émoluments approximatif maximal pour le traitement s'élèverait à frs. 11'000.-. Cette estimation est un cas de figure « worst case » selon lequel chaque page nécessiterait un traitement de la part de Swissmedic. Si les titulaires d'autorisation ne font pas ou peu valoir de secrets professionnels, de fabrication ou d'affaires, le temps nécessaire au traitement par Swissmedic (examen de documents, caviardage, échange interne, préparation de documents etc) est beaucoup plus bas. En effet, l'estimation des coûts est très difficile à faire à ce stade et dépend de la suite de la procédure, respectivement de l'ampleur de traitement nécessaire. Une estimation plus précise ne serait possible qu'après consultation des titulaires d'autorisation.

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.

Avec mes salutations les meilleures.



Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Yves Amstutz

Juriste - MPA-IDHEAP

Division juridique médicaments 2

Hallerstrasse 7

CH-3012 Bern

Tél. +41 58 465 87 95

yves.amstutz@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

4 études mentionnées :

PFIZER-BIONTECH

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

Total : 2276 pages

De : Réinfo Santé Suisse International <info@reinfosante.ch>

Envoyé : jeudi, 14 avril 2022 17:51

À : _SMC-Transp <transp@swissmedic.ch>

Objet : Re: LTrans-Réinfo Santé Suisse

Bonjour Monsieur,

Merci pour votre message et les informations fournies.

Nous aimerons que notre 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) soit traitée à part de notre première demande de documents pour ne pas retarder la livraison des données des 3 catégories pédiatrique Spikevax et Moderna.

Merci pour la liste fournie des études en question. Nous aimerons recevoir une offre pour avoir accès aux 4 études mentionnées ci-dessous.

PFIZER-BIONTECH

1. 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

2. 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

3. 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

4. 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

Nous tenons à rappeler qu'en mars 2020 l'organisation Netzwerk Impfentscheid a eu accès au document de GSK V201300088 "Report: Boostrix, Boostrix-IPV and Boostrix US vaccines: Study for Effects on Fertility, Embryo-fetal and Pre- and Postnatal Development in the CD Rat by Intramuscular Administration" **au prix de CHF 200 pour 584 pages.**

Merci pour la confirmation de prix pour cette deuxième demande de documents sous la loi de la transparence.

Meilleures salutations,

Secrétariat
Réinfo Santé Suisse International
www.reinfosante.ch

----- Original Message -----

Le lundi 11 avril 2022 à 14:17, <transp@swissmedic.ch> a écrit :

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

10.54 ko 1 image intégrée

image001.png 10.54 ko