

**Question avec demande de réponse écrite E-000355/2024
à la Commission**

Article 138 du règlement intérieur

Virginie Joron (ID)

Objet: Les lobbys demandent que les vaccins à ARNm ne soient pas classés comme thérapie génique

Le 17 janvier 2024, des lobbyistes de BioNTech et de Moderna ont organisé un déjeuner au Parlement européen avec des députés¹, en vue de la prochaine révision de la législation pharmaceutique.

Leur principal objectif était de modifier la définition de «thérapie génique» dans la législation. Aujourd'hui, les vaccins à ARNm (comme celui contre la COVID-19) seraient classés comme thérapie génique. Or, ils considèrent que seuls les produits qui modifient le génome devraient être classés comme thérapie génique.

1. Les vaccins à ARNm Comirnaty et Spikevax sont-ils classés comme thérapie génique d'après l'EMA et la Commission, et avec quelles conséquences réglementaires?
2. L'EMA a-t-elle effectué des évaluations d'intégration dans l'ADN² ou va-t-elle en demander à des laboratoires indépendants?
3. Quelle est la position de la Commission sur ce lobbying opaque et sans débat?

Dépôt: 2.2.2024

¹ <https://www.kangaroo-group.de/next-events/>

² https://www.floridahealth.gov/_documents/newsroom/press-releases/2024/01/20240103-halt-use-covid19-mrna-vaccines.pr.pdf 3 janvier 2024. «La réponse de la FDA ne fournit pas de données ou de preuves que les évaluations d'intégration dans l'ADN qu'elle a recommandées elle-même ont été exécutées». «L'intégration de l'ADN pourrait théoriquement transformer des cellules en bonne santé en cellules cancéreuses». DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna mRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events. David J. Speicher, Jessica Rose, L. Maria Gutsch, David Wiseman, Kevin McKernan <http://tinyurl.com/2s3npu8m> «Tous les produits testés dépassaient les lignes directrices pour l'ADN résiduel établies par la FDA et l'OMS de 10 ng/dose de 188 à 509 fois».