



Madame Emer Cooke
Directrice Executive
Agence européenne des médicaments

Bruxelles, 16 Novembre 2021

Objet : Qualité des données cliniques, Etudes supplémentaires, Pharmacovigilance et Sécurité des vaccins ARNm COVID-19

Chère Madame Cooke,

Par cette lettre, nous souhaitons aborder un certain nombre de questions clés concernant la recherche et l'évaluation relatives aux vaccins ARNm COVID-19. Nous espérons recevoir des réponses précises de votre part dans un délai raisonnable.

A. Au sujet de doses supplémentaires : booster ou rappel

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a annoncé le 4 octobre 2021 qu'une dose supplémentaire des vaccins COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) et Spikevax (Moderna) pouvait être administrée aux personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli, au moins 28 jours après leur deuxième dose.

Cette recommandation intervient après que des études - dont l'EMA donne les références - ont montré qu'une dose supplémentaire de ces vaccins augmentait la capacité à produire des anticorps contre le virus responsable de la COVID-19 chez les patients ayant subi une transplantation d'organe et dont le système immunitaire est affaibli. « *Bien qu'il n'y ait pas de preuve directe que la capacité à produire des anticorps chez ces patients protège contre le COVID-19, on s'attend à ce que la dose supplémentaire augmente la protection au moins chez certains patients* », a déclaré l'agence¹.

Sur la base des données fournies lors de la demande de Pfizer/BioNtech pour le Comirnaty, l'EMA a indiqué le 4 octobre que le CHMP a conclu que des doses de rappel « booster » peuvent être envisagées au moins 6 mois après la deuxième dose pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Le 27 septembre dernier, l'EMA a également annoncé commencer l'évaluation de la demande d'utilisation d'une dose de rappel de Spikevax à administrer au moins 6 mois après la deuxième dose chez les personnes âgées de 12 ans et plus. L'EMA établit une distinction claire entre la dose supplémentaire pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli et les doses de rappel « booster » pour les personnes dont le système immunitaire est normal.

¹ Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses and boosters. 4 oct 2021 <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

« Bien que l'EMA et l'ECDC ne considèrent pas que la nécessité de doses de rappel du vaccin COVID-19 soit urgente dans la population générale, l'EMA évalue la présente demande afin de s'assurer que des preuves sont disponibles pour soutenir des doses supplémentaires si nécessaire », ajoute l'EMA dans ses déclarations du 27 septembre concernant le vaccin de Moderna.

Par conséquent, nous aimerions vous demander :

1. Sur quelles données et sur quelles études additionnelles, l'EMA s'est-elle appuyée pour conclure à des recommandations favorables à l'injection de doses supplémentaires, booster ou de rappel, suite aux demandes d'utilisation faites par les fabricants Pfizer et Moderna pour leur vaccin ARNm respectifs ?

2. Comment accéder à ces études et à ces données ?

B. Données cliniques du vaccin Comirnaty faussées, selon les vérifications du BMJ

Le 2 novembre 2021, le British Medical Journal (BMJ) a publié une enquête sur l'essai clinique frauduleux commis par un sous-traitant de Pfizer : Ventavia Research Group. Les mauvaises pratiques de cette société de recherche basée au Texas, soulèvent des questions sur l'intégrité de l'ensemble des données de l'essai clinique du vaccin Comirnaty menée par Pfizer/BioNTech. L'enquête accablante du BMJ relate comment Ventavia a falsifié des données cliniques, employé des vaccinateurs insuffisamment formés et tardé à donner suite aux effets indésirables signalés par les participants de cet essai de phase III de Pfizer².

