



Suí iomlánach

B9-0261/2023

5.6.2023

TOGRA LE hAGHAIDH GNÍOMH DE CHUID AN AONTAIS

arna thíolacadh faoi Riail 47(2) de na Rialacha Nós Imeachta

maidir le húdarás neamhspleách a bhunú chun imscrúdú a dhéanamh ar fho-
iarsmaí vacsaíní COVID-19

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

Togra le haghaidh gníomh de chuid an Aontais maidir le húdarás neamhspleách a bhunú chun imscrúdú a dhéanamh ar fho-iarsmaí vacsaíní COVID-19

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint d’Airteagal 225 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE),
 - ag féachaint d’Airteagal 168 CFAE, go háirithe pointe (4)(c) de,
 - ag féachaint d’Airteagal 5 de Chinneadh ó Pharlaimint na hEorpa an 28 Meán Fómhair 2005 lena nglactar Reacht Fheisirí Parlaimint na hEorpa¹,
 - ag féachaint d’Airteagail 3, 11 agus 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do Rial 47(2) dá Rialacha Nós Imeachta,
- A. de bhrí go n-áirítear le saoráil faisnéise an tsaoirse chun faisnéis a fháil agus a thabhairt gan aon chur isteach;
- B. de bhrí gur croíphrionsabal de chuid AE agus a Bhallstát í an trédhearcacht; de bhrí gur cheart, i bprionsabal, go mbeadh sé de cheart ag an bpobal rochtain a fháil ar fhaisnéis faoi fho-iarsmaí vacsaíní COVID-19; de bhrí gur laghdaíodh an deis chun measúnú cuí a dhéanamh agus teacht ar chinneadh eolasach mar gheall ar rochtain theoranta ar fhaisnéis riachtanach faoi fho-iarsmaí vacsaíní;
- C. de bhrí gur chaibidligh an Coimisiún na conarthaí ceannaigh agus nár mhian leis go dtabhódh na cuideachtaí cógaisíochta aon dliteanas i leith fho-iarsmaí vacsaíní COVID-19²;
- D. de bhrí gur cheart go mbeadh sé indéanta faisnéis níos soiléire agus níos struchtúrtha a nochtadh don phobal faoi fho-iarsmaí tromchúiseacha vacsaíní COVID-19 agus faoi chásanna ina raibh frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha ar dhaoine tar éis vacsaín a fháil; de bhrí gur cheart go gcuirfí cóireáil saor in aisce ar fáil d’íospartaigh vacsaíní COVID-19;
- E. de bhrí gur cheart go gcuirfí cúiteamh airgeadais ar fáil d’íospartaigh a raibh fo-iarsmaí tromchúiseacha orthu agus do theaghlaigh daoine a fuair bás;
- F. de bhrí, amhail ó mhí Feabhra 2023, gur thuairiscigh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) go bhfuair 50 663 dhuine bás agus gur bhain gortú de 5 315 063 dhuine sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) agus i dtíortha nach tíortha LEE iad, tar éis

¹ IO L 262, 7.10.2005, I ch. 1.

² Freagra i gcomhair Ceist i Scríbhinn E-004950/2020 a thug B. Uas. Kyriakides thar ceann an Choimisiúin Eorpaigh, an 23 Samhain 2020.

vacsáin atá údaraithe ag EMA a fháil³;

- G. de bhrí go bhfuil taifead déanta cheana féin ag EMA ar 2 211 256 chás de dhaoine san Aontas a raibh frithghníomhartha díobhálacha orthu de dheasca vacsaíní COVID-19, eadhon 370 537 gcás ó vacsaín Moderna (elasomeran)⁴, 7 358 gcás ó vacsaín Moderna Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 gcás ó vacsaín Moderna Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1 203 897 gcás ó vacsaín Pfizer-Biontech (tozinameran)⁷, 5 951 chás ó vacsaín Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 chás ó vacsaín Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 gcás ó vacsaín AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)¹⁰, 70 987 gcás ó vacsaín Janssen (Ad26.COV2.S)¹¹, 1 567 gcás ó vacsaín Novavax (NVX-CoV2373)¹², 27 gcás ó vacsaín Valneva¹³, agus 3 chás ó vacsaín Vidprevtyn Beta¹⁴;
- H. de bhrí gur mhaígh EMA gur éag 11 448 nduine san Aontas tar éis dóibh vacsaíní COVID-19 a fháil¹⁵;
- I. de bhrí gurb iad miócairdíteas, peireacairdíteas agus anaifíolacsas na teagmhais dhíobhálacha is suntasaí ar spéisiúlacht speisialta iad a bhaineann le vacsaíní mRNA

³ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁴ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁵ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁶ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁷ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁸ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

⁹ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹⁰ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹¹ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹² Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹³ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹⁴ Bunachar sonraí Eorpach de thuarascálacha ar fhrithghníomh díobhálach drugaí amhrasta, '[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)', arna rochtain an 5 Meitheamh 2023.

