

**Emmanuel LUDOT**  
Avocat

**European Commission**  
**Directorate-General for Health and Food**  
**Safety**  
**To Ms. Anna-Eva AMPELAS**

**101 Rue Froissart**  
**1000 BRUXELLES**

**RK447285788FR**

**Reims, August 17th, 2021**

**N/Réf. : COLLECTIF SOIGNANTS / MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE**  
**2021274 - EL/CA**

Dear Madam,

I would like to intervene in the name and on behalf of a group of healthcare workers in the context of the implementation of the anti-covid 19 vaccine requirement mandated by the French government.

For the needs of a procedure, I request your assistance in the framework of the conditional marketing authorisations of the following vaccines:

- Pfizer, Moderna, Astra Zeneca, Johnson & Johnson

**1 - On the procedure for the renewal of conditional marketing authorisations**

These vaccines have been granted conditional marketing authorisations at various dates from 21 December 2020 to 29 January 2021.

27, boulevard Foch 51100 REIMS  
Pour toute correspondance – Boîte postale 142 - 51052 REIMS CEDEX  
Tél : 03 26 77 19 60 – Fax : 03 26 77 19 61

e-mail : [contact@cabinetludot.com](mailto:contact@cabinetludot.com)  
Site internet : [www.maitre-emmanuel-ludot.fr](http://www.maitre-emmanuel-ludot.fr)

**Emmanuel LUDOT**  
Avocat

Conditional marketing authorisations are only available for one year.

Article 6 of Commission Regulation (EC) No 507/2006 of 29 March 2006 provides for a renewal procedure submitted to the European Medicines Agency at least 6 months before the expiry of the conditional marketing authorisation accompanied by an interim report on compliance with the specific obligations to which it is subject.

In this context, I would be grateful if you could inform me whether the four laboratories responsible for marketing the vaccines mentioned have submitted renewal applications within the deadline stipulated in Article 6.

If so, I would appreciate it if you could send me a copy of these documents, together with the interim report on compliance with the specific obligations and in particular the requirements contained in Article 4 of Commission Regulation EC507/2006 of 29 March 2006.

Indeed, the benefit-risk balance must be regularly updated.

Side effects must also be collected on a very regular basis in all fairness and transparency.

**2 - On the difficulties relating to the application in France of Decree 2021-1059**

I am sending you hereafter the Decree 2021-1059.

I invite you to read Annex II of this Decree, which contains a list of very limited side effects.

Obviously, this list is absolutely incomplete.

Indeed, a number of clients are asking me for information, as they have serious pathologies that could lead to malfunctions in the event of an injection of the anti-covid 19 vaccine.

This is why it is necessary that I have an updated list of side effects and an updated report in accordance with article 4-a of the above-mentioned regulation.

Yours truly,

  
Emmanuel LUDOT

27, boulevard Foch 51100 REIMS  
Pour toute correspondance – Boîte postale 142 - 51052 REIMS CEDEX  
Tél : 03 26 77 19 60 – Fax : 03 26 77 19 61

e-mail : [contact@cabinetludot.com](mailto:contact@cabinetludot.com)  
Site internet : [www.maitre-emmanuel-ludot.fr](http://www.maitre-emmanuel-ludot.fr)

**Emmanuel LUDOT**  
Avocat

**Commission Européenne  
Direction générale de la santé et de la  
sécurité alimentaire  
A l'attention de Madame Anna-Eva  
AMPELAS**

**101 Rue Froissart  
1000 BRUXELLES**

**RK447285788FR**

**Reims, le 17 août 2021**

**N/Réf. : COLLECTIF SOIGNANTS / MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE  
2021274 - EL/CA**

Madame,

Je me permets d'intervenir au nom et pour le compte d'un collectif de soignant dans le cadre de la mise en place de l'obligation vaccinale anti covid 19 imposé par l'Etat français.

Pour les besoins d'une procédure, je sollicite votre concours dans le cadre des autorisations de mise sur le marché conditionnelles des vaccins suivants :

- Pfizer, Moderna, Astra Zeneca, Johnson Et Johnson

**1 – sur la procédure de renouvellement des AMM conditionnelles**

Ces vaccins ont obtenu une AMM conditionnelle à différentes dates allant du 21 décembre 2020 au 29 janvier 2021.

Les autorisations de marché conditionnelles sont limitées à une année.

27, boulevard Foch 51100 REIMS  
Pour toute correspondance – Boîte postale 142 - 51052 REIMS CEDEX  
Tél : 03 26 77 19 60 – Fax : 03 26 77 19 61

e-mail : [contact@cabinetludot.com](mailto:contact@cabinetludot.com)  
Site internet : [www.maitre-emmanuel-ludot.fr](http://www.maitre-emmanuel-ludot.fr)

L'article 6 du règlement CE N° 507/2006 de la commission du 29 mars 2006 prévoit une procédure de renouvellement soumise à l'agence européenne du médicament au moins 6 mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché conditionnel accompagné d'un rapport intermédiaire sur le respect des obligations spécifiques auquel elle est soumise.

Dans ce cadre je vous remercie de bien vouloir m'indiquer si les 4 laboratoires, responsables de commercialisation des vaccins sus visés ont déposé dans le délai de l'article 6 des demandes de renouvellement.

Dans l'affirmative, je vous remercie de bien vouloir m'en adresser copie, le tout accompagné du rapport intermédiaire sur le respect des obligations spécifiques et notamment les exigences contenues dans l'article 4 du règlement CE507/2006 de la commission du 29 mars 2006.

En effet, la balance bénéfice risque doit être régulièrement remise à jour.

Les effets secondaires doivent être de façon très régulière également collectés en toutes loyauté et transparence.

## **2 – Sur les difficultés relatives à l'application en France du décret 2021-1059**

Je vous adresse ci-après le Décret 2021-1059.

Je vous invite à parcourir l'annexe II de ce Décret comportant la liste des effets secondaires extrêmement limités.

Manifestement, cette liste est totalement incomplète

En effet, de nombreuses personnes m'interrogent, porteuses de lourdes pathologies susceptibles d'entraîner des défaillances en cas d'injection du vaccin anti covid 19.

C'est la raison pour laquelle, il est indispensable que je puisse être en possession d'une liste actualisée des effets secondaires répertoriés, d'un rapport actualisé conformément à l'article 4-a du règlement sus visé.

Je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de mes sentiments dévoués.

Emmanuel LUDOT