Outre la dissimulation des effets indésirables, il n'y a pas eu de respect du double-aveugle : les investigateurs de Ventavia pouvaient savoir qui avaient reçu le vaccin ou le placebo, ce qui a pu leur permettre de sélectionner les patients à faire tester par PCR parmi ceux présentant des symptômes Covid au sein des groupes vaccins ou placebo. La FDA, alertée, n'a pas enquêté, et la lanceuse d'alerte a été licenciée. Depuis que ces faits ont été dévoilés en septembre 2020, Pfizer a signé quatre autres essais cliniques avec Ventavia, dont trois concernent les essais cliniques du Comirnaty (sur les enfants et les jeunes adultes ; sur les femmes enceintes ; sur une dose de rappel).

L'essai clinique de Phase 3 de Pfizer a compté près de 44 000 participants répartis sur 153 sites, comprenant de nombreuses sociétés commerciales et des centres universitaires. Pfizer dénombre 170 cas de covid-19 confirmés par PCR, dont 8 cas confirmés au sein du groupe vacciné contre 162 cas confirmés au sein du groupe placebo.

Le BMJ a déjà décrit en quoi le protocole des essais cliniques des vaccins ARNm n'était pas conçu pour vérifier leur efficacité contre l'infection³. Mais d'autres questions se posent sur la qualité des données cliniques fournies par Pfizer.

Selon le rapport de la FDA sur le vaccin de Pfizer, il y a eu en effet « 3410 cas totaux de covid-19 suspectés mais non confirmés dans la population globale de l'étude, 1594 sont survenus dans le groupe vacciné contre 1816 dans le groupe placebo » rappelle l'un des éditeurs du BMJ, Peter Doshi. Depuis janvier 2021, Peter Doshi demande l'accès aux données brutes de ces essais, dénonçant le fait que si les 3410 cas suspects étaient pris en compte pour mesurer l'efficacité du vaccin Comirnaty, cette efficacité chuterait à seulement 19% au lieu des 95% annoncés par Pfizer⁴.

2 Thacker PD. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial BMJ 2021; 375 <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635> (Published 02 November 2021)

3 Doshi P. Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us BMJ 2020; 371 www.bmj.com/content/371/bmj.m4037

4 Peter Doshi : Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data, 4 janv 2021 <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/>

Le preprint de Pfizer paru le 28 juillet 2021 ne fournit aucune donnée sur l'efficacité du vaccin au-delà de six mois, et est basée sur seulement 7% des participants : les seuls à être restés "en double aveugle" pendant au moins six mois⁵. « *Il est difficile d'imaginer que moins de 10% des participants à l'essai qui sont restés en aveugle au bout de six mois puissent constituer un échantillon fiable ou valide pour produire d'autres résultats* » remarque Peter Doshi⁶. « *Dans le document préliminaire de Pfizer, une efficacité élevée contre le "Covid-19 sévère" est signalée sur toute la durée du suivi, mais le nombre d'admissions à l'hôpital n'est pas indiqué, de sorte que nous ne savons pas lesquels de ces patients, le cas échéant, étaient suffisamment malades pour nécessiter un traitement hospitalier,* » signale également l'éditorialiste médical. Un essai clinique de deux ans toujours en cours, aucune donnée nouvelle publiée depuis mars 2021, une efficacité incertaine et s'estompant au fil des mois, des données d'efficacité et de sécurité incomplètes... L'analyse par le BMJ des données cliniques du Comirnaty soulève de nombreuses questions.

3. L'EMA a-t-elle eu accès aux données brutes, adéquates et complètes des essais cliniques du Comirnaty de Pfizer ? Ces données sont-elles accessibles au public ?

4. Ces données brutes ont-elles été analysées par des experts indépendants de Pfizer ?

5. Comment l'EMA s'est-elle donnée les moyens de vérifier les données fournies par l'entreprise ?

6. L'EMA a-t-elle été informée des irrégularités signalées au cours de l'essai clinique de phase 3 coordonnée par Ventavia ?

7. L'EMA va-t-elle revoir son évaluation du Comirnaty à la lueur de ces nouvelles données et des remarques faites par le BMJ ?

C. La suspension de l'utilisation du vaccin Spikevax de Moderna pour les hommes de moins de 30 ans par la Finlande, la Suède, la Norvège et le Danemark en octobre

Au niveau national, les organismes de santé publique peuvent émettre des recommandations officielles sur l'utilisation des doses de rappel et sur les populations éligibles, en tenant compte des nouvelles données sur l'efficacité et des données limitées sur la sécurité.

« *Le risque de troubles cardiaques inflammatoires ou d'autres effets secondaires très rares après un rappel n'est pas connu et fait l'objet d'une surveillance attentive. Comme pour tous les médicaments, l'EMA continuera à examiner toutes les données sur la sécurité et l'efficacité du vaccin* » précise l'EMA dans son communiqué du 4 octobre 2021.

Le 7 octobre, la Finlande a interrompu l'utilisation du vaccin Spikevax pour les jeunes hommes en raison de rapports faisant état d'un effet secondaire cardiovasculaire rare, rejoignant ainsi la Suède, la Norvège et le Danemark, puis l'Islande le 8 octobre, en limitant son utilisation aux hommes âgés de 12 ans et plus. « *Une étude nordique impliquant la Finlande, la Suède, la Norvège et le Danemark a révélé que les hommes de moins de 30 ans ayant reçu le Spikevax de Moderna avaient un risque légèrement plus élevé que les autres de développer une myocardite* », a déclaré Mika Salminen, directeur de l'Institut finlandais de la santé⁷. L'institut finlandais de la santé a ajouté que

5 Six Month Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.28.21261159v1>

6 Peter Doshi : Does the FDA think these data justify the first full approval of a covid-19 vaccine? 23 Aug 2021 <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/08/23/does-the-fda-think-these-data-justify-the-first-full-approval-of-a-covid-19-vaccine/>

7 Reuters : Finland joins Sweden and Denmark in limiting Moderna COVID-19 vaccine. 7 oct 2021 <https://www.reuters.com/world/europe/finland-pauses-use-moderna-covid-19-vaccine-young-men-2021-10-07/>

l'étude nordique serait publiée d'ici quelques semaines et que les données préliminaires – similaires à celles précédemment fournies par Israël dès le mois d'avril 2021 après avoir débuté la vaccination avec le vaccin Comirnaty chez les 16-18 ans à la mi-janvier 2021⁸ ; ou celles du Canada qui a révélé le 27 août 2021 que les risques de myocardite et de péricardite était deux fois et demie plus élevé chez les personnes ayant reçu le vaccin Moderna que chez celles ayant reçu le vaccin Pfizer⁹ – avaient été envoyées à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour une évaluation plus approfondie.

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé le 29 octobre 2021 l'utilisation d'urgence du vaccin COVID-19 de Pfizer-BioNTech pour les enfants âgés de 5 à 11 ans. Mais l'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin contre le coronavirus de Moderna pour les jeunes âgés de 12 à 17 ans va être retardée, a rapporté le 1^{er} novembre 2021 le British Medical Journal¹⁰. Moderna a déclaré que cela allait également retarder sa demande d'autorisation pour les enfants de 6 à 11 ans. La FDA a averti la société que l'examen de l'autorisation pour les 12-17 ans pourrait maintenant durer jusqu'en janvier 2022, l'informant avoir « *besoin d'un délai supplémentaire pour évaluer les récentes analyses internationales du risque de myocardite après vaccination* », a déclaré Moderna dans un communiqué du 31 octobre¹¹.

La France déconseille depuis le 8 novembre l'injection du vaccin ARNm de Moderna chez les moins de 30 ans

En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a tout d'abord conseillé le 6 octobre de n'utiliser que le Comirnaty de Pfizer en cas d'injection d'une 3^e dose. Puis, le 15 octobre, après avoir pris connaissance de risques en provenance des pays scandinaves, la HAS a explicitement recommandé de suspendre les injections de rappel avec le vaccin Moderna. « *Les annonces de diverses autorités sanitaires ont mis en lumière les inconnues qui demeurent sur la dose et la population cible pour le rappel par Spikevax® (Moderna) et justifient d'attendre que l'instance européenne apporte les précisions attendues dans le cadre de l'AMM en cours d'examen* » a écrit la HAS¹².