¹⁵ EMA, *COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)* [COVID-19: an nuashonrú is déanaí – Na nuashonruithe is déanaí maidir le paindéim COVID-19 ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)].

sonracha, lena n-áirítear vacsaíní Pfizer agus Moderna¹⁶;

- J. de bhrí gur daoine óga vacsaínithe a dhéanann tuairisciú níos minice ar mhiócairdíteas agus peireacairdíteas tar éis vacsaín mRNA COVID-19 a fháil i gcomparáid le daoine níos sine atá vacsaínithe; de bhrí gur minice a dhéantar tuairisciú tar éis an dara dáileog a bheith faighte acu¹⁷;
 - K. de bhrí, maidir le teacht chun cinn miócairdítis agus peireacairdítis i leanaí agus in ógánaigh tar éis vacsaín in aghaidh COVID-19 a fháil, go raibh sé níos forleithne i measc na bhfireannach agus tar éis an dara dáileog de vacsaín Pfizer a fháil; de bhrí gur léirigh imscrúduithe cliniciúla ardú deighleoge ST, próitéin C-imoibríoch (CRP) agus ardú trópainine, chomh maith le láithreacht éidéime agus damáiste miócairdiach in íomháú CMR (athshondas maighnéadach cairdiach)¹⁸;
 - L. de bhrí gurb iad trombóis le siondróm trombaicítipéine (TTS), corcra trombaicítipéineach imdhíonach (ITP) agus siondróm Guillain-Barré (GBS) na héifeachtaí díobhálacha is suntasaí ar spésiúlacht speisialta iad agus a thuairiscítear i leith vacsaíní COVID-19 AstraZeneca, Janssen, Gamaleya agus Cansino Biologics¹⁹;
1. á iarraidh ar an gCoimisiún, ar bhonn Airteagal 168 CFAE, go háirithe pointe (4)(c) de, togra a thíolacadh, faoin 1 Samhain 2023, maidir le húdarás neamhspleách a bhunú chun imscrúdú a dhéanamh ar fho-iarsmaí vacsaíní COVID-19;
 2. á chreidiúint gur cheart go leathnófaí leis an togra sin liosta na bhforas dlíthiúil chun cásanna a phróiseáil go dleathach ina raibh frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha ar dhaoine nó ina bhfuair siad bás tar éis vacsaín COVID-19 a fháil;
 3. á chur i bhfáth a thábhachtaí atá sé go bhforbróidh saineolaithe rialtasacha agus neamhspleácha treoirlínte agus nósanna imeachta chun aitheantas a thabhairt do ghortuithe a eascraíonn as vacsaíniú chun tacaíocht dhlíthiúil agus leighis atá tráthúil agus iomchuí a sholáthar;
 4. á threorú dá hUachtarán an rún seo a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún, chuig an gComhairle agus chuig rialtais agus parlaimintí na mBallstát.

¹⁶ Ráiteas Comhpháirteach ó Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra agus ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, *Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness*, an 17 Bealtaine 2022.

¹⁷ Lane, S. et al., *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*, Iml. 12, Uimh. 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., *Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review*, *Clinical Cardiology*, Iml. 46, Uimh. 3, 2023, lgh. 243-259.

¹⁹ Ráiteas Comhpháirteach ó Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra agus ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, *Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness*, an 17 Bealtaine 2022.

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Tá ceart ag gach saoránach den Aontas Eorpach a raibh frithghníomh díobhálach tromchúiseach air nó uirthi tar éis vacsaín COVID-19 a fháil rochtain a fháil ar chúram sláinte leigheasach atá saor in aisce agus an ceart chun tairbhe a bhaint as cóireáil leighis tar éis meastóireacht dhea-dhoiciméadaithe ar na cásanna sin agus scéim nithiúil cóireála a fhorbairt i gcásanna amhail, mar shampla, míócairdíteas nó peireacairdíteas, faoi na coinníollacha arna mbunú le dlíthe agus cleachtais náisiúnta.

Déanfar ardleibhéal cosanta le haghaidh sláinte an duine a áirithiú trí imscrúdú nithiúil a dhéanamh ar fho-iarsmaí agus trí chóireáil shaor in aisce a chur chun feidhme faoi bheartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais.

Trí bhunú údaráis neamhspleách a spreagadh sna Ballstáit uile agus trína fheidhmiú a áirithiú bunaithe ar imscrúduithe eolaíocha agus teicniúla atá bunaithe faoi chreat dlíthiúil AE, d'fhéadfadh sé go gcruthófaí na coinníollacha chun go mbeadh rochtain iomchuí ag othair ar chóireáil.

Thairis sin, cinnteoidh sé go bhfuil an tAontas ag urramú na bprionsabal atá aige maidir le trédhearcacht, comhionannas agus cothromas do chách agus go bhfuil na prionsabail sin á gcur chun feidhme aige.