



Dokument s plenarne sjednice

B9-0261/2023

5.6.2023.

PRIJEDLOG AKTA UNIJE

podnesen u skladu s člankom 47. stavkom 2. Poslovnika

o osnivanju neovisnog tijela za istraživanje nuspojava cjepiva protiv bolesti
COVID-19

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

Prijedlog akta Unije o osnivanju neovisnog tijela za istraživanje nuspojava cjepiva protiv bolesti COVID-19

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članak 225. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir članak 168. UFEU-a, a posebno njegovu točku 4. podtočku (c),
 - uzimajući u obzir članak 5. Odluke Europskog parlamenta od 28. rujna 2005. o donošenju Statuta zastupnika u Europskom parlamentu¹,
 - uzimajući u obzir članke 3., 11. i 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima,
 - uzimajući u obzir članak 47. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da sloboda informiranja uključuje slobodu primanja i širenja informacija bez uplitanja;
- B. budući da je transparentnost temeljno načelo Unije i njenih država članica; budući da bi javnost u načelu trebala imati pravo na pristup informacijama o nuspojavama cjepiva protiv bolesti COVID-19; budući da je ograničen pristup potrebnim informacijama o nuspojavama cjepiva smanjio mogućnost provedbe odgovarajuće procjene i donošenja informirane odluke;
- C. budući da je Komisija pregovarala o ugovorima o kupnji i nije željela da farmaceutska poduzeća snose nikakvu odgovornost za nuspojave cjepiva protiv bolesti COVID-19².
- D. budući da bi javnosti trebalo biti moguće otkriti jasnije i strukturiranije informacije o ozbiljnim nuspojavama cjepiva protiv bolesti COVID-19 i o slučajevima ozbiljnih nuspojava nakon cijepljenja; budući da bi žrtvama cjepiva protiv bolesti COVID-19 trebalo omogućiti besplatno liječenje;
- E. budući da bi se osobama koje su pretrpjele teške nuspojave i obiteljima osoba koje su poginule trebala osigurati financijska naknada;
- F. budući da je Europska agencija za lijekove (EMA) u veljači 2023. izvjestila o 50 663 smrtna slučaja i 5 315 063 povrede u zemljama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i izvan EGP-a nakon injekcija cjepiva koja je odobrila EMA³,
- G. budući da je EMA već zabilježila 2 211 256 slučajeva nuspojava cjepiva protiv bolesti COVID-19 u EU-u, odnosno 370 537 slučajeva uzrokovanih cjepivom poduzeća

¹ SL L 262, 7.10. 2005., str. 1.

² Odgovor na pitanje za pisani odgovor E-004950/2020 koji je podnijela gđa Kyriakides u ime Europske komisije, 23. studenoga 2020.

³ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave lijekova, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

Moderna (elasomeran)⁴, 7 358 slučajeva cjepivom Moderna Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 cjepivom Moderna Original/Omicron BA.4 – 5 (elasomeran, davesomeran)⁶; 1 203 897 cjepivom poduzeća Pfizer-Biontech (tozinameran)⁷, 5 951 cjepivom Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 cjepivom Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4 – 5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 cjepivom poduzeća AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)¹⁰, 70 987 cjepivom poduzeća Janssen (Ad26.COV2.S)¹¹, 1 567 cjepivom poduzeća Novavax (NVX-CoV2373)¹², 27 cjepivom poduzeća Valneva¹³ i 3 cjepivom poduzeća Viddprevty Beta¹⁴,

- H. budući da je EMA navela da je nakon cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u Uniji umrlo oko 11 448 osoba¹⁵;
- I. budući da su najznačajnije nuspojave od posebnog interesa povezane s određenim mRNA cjepivima, uključujući cjepiva poduzeća Pfizer i Moderna, miokarditis, perikarditis i anafilaksija¹⁶;
- J. budući da je mlađim osobama češće dijagnosticiran miokarditis i perikarditis nakon što su primile mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19 u usporedbi sa starijim cijepljenim osobama; budući da su dijagnoze češće nakon druge doze¹⁷;

⁴ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE Moderna \(ELASOMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

⁵ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5 lipnja 2023.).

⁶ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

⁷ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

⁸ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5 lipnja 2023.).