Le 8 novembre, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) ont publié les dernières données de l'étude pharmaco-épidémiologie Epi-Phare portant sur le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Cette étude confirme l'existence d'un risque peu fréquent de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant une vaccination contre la Covid-19 avec un vaccin ARNm (Comirnaty et Spikevax) chez les personnes âgées de 12 à 50 ans, particulièrement chez les jeunes de 12 à 29 ans.

Ces risques d'inflammation cardiaque sont plus élevés avec le vaccin Spikevax de Moderna, observent les autorités françaises. Bien que « très rare » et « d'évolution favorable », ce risque de myocardite apparaît ainsi environ 5 fois plus élevé chez les moins de 30 ans avec le vaccin Spikevax. Chez les hommes, « *la vaccination par Spikevax serait à l'origine de 132 cas de myocardite supplémentaires par million de doses administrées* » (contre un excès de 27 cas par million dans le cas d'une vaccination par Comirnaty), et « *l'excès de cas attribuables à la deuxième*

8 Israel Ministry of Health. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). 2 June 2021. <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>

9 Summary of National Advisory Committee on Immunization (NACI) statement: recommendation on the use of mRNA covid-19 vaccines in adolescents 12 to 17 years of age. 27 August 2021. <http://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/mrna-adolescents/summary.html>

10 Dyer O. Covid-19: FDA puts Moderna's paediatric application on hold to investigate side effects. BMJ 2021; 375 (Published 01 Nov. 2021) doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2659>

11 Moderna Provides Update on Timing of U.S. Emergency Use Authorization of its COVID-19 Vaccine for Adolescents, 31 oct 2021 <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-provides-update-timing-us-emergency-use-authorization/>

12 HAS. Covid-19 : utiliser le vaccin de Pfizer pour le rappel de vaccination, 15 oct. 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3292786/fr/covid-19-utiliser-le-vaccin-de-pfizer-pour-le-rappel-de-vaccination

dose de Spikevax serait de l'ordre de 37 par un million de doses » chez les jeunes femmes de moins de 30 ans, précise le communiqué de l'ANSM¹³. Chez les personnes de moins de 30 ans, en particulier après la deuxième dose, le vaccin Spikevax serait également à l'origine d'un excès de 18 cas de péricardite par million de doses.

Suite à ces résultats, la HAS a recommandé le même jour, le 8 novembre, de ne pas utiliser en France le vaccin de Moderna (Spikevax) chez les moins de 30 ans, que ce soit en primovaccination ou pour la dose de rappel (en demi-dose)¹⁴.

Le comité de sécurité de l'EMA a demandé à Pfizer et Moderna de procéder à un examen approfondi de toutes les données publiées sur l'association avec la myocardite et la péricardite

Maintenant que la fréquence des possibles risques d'inflammation de myocardite et de péricardite a été observées dans différents pays chez les personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin ARNm et que la fréquence de leur risque d'apparition après une injection des vaccins Comirnaty ou Spikevax semble également mieux connue, quelle est désormais la position de l'EMA sur ces vaccins ARNm ?

Le 18 octobre 2021, l'EMA a commencé à évaluer une demande d'extension de l'utilisation du vaccin COVID-19 Comirnaty de BioNTech/Pfizer, en vue d'inclure les enfants âgés de 5 à 11 ans¹⁵. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de Comirnaty a été délivrée le 21 décembre 2020, puis étendue à l'utilisation chez les individus âgés de 12 ans et plus le 31 mai 2021, et son renouvellement d'autorisation pour un an date du 3 novembre 2021¹⁶.

