

**Question prioritaire avec demande de réponse écrite P-002869/2023
à la Commission**

Article 138 du règlement intérieur

Francesca Donato (NI), **Virginie Joron** (ID), **Marcel de Graaff** (NI), **Sergio Berlato** (ECR), **Mislav Kolakušić** (NI), **Sylvia Limmer** (ID), **Cristian Terheş** (ECR)

Objet: Retrait des autorisations de mise sur le marché des vaccins Comirnaty et Spikevax

Le 1^{er} septembre 2023, l'Agence européenne des médicaments a mis à jour les autorisations de mise sur le marché des vaccins Comirnaty¹ et Spikevax², en soulignant à l'annexe I des autorisations de mise sur le marché des deux produits le risque accru de myocardite et de péricardite, qui entraînent parfois une hospitalisation en soins intensifs, voire une issue fatale, principalement chez les jeunes.

L'efficacité et la sûreté de ces vaccins sont également considérées comme «incertaines» pour les personnes immunodéprimées, qui appartiennent à la catégorie «vulnérable» pour laquelle ces vaccins sont recommandés³.

Ces mises à jour confirment la corrélation possible entre les nombreux signalements de «maladie soudaine» et de décès chez des jeunes apparemment en bonne santé et l'administration des vaccins susmentionnés, ces décès ne donnant généralement pas lieu à des autopsies.

En outre, comme indiqué expressément dans les annexes, la sûreté de ces produits est même douteuse, dans le meilleur des cas, pour les sujets «vulnérables».

Étant donné qu'il est reconnu que les vaccins ont des effets néfastes très graves et potentiellement mortels sur les receveurs et que leur sûreté et leur efficacité restent incertaines, et compte tenu du risque très faible de décès dû au virus et de la disponibilité actuelle des traitements:

1. La Commission compte-t-elle retirer les autorisations de mise sur le marché de ces vaccins?
2. Comment la Commission compte-t-elle remédier aux graves dommages pour la santé et empêcher le décès de citoyens vaccinés?

Soutien⁴

Dépôt: 29.9.2023

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf – p. 4, point 4.4.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf – p. 6, point 4.4.

³ «*The efficacy and safety of the vaccine has not been assessed in immunocompromised individuals, including those receiving immunosuppressant therapy. The efficacy [...] may be lower in immunocompromised individuals.*» («L'efficacité et la sûreté du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, notamment celles recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité [...] peut être plus faible chez les personnes immunodéprimées.»).

⁴ Cette question est soutenue par un autre député que ses auteurs: Ivan Vilibor Sinčić (NI)