⁹ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹⁰ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹¹ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹² Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹³ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹⁴ Europska baza podataka o prijavama sumnji na nuspojave, „[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)”, (pristupljeno 5. lipnja 2023.).

¹⁵ EMA, „**COVID-19: najnovije informacije – Najnovije informacije Europske agencije za lijekove (EMA) o pandemiji bolesti COVID-19**”.

¹⁶ zajednička izjava Međunarodne koalicije regulatornih tijela za lijekove i Svjetske zdravstvene organizacije, „Izjava za zdravstvene djelatnike: Kako su cjepiva protiv bolesti COVID-19 regulirana u pogledu sigurnosti i djelotvornosti”, 17. svibnja 2022.

¹⁷ Lane, S. i dr., ‘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’

- K. budući da je razvoj miokarditisa i perikarditisa u djece i adolescenata nakon cijepljenja protiv bolesti COVID-19 bio rašireniji među pripadnicima muškog spola i nakon druge doze cjepiva Pfizer; budući da su klinička ispitivanja otkrila povišene razine ST segmenta, C-reaktivnog proteina (CRP) i troponina, kao i prisutnost edema i oštećenje srčanog mišića pri magnetnoj rezonanciji srca¹⁸;
- L. budući da su najznačajnije prijavljene nuspojave cjepiva protiv bolesti COVID-19 poduzeća AstraZeneca, Janssen, Gamaleya i CanSino Biologics sindrom tromboze praćene trombocitopenijom, idiopatska trombocitopenična purpura i Guillain-Barré sindrom¹⁹;
1. traži od Komisije da do 1. studenoga 2023. na temelju članka 168. UFEU-a, a posebno njegove točke 4. podtočke (c), podnese prijedlog za osnivanje neovisnog tijela za istraživanje nuspojava cjepiva protiv bolesti COVID-19;
 2. smatra da bi se takvim prijedlogom trebao proširiti popis pravnih osnova za zakonitu obradu slučajeva osoba koje su pretrpjеле teške nuspojave i koje su preminule nakon primanja cjepiva protiv bolesti COVID-19;
 3. naglašava važnost toga da vladini i neovisni stručnjaci izrade smjernice i postupke za prepoznavanje povreda koje su posljedica cijepljenja kako bi se pružila pravodobna i odgovarajuća pravna i medicinska potpora;
 4. nalaže svojoj predsjednicima da ovu Rezoluciju proslijedi Komisiji, Vijeću te vladama i parlamentima država članica.

(Izvješća o miokarditisu i perikarditisu nakon cijepljenja mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19: sustavni pregled spontano prijavljenih podataka iz Ujedinjene Kraljevine, Europe i SAD-a i znanstvene literature), BMJ Open, sv. 12., br. 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. i dr., ‘Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review’ (Razvoj miokarditisa i perikarditisa nakon cijepljenja djece i adolescenata: sustavni pregled), Clinical Cardiology, sv. 46., br. 3, 2023., str. 243. – 259.

¹⁹ zajednička izjava Međunarodne koalicije regulatornih tijela za lijekove i Svjetske zdravstvene organizacije, „Izjava za zdravstvene djelatnike: Kako su cjepiva protiv bolesti COVID-19 regulirana u pogledu sigurnosti i djelotvornosti”, 17. svibnja 2022.

OBRAZLOŽENJE

Svaki građanin Europske unije koji je pretrpio ozbiljne nuspojave nakon cijepljenja protiv bolesti COVID-19 ima pravo na pristup besplatnoj kurativnoj zdravstvenoj skrbi i pravo na liječenje nakon dobro dokumentirane procjene takvih slučajeva i razvoja konkretnog programa liječenja za slučajeve kao što su, na primjer, miokarditis ili perikaritis pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksama.

Visoka razina zaštite zdravlja ljudi osigurava se konkretnim istraživanjem nuspojava i provedbom besplatnog liječenja u okviru svih politika i aktivnosti Unije.

Poticanjem osnivanja neovisnog tijela u svim državama članicama i osiguravanjem njegova funkciranja na temelju znanstvenih i tehničkih istraživanja utemeljenih na pravnom okviru Unije mogli bi se stvoriti uvjeti za odgovarajući pristup pacijenata liječenju.

Nadalje, osigurat će da EU poštuje i provodi svoja načela transparentnosti, jednakosti i pravednosti za sve.