Spikevax est un vaccin qui a été autorisé dans l'UE le 6 janvier 2021, son renouvellement annuel a été délivré le 4 octobre 2021¹⁷. Il y a quatre mois, le 23 juillet 2021, l'autorisation de mise sur le marché a été étendue à l'utilisation chez les personnes âgées de 12 ans et plus. Le 10 novembre, l'EMA a commencé à évaluer une demande d'extension de l'utilisation du vaccin COVID-19 de Moderna aux enfants âgés de 6 à 11 ans¹⁸.

Concernant le risque de myocardite et de péricardite post-vaccination, le 29 octobre 2021, le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) a demandé aux sociétés qui commercialisent ces vaccins ARNm « *d'effectuer un examen approfondi de toutes les données publiées sur l'association de la myocardite et de la péricardite, y compris les données des essais cliniques, les données de la littérature et les données disponibles dans le domaine public* ».

Moderna a déclaré dans un communiqué du 31 octobre qu' « *à ce jour, le taux observé de rapports de myocardite chez les moins de 18 ans dans la base de données mondiale de sécurité de Moderna ne suggère pas un risque accru de myocardite dans cette population.* » Mais, ajoute la société, elle « *n'a pas encore accès aux données de certaines analyses internationales récentes.* » Dans sa dernière conférence de presse, le 11 novembre, Moderna a reconnu un risque légèrement accru de myocardite par rapport au vaccin Pfizer-BioNTech : « *Cela s'applique à la primovaccination, et non au rappel, et n'a pas été observé chez les femmes. La testostérone pourrait être un facteur* ».

13 Le risque de myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19 est confirmé mais peu fréquent et d'évolution favorable, ANSM, 8 nov. 2021 <https://ansm.sante.fr/actualites/le-risque-de-myocardite-et-pericardite-apres-la-vaccination-covid-19-est-confirme-mais-peu-frequent-et-devolution-favorable>

14 Covid-19 : la HAS précise la place de Spikevax dans la stratégie vaccinale, 8 nov. 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/covid-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale

15 <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-comirnaty-children-aged-5-11>

16 https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-november-2021_en.pdf

17 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised>

18 EMA starts evaluating use of COVID-19 vaccine Spikevax in children aged 6 to 11. 10 nov 2021 <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>

contributif »¹⁹. Il y a deux semaines, le 25 octobre, Moderna a déclaré que le vaccin COVID-19 pour les enfants de moins de 12 ans a donné de bons résultats, sans détailler les possibles effets secondaires signalés²⁰.

De sérieux doutes existent sur la qualité des données et sur la capacité des fabricants de vaccins ARNm à fournir une évaluation sûre, objective et impartiale

Les faits rassemblés au fil de ce courrier montrent que d'importantes questions se posent. Des divergences d'évaluation de la balance bénéfice / risque entourent actuellement les vaccins ARNm de Pfizer et Moderna. En ce qui concerne le Comirnaty, des doutes sérieux existent sur la qualité des données utilisées par Pfizer pour conclure à l'efficacité de son vaccin. Le manque de réponses convaincantes de Pfizer ne permet pas de lever les craintes de falsification des données des essais cliniques transmis à la FDA ou à l'EMA.

Pour le vaccin Spikevax de Moderna, plusieurs autorités nationales européennes estiment que le risque accru de myocardite et de péricardite post-vaccinale est maintenant suffisamment établi pour suspendre et déconseiller l'utilisation du vaccin de Moderna chez les moins de 30 ans, en particulier chez les garçons. Dans le même temps, l'EMA fait des choix quasi-contraires : en entamant l'examen des demandes d'extension de l'utilisation des vaccins de Pfizer et de Moderna aux enfants âgés de 5 à 11 ans ; et en demandant à Pfizer et Moderna d'effectuer un examen approfondi de toutes les données publiées sur le risque de myocardite et de péricardite faisant suite à la vaccination ARNm.

