



Berne, le 16.01.2023

Analyses chimiques et composants des injections anti-Covid-19

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions pour votre courrier du 20 décembre 2022. La demande d'accès à différents rapports d'analyse que vous formulez dans ce dernier a été transmise à notre équipe de conseillers en transparence, qui la traitera dans le cadre des prescriptions légales. Quant à vos nombreuses questions en revanche, nous regrettons de vous faire savoir par la présente qu'il ne ressort pas du mandat légal de Swissmedic de répondre à de longues listes de questions ou de produire des expertises détaillées à l'attention de tierces personnes, et que ces tâches ne s'inscrivent pas dans notre mandat. Nous ne pouvons donc pas accéder à votre demande.

Voici les informations générales que nous pouvons vous communiquer à ce sujet :

Un médicament se voit octroyer une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic lorsqu'au terme d'une expertise scientifique portant sur la documentation transmise (par le fabricant), l'institut estime que son ratio bénéfice-risque est positif. Cependant, le fabricant et l'institut continuent à surveiller la sécurité d'emploi du produit en question après sa mise sur le marché. Les effets secondaires dont on sait qu'ils peuvent survenir suite à l'administration du médicament sont mentionnés dans l'information professionnelle ainsi que dans l'information destinée aux patients (qui peuvent toutes deux être consultées sur www.swissmedicin.ch). Et si – en raison d'effets secondaires annoncés à Swissmedic notamment – l'on découvre des éléments nouveaux en rapport avec la sécurité d'emploi du médicament en question, Swissmedic vérifie si le ratio bénéfice-risque de ce dernier reste positif et prend si nécessaire des mesures pour réduire les risques.

D'autre part, les produits sanguins stables, les vaccins et les autres produits immunologiques pour l'Homme et l'animal sont soumis en Suisse à la libération officielle des lots par le Laboratoire OMCL de Swissmedic. Notre laboratoire est membre à part entière du réseau européen OCABR (Official Control Authority Batch Release) et à partir du 01.01.2023 également du réseau VBRN (Veterinary Batch Release Network). Les libérations de lots décidées par notre division OMCL sont reconnues sans analyse supplémentaire également dans les pays de l'Union européenne et réciproquement, puisque les lots analysés dans l'UE peuvent être commercialisés en Suisse après notification par le laboratoire OMCL.

Enfin, nous attirons votre attention sur le fait que l'obligation de déclaration complète s'applique aux vaccins. Cette dernière, introduite avec la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (2^e étape) et de son droit d'exécution (4^e train d'ordonnances), se fonde essentiellement sur les bases légales suivantes: art. 67 al. 1*bis* LPT_h, art. 14b OEMéd (annexes 3, 3a et 6).

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Etat-major et affaires internationales

Chef



Dr Jörg Schläpfer