

FR

E-001537/2023

Réponse donnée par M<sup>me</sup> Kyriakides  
au nom de la Commission européenne  
(3.7.2023)

Comme pour tout autre médicament autorisé dans l'UE, une fois qu'un vaccin contre la COVID-19 a été approuvé, chaque lot de vaccins ne peut être libéré que s'il a été soumis à des essais de contrôle de la qualité visant à confirmer que le produit est conforme aux spécifications qui ont été approuvées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché correspondante. Ce contrôle est effectué par le fabricant. Toutefois, pour la plupart des vaccins ayant fait l'objet d'une procédure d'autorisation centralisée, la législation de l'UE exige qu'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments d'un État membre effectue un contrôle indépendant supplémentaire de chaque lot avant sa mise sur le marché de l'UE. Ce contrôle indépendant, consistant en une série d'essais, est appelé «libération des lots par les autorités officielles de contrôle» et comprend notamment des essais portant sur les paramètres de qualité convenus ainsi qu'un contrôle de conformité des résultats des essais réalisés par le fabricant lui-même.

L'étude danoise a examiné l'éventualité de l'existence d'un lien entre les cas d'effets indésirables graves notifiés à l'Agence danoise des médicaments et les étiquettes des lots de vaccins. Comme l'ont souligné les auteurs de l'étude eux-mêmes, la réalisation d'une étude sur des données provenant d'une surveillance passive telle que celle en question présente plusieurs limites.

Il existe des systèmes de pharmacovigilance pour surveiller les effets indésirables suspectés, qui comprennent un suivi de la littérature médicale et un algorithme de détection des problèmes de qualité des produits afin de détecter les problèmes de sécurité potentiellement liés à la qualité.

En ce qui concerne le suivi de la littérature, si diverses sources d'information laissent entrevoir qu'il pourrait y avoir un problème, un examen plus approfondi est effectué. Tel n'était pas le cas avec l'étude danoise mentionnée. Outre les limites mentionnées dans l'étude, les analyses effectuées par l'Agence européenne des médicaments sur les lots signalés en lien avec des cas d'effets indésirables suspectés n'ont pas mis en évidence de risque accru d'effets secondaires avec certains lots spécifiques.