Cependant, de nombreuses questions demeurent :

8. A ce jour, combien de cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés après des injections chez les moins de 30 ans du vaccin de Moderna, et dans une moindre mesure de Pfizer ? Combien de cas et d'études seront nécessaires pour que l'EMA révisé sa position et reprenne les recommandations de précaution déjà émises dans 4 pays de l'UE ?

9. Pourquoi l'EMA n'a-t-elle pas pris l'initiative d'un plan d'urgence, incluant une pharmacovigilance active, sur les moins de 30 ans vaccinés avec le Comirnaty ou le Spikevax, afin de disposer de données renforcées ? Et pourquoi, au lieu de confier cette analyse à Pfizer ou à Moderna, l'EMA n'effectue pas elle-même l'analyse approfondie des données déjà publiées ou collectées par les laboratoires ou les autorités nationales ?

10. L'EMA se rend-elle compte qu'en demandant à Pfizer et Moderna d'effectuer cette analyse approfondie, l'EMA place ces deux sociétés en situation de conflit d'intérêts ?

11. Comment prendre en compte le fait que les deux sociétés Pfizer et Moderna, qui ont déposées aux Etats-Unis et auprès de l'Union Européenne des demandes d'extension d'autorisation de leurs vaccins pour les 5–11 ans, ont un intérêt commercial et financier direct à minimiser les risques de myocardite et de péricardite pouvant survenir au sein de ces populations les plus jeunes ?

12. Comment cette analyse approfondie peut-elle être complète et objective alors que les données de surveillance post-vaccinale de l'étude scandinave – qui ont été transmises à l'EMA début octobre – n'ont pas encore été rendues publiques ?

¹⁹ Moderna notes higher myocarditis risk for young males when compared to Pfizer's vaccine, 11 Nov 2021 <https://endpts.com/covid-19-roundup-moderna-notes-higher-myocarditis-risk-for-young-males-when-compared-to-pfizers-vaccine-ema-signs-off-on-roche-celltrion-mab-treatments/>

²⁰ <https://fortune.com/2021/10/25/moderna-covid-19-vaccine-kids-under-12-strong-results-data>

13. Comment, dans ces conditions, l'EMA prévoit-elle de vérifier et de s'assurer de la qualité et de l'intégrité de l'analyse approfondie des données demandée à Pfizer et à Moderna ? Quelles garde-fous l'EMA a-t-elle mis en place pour s'assurer que les données seront légitimes et exactes ? L'EMA a-t-elle demandé des études indépendantes supplémentaires ?

14. Ces analyses approfondies seront-elles remises à l'EMA avant qu'elle ne rende sa décision sur l'extension de l'utilisation des vaccins COVID-19 Comirnaty de BioNTech/Pfizer et Spikevax de Moderna pour les enfants âgés de 5 à 11 ans?

15. Ces études approfondies et leurs données seront-elles publiquement accessibles ?

Le manque de données fiables existantes, les anomalies constatées, les risques mis en évidence, établissent que les essais cliniques et les surveillances post-vaccination menées par les seuls fabricants de vaccins ne sont pas suffisants.

Les décisions prises par les autorités sanitaires de plusieurs états membres en matière de vaccination des plus jeunes avec le vaccin Moderna, par exemple, attestent qu'on ne peut plus « continuer-comme-avant » et faire comme si de rien n'était.

Notre courrier contient de nombreuses questions essentielles. Une véritable Union Européenne de la Santé doit être fondée sur la confiance et sur la transparence. Nous attendons de vous et de l'EMA des réponses précises qui contribueront, avant tout, au niveau élevé de protection de la santé humaine qui doit être assuré en Europe.

Vous en remerciant par avance,

Sincères salutations,

Michele Rivasi, MEP
Piernicola Pedicini, MEP
Tilly Metz, MEP