



**B9-0261/2023**

5.6.2023

# **EHDOTUS UNIONIN SÄÄDÖKSEKSI**

työjärjestyksen 47 artiklan 2 kohdan mukaisesti

riippumattoman viranomaisen perustamisesta tutkimaan covid-19-rokotteiden sivuvaikutuksia

**Ivan Vilibor Sinčić, Christine Anderson, Francesca Donato, Stasys  
Jakeliūnas, Mislav Kolakušić, Cristian Terheş**

**Ehdotus unionin säädökseksi riippumattoman viranomaisen perustamisesta tutkimaan covid-19-rokotteiden sivuvaikutuksia**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 225 artiklan,
  - ottaa huomioon SEUT-sopimuksen 168 artiklan ja erityisesti sen 4 kohdan c alakohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan parlamentin jäsenten asemaa koskevien sääntöjen vahvistamisesta 28. syyskuuta 2005 tehdyn Euroopan parlamentin päätöksen<sup>1</sup> 5 artiklan,
  - ottaa huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3, 11 ja 35 artiklan,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 47 artiklan 2 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että tiedonvälityksen vapauteen sisältyy vapaus vastaanottaa ja levittää tietoa ilman häirintää;
- B. ottaa huomioon, että avoimuus on EU:n ja sen jäsenvaltioiden keskeinen periaate; katsoo, että yleisöllä olisi periaatteessa oltava oikeus saada tietoa covid-19-rokotteiden sivuvaikutuksista; ottaa huomioon, että rokotteiden sivuvaikutuksia koskevien tarvittavien tietojen rajallinen saatavuus heikensi mahdollisuuksia tehdä asianmukainen arviointi ja tietoon perustuva päätös;
- C. ottaa huomioon, että komissio neuvotteli ostosopimukset eikä halunnut, että lääkeyhtiöt olisivat vastuussa covid-19-rokotteiden sivuvaikutuksista<sup>2</sup>;
- D. katsoo, että olisi oltava mahdollista antaa yleisölle selkeämpää ja jäsennellympää tietoa covid-19-rokotteiden vakavista sivuvaikutuksista ja tapauksista, joissa ihmiset ovat kärsineet vakavista haittavaikutuksista rokottamisen jälkeen; katsoo, että covid-19-rokotteiden uhrien olisi saatava ilmaista hoitoa;
- E. katsoo, että vakavista sivuvaikutuksista kärsineille uhreille ja menehtyneiden perheille olisi myönnettävä taloudellisia korvauksia;
- F. ottaa huomioon, että helmikuussa 2023 Euroopan lääkevirasto (EMA) raportoi 50 663 kuolonuhrista ja 5 315 063 vahinkotapauksesta Euroopan talousalueen (ETA) maissa ja ETA:n ulkopuolisissa maissa EMAn hyväksymien rokotteiden antamisen jälkeen<sup>3</sup>;
- G. ottaa huomioon, että EMA on jo kirjannut 2 211 256 tapausta, joissa covid-19-rokotteet ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia EU:ssa, eli 370 537 Moderna-rokotteesta

---

<sup>1</sup> EUVL L 262, 7.10.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Kyriakidesin Euroopan komission puolesta 23. marraskuuta 2020 antama vastaus kirjalliseen kysymykseen E-004950/2020.

<sup>3</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

(elasomeran)<sup>4</sup>, 7 358 Moderna-rokotteesta Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)<sup>5</sup>, 317 Moderna-rokotteesta Original/Omicron BA.4–5 (elasomeran, davesomeran)<sup>6</sup>, 1 203 897 Pfizer-Biontech-rokotteesta (tozinameran)<sup>7</sup>, 5 951 Pfizer-Biontech-rokotteesta Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)<sup>8</sup>, 6 423 Pfizer-Biontech-rokotteesta Original/Omicron BA.4–5 (tozinameran, famtozinameran)<sup>9</sup>, 544 189 AstraZeneca-rokotteesta (ChAdOx1 nCoV-19)<sup>10</sup>, 70 987 Janssen-rokotteesta (Ad26.COV2.S)<sup>11</sup>, 1 567 Novavax-rokotteesta (NVX-CoV2373)<sup>12</sup>, 27 Valneva-rokotteesta<sup>13</sup> ja 3 Vidprevtyn Beta -rokotteesta<sup>14</sup>;

- H. ottaa huomioon, että Euroopan lääkeviraston mukaan Euroopan unionissa 11 448 ihmistä on kuollut otettuaan covid-19-rokotteen<sup>15</sup>;
- I. ottaa huomioon, että merkittävimmät haittavaikutukset, joihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, liittyvät tiettyihin mRNA-rokotteisiin, kuten Pfizerin ja Modernan rokotteisiin, ja niitä ovat sydänlihastulehdus, sydänpussintulehdus ja anafylaksi<sup>16</sup>;
- J. ottaa huomioon, että nuoremmat rokotetut henkilöt ovat ilmoittaneet useammin sydänlihastulehduksesta ja sydänpussintulehduksesta covid-19-tautia vastaan annettujen

---

<sup>4</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>5</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista ”[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>6</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>7</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>8</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)” raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>9</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>10</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>11</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>12</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>13</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>14</sup> Eurooppalainen tietokanta epäiltyjä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista, ”[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)”, raportti haettu 5. kesäkuuta 2023.

