



---

*Dokument ta' sessjoni*

---

**B9-0261/2023**

5.6.2023

# **PROPOSTA GHAL ATT TAL-UNJONI**

imressqa skont l-Artikolu 47(2) tar-Regoli ta' Proċedura

dwar l-istabbiliment ta' awtorità indipendenti biex tinvestiga l-effetti sekondarji tal-vaċċini kontra l-COVID-19

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

**Proposta għal att tal-Unjoni dwar l-istabbiliment ta' awtorità indipendenti biex tinvestiga l-effetti sekondarji tal-vacċini kontra l-COVID-19**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-Artikolu 225 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE),
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 168 tat-Trattat FUE u b'mod partikolari l-punt (4)(c) tiegħu,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 5 tad-Deciżjoni tal-Parlament Ewropew tat-28 ta' Settembru 2005 li tadotta l-Istatut għall-Membri tal-Parlament Ewropew<sup>1</sup>,
  - wara li kkunsidra l-Artikoli 3, 11 u 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea,
  - wara li kkunsidra l-Artikolu 47(2) tar-Regoli ta' Procedura tiegħu,
- A. billi l-libertà tal-informazzjoni tinkludi l-libertà li wieħed jircievi u jagħti informazzjoni mingħajr indħil;
- B. billi t-trasprenza hija prinċipju ewljeni tal-UE u tal-Istati Membri tagħha; billi l-pubbliku għandu, fil-prinċipju, ikollu d-dritt li jaċċessa informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tal-vacċini kontra l-COVID-19; billi l-aċċess limitat għall-informazzjoni meħtieġa dwar l-effetti sekondarji tal-vacċini naqqas l-opportunità li titwettaq valutazzjoni xierqa u li tittieħed deċiżjoni infurmata;
- C. billi l-Kummissjoni nnegozjat il-kuntratti ta' xiri u ma xtaqitx li l-kumpaniji farmaċewtiċi ġġarrbu xi responsabbiltà għall-effetti sekondarji tal-vacċini kontra l-COVID-19<sup>2</sup>.
- D. billi għandu jkun possibbli li tiġi divulgata informazzjoni aktar čara u strutturata lill-pubbliku dwar l-effetti sekondarji severi tal-vacċini kontra l-COVID-19 u dwar każżejjiet fejn in-nies sofrew reazzjonijiet avversi severi wara t-tilqim; billi l-vittmi tal-vacċini kontra l-COVID-19 għandu jkollhom għad-dispożizzjoni tagħihom trattament mingħajr ħlas;
- E. billi l-vittmi li sofrew effetti sekondarji serji u l-familji ta' persuni li mietu għandu jkollhom għad-dispożizzjoni tagħihom kumpens finanzjarju;
- F. billi, sa Frar 2023, l-Агентија Европа għall-Mediċini (EMA) irrapportat 50 663 imwiet u 5 315 063 koriment fil-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ΖΕΕ) u fil-

<sup>1</sup> ĠU L 262, 7.10.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Twiegħiba għall-Mistoqsija bil-Miktub E-004950/2020 mogħtija mis-Sