



B9-0261/2023

5.6.2023

UNIÓS JOGI AKTUSRA IRÁNYULÓ JAVASLAT

benyújtva a Parlament eljárási szabályzata 47. cikkének (2) bekezdése alapján
a Covid19-oltóanyagok mellékhatásait vizsgáló független hatóság
létrehozásáról

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

A Covid19-oltóanyagok mellékhatásait vizsgáló független hatóság létrehozásáról szóló uniós jogi aktusra irányuló javaslat

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 225. cikkére,
 - tekintettel az EUMSZ 168. cikkére, és különösen annak (4) bekezdése c) pontjára,
 - tekintettel az Európai Parlamentnek az európai parlamenti képviselők státútumának elfogadásáról szóló, 2005. szeptember 28-i határozata¹ 5. cikkére,
 - tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 3., 11. és 35. cikkére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 47. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel az információszabadság magában foglalja az információk beavatkozás nélküli megismerésének és közlésének szabadságát;
- B. mivel az átláthatóság az EU és az uniós tagállamok egyik alapelve; mivel a nyilvánosság számára elvben jogot kell biztosítani arra, hogy hozzáférjen a Covid19-oltóanyagok mellékhatásairól szóló információkhoz; mivel az oltóanyagok mellékhatásaira vonatkozó szükséges információkhoz való korlátozott hozzáférés csökkentette a megfelelő értékelés elvégzésének és a megalapozott döntés meghozatalának lehetőségét;
- C. mivel a Bizottság folytatott tárgyalásokat a beszerzési szerződésekről, és nem kívánta, hogy a gyógyszeripari vállalatok felelősséget vállaljanak a Covid19-oltóanyagok mellékhatásaiért²;
- D. mivel lehetővé kell tenni, hogy a nyilvánosság egyértelműbb és strukturáltabb információkat kapjon a Covid19-oltóanyagok súlyos mellékhatásairól és azokról az esetekről, amikor az emberek az oltást követően súlyos mellékhatásokat szenvedtek el; mivel a Covid19-oltóanyagok áldozatai számára ingyenes kezelést kell biztosítani;
- E. mivel pénzügyi kártérítést kell biztosítani a súlyos mellékhatásokat elszenvedő áldozatok és az elhunytak családtagjai számára;
- F. mivel 2023 februárjában az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 50 663 halálesetet jelentett és 5 315 063 szövődményes esetről számolt be, amelyek az Európai Gazdasági Térségben (EGT) és az EGT-n kívüli országokban az EMA által engedélyezett vakcinák beadását követően léptek fel³;

¹ HL L 262., 2005.10.7., 1. o.

² A Sztella Kiriakidisz által az Európai Bizottság nevében adott válasz az E-004950/2020. számú írásbeli kérdésre, 2020. november 23.

³ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, megtekintve 2023. június 5-én

- G. mivel az EMA már 2 211 256 olyan esetet regisztrált az EU-ban, amikor az emberek a Covid19-oltóanyagok miatt mellékhatásokat tapasztaltak, nevezetesen 370 537-et a Moderna vakcinától (elaszomerán)⁴, 7 358-at az eredeti/omikron BA.1 típusú Moderna vakcinától (elaszomerán, imelaszomerán)⁵, 317-et az eredeti/omikron BA.4–5 típusú Moderna vakcinától (elaszomerán, daveszomerán)⁶, 1 203 897-et a Pfizer-Biontech vakcinától (tozinamerán)⁷, 5 951-et az eredeti/omikron BA.1 típusú Pfizer-Biontech vakcinától (tozinamerán, riltozinamerán)⁸, 6 423-at az eredeti/omikron BA.4–5 típusú Pfizer-Biontech vakcinától (tozinamerán, famtozinamerán)⁹, 544 189-et az AstraZeneca vakcinától (ChAdOx1 nCoV-19)¹⁰, 70 987-et a Janssen vakcinától (Ad26.COVS.2.S)¹¹, 1 567-et a Novavax vakcinától (NVX-CoV2373)¹², 27-et a Valneva vakcinától¹³ és 3-at a VidPrevtyn Beta vakcinától¹⁴,
- H. mivel az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Covid19 elleni oltóanyag beadása után az EU-ban mintegy 11 448 ember hunyt el¹⁵;
- I. mivel az egyes mRNS-oltóanyagokhoz, többek között a Pfizer- és Moderna-vakcinákhoz kapcsolódó legjelentősebb nemkívánatos események a myocarditis (szívizomgyulladás), a pericarditis és az anafilaxis¹⁶;
- J. mivel fiatalabb beoltott személyek gyakrabban számolnak be myocarditistről és pericarditistről az mRNS Covid19 elleni oltóanyag beadását követően, mint idősebb

⁴ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

⁵ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE Moderna ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

⁶ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE Moderna ORIGINAL/OMICRON BA.4–5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

⁷ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

⁸ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

⁹ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4–5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹⁰ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹¹ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COVS.2.S\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹² A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹³ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹⁴ A feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai adatbázisa, „[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)”, megtekintve 2023. június 5-én

¹⁵ EMA, „Covid19: legutóbbi frissítés – Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) legfrissebb tájékoztatói a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatban”.