<sup>15</sup> EMA, ”COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)”.

<sup>16</sup> Lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän ja Maailman terveysjärjestön yhteinen lausunto, ”Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness”, 17. toukokuuta 2022.

mRNA-rokotteiden jälkeen kuin iäkkäämmät rokotetut henkilöt; toteaa, että ilmoitukset ovat olleet yleisempiä toisen annoksen jälkeen<sup>17</sup>;

- K. ottaa huomioon, että sydänlihastulehduksen ja sydänpussintulehduksen kehittyminen lapsilla ja teini-ikäisillä covid-19-rokotteiden saamisen jälkeen oli yleisempää pojilla ja Pfizerin rokotteen toisen annoksen jälkeen; ottaa huomioon, että kliinisissä tutkimuksissa on ilmennyt ST-segmentin nousua, C-reaktiivisen proteiinin (CRP) ja troponiinin nousua sekä turvotuksen ja sydänlihaskaurioiden esiintymistä sydämen MRI-kuvauksessa<sup>18</sup>;
- L. ottaa huomioon, että merkittävimmät AstraZeneca-, Janssen-, Gamaleya- ja CanSino Biologics-merkkisten covid-19-rokotteiden raportoidut haittavaikutukset ovat tromboosi yhdessä trombosytopenian (TTS) kanssa, immunologinen trombosytopenia (ITP) ja Guillain-Barrén oireyhtymä (GBS)<sup>19</sup>;
- 1. pyytää komissiota tekemään 1. marraskuuta 2023 mennessä SEUT-sopimuksen 168 artiklan ja erityisesti sen 4 kohdan c alakohdan perusteella ehdotuksen riippumattoman viranomaisen perustamisesta tutkimaan covid-19-rokotteiden sivuvaikutuksia;
- 2. katsoo, että tällaisella ehdotuksella olisi laajennettava sellaisten tapausten laillisen käsittelyn oikeudellisten perusteiden luetteloa, joissa ihmiset ovat kärsineet vakavista haittavaikutuksista tai kuolleet covid-19-rokotteiden antamisen jälkeen;
- 3. korostaa, että hallitusten ja riippumattomien asiantuntijoiden on tärkeää kehittää ohjeita ja menettelyjä rokotuksista johtuvien vahinkojen tunnistamiseksi, jotta voidaan tarjota oikea-aikaista ja asianmukaista oikeudellista ja lääketieteellistä tukea;
- 4. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman komissiolle ja neuvostolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

---

<sup>17</sup> Lane, S. ym., ”Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature” *BMJ Open*, osa 12, nro 5, 2022.

<sup>18</sup> Fatima, M. ym., ”Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review”, *Clinical Cardiology*, osa 46, nro 3, 2023, ss. 243–259.

<sup>19</sup> Lääkealan sääntelyviranomaisten kansainvälisen yhteenliittymän ja Maailman terveysjärjestön yhteinen lausunto, ”Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness”, 17. toukokuuta 2022.

## PERUSTELUT

Jokaisella Euroopan unionin kansalaisella, joka on kärsinyt vakavasta haittavaikutuksesta covid-19-rokotteiden jälkeen, on oikeus maksuttomaan terveydenhuoltoon sekä oikeus saada lääketieteellistä hoitoa sen jälkeen, kun tällaiset tapaukset on arvioitu hyvin dokumentoidusti ja kun on kehitetty konkreettinen hoitopolku esimerkiksi sydänlihastulehduksen tai sydänpussintulehduksen kaltaisia tapauksia varten kansallisissa laeissa ja käytännöissä vahvistetuin edellytyksin.

On varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele konkreettisilla sivuvaikutuksia koskevilla tutkimuksilla ja toteuttamalla ilmainen hoito kaikissa unionin toimintapolitiikoissa ja toiminnassa.

Kannustamalla riippumattoman viranomaisen perustamiseen kaikissa jäsenvaltioissa ja varmistamalla sen toiminta EU:n oikeudellisen kehyksen mukaisten tieteellisten ja teknisten tutkimusten pohjalta voitaisiin luoda edellytykset potilaiden asianmukaiselle hoidon saannille.

Lisäksi sillä varmistetaan, että EU noudattaa käytännössä avoimuuden, tasa-arvon ja kaikkia ihmisiä koskevan tasapuolisuuden periaatteita.