¹⁶ A Gyógyszerek Szabályozó Hatóságok Nemzetközi Koalíciója és az Egészségügyi Világszervezet együttes nyilatkozata: „Nyilatkozat egészségügyi szakemberek számára: Hogyan szabályozzák a Covid19-oltóanyagok biztonságosságát és hatékonyságát?”, 2022. május 17.

beoltott emberek; mivel a második oltást követően gyakoribbak ezek a beszámolók¹⁷;

- K. mivel a Covid19-oltást követően a gyermekeknél és serdülőknél gyakoribb volt a myocarditis és a pericarditis kialakulása a fiúk körében és a Pfizer-vakcina második adagját követően; mivel a klinikai vizsgálatok kimutatták az ST szegmens emelkedését, a C-reaktív fehérjét (CRP) és a troponin emelkedését, valamint ödéma és miokardiális károsodás jelenlétét a CMR (a szív mágneses rezonanciája) képalkotás során¹⁸;
- L. mivel az AstraZeneca, a Janssen, a Gamaleya és a CanSino Biologics Covid19-oltóanyagok esetében a legjelentősebb káros hatások a trombocitopénia szindrómával járó trombozisz (TTS), az immun trombocitopéniás purpura (ITP) és a Guillain-Barré szindróma (GBS)¹⁹;
1. kéri a Bizottságot, hogy 2023. november 1-jéig az EUMSZ 168. cikke és különösen annak (4) bekezdése c) pontja alapján nyújtson be javaslatot egy független hatóság létrehozására a Covid19-oltóanyagok mellékhatásainak kivizsgálására;
 2. úgy véli, hogy a javaslatnak ki kell terjesztenie a súlyos mellékhatásokat elszenvedett vagy a Covid19 elleni oltóanyag beadását követően elhalálozott személyek eseteinek jogszerű feldolgozásához szükséges jogalapok listáját;
 3. hangsúlyozza annak fontosságát, hogy kormányzati és független szakértők iránymutatásokat és eljárásokat dolgozzanak ki a védőoltásokból eredő szövődmények felismerésére annak érdekében, hogy időben megfelelő jogi és orvosi támogatást lehessen nyújtani;
 4. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Bizottságnak, a Tanácsnak, valamint a tagállamok parlamentjeinek és kormányainak.

¹⁷ Lane, S. et al., „Reports of myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 vaccination: a systematic review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature” (Myocarditisről és pericarditisről szóló jelentések az mRNS Covid19 elleni oltóanyag beadását követően: szisztematikus áttekintés az Egyesült Királyságból, Európából és az USA-ból spontán módon jelentett adatokról és a tudományos szakirodalomról), *BMJ Open*, 12. kötet, 5. szám, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., „Development of myocarditis and Pericarditis after COVID-19 vaccination after children and seolescents: A systematic review” (Myocarditis és Pericarditis kialakulása Covid19-oltás után gyermekeknél és kamaszoknál: szisztematikus áttekintés), *Clinical Cardiology*, 46. kötet, 3. szám, 2023, 243–259. o.

¹⁹ A Gyógyszer szabályozó Hatóságok Nemzetközi Koalíciója és az Egészségügyi Világszervezet együttes nyilatkozata: „Nyilatkozat egészségügyi szakemberek számára: Hogyan szabályozzák a Covid19-oltóanyagok biztonságosságát és hatékonyságát?”, 2022. május 17.

INDOKOLÁS

Minden olyan európai uniós polgárnak, aki a Covid19 elleni oltóanyag beadása után súlyos mellékhatásoktól szenvedett, joga van ingyenes gyógyító egészségügyi ellátáshoz és orvosi kezeléshez az ilyen esetek jól dokumentált értékelését és az olyan esetek konkrét kezelési rendszerének kidolgozását követően, mint például a myocarditis vagy a pericarditis, a nemzeti jogszabályok és gyakorlatok által meghatározott feltételek mellett.

Valamennyi uniós politika és tevékenység során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét a mellékhatások konkrét kivizsgálása és ingyenes kezelés alkalmazása révén.

Egy valamennyi tagállamban működő független hatóság létrehozásának ösztönzése, valamint a hatóság uniós jogi kereten belüli tudományos és műszaki vizsgálatokon alapuló működésének biztosítása megteremtheti a feltételeket ahhoz, hogy a betegek megfelelő módon hozzáférjenek a kezeléshez.

Emellett biztosítani fogja, hogy az EU tiszteletben tartsa és alkalmazza az átláthatóság, az egyenlőség és a mindenki számára biztosítandó méltányosság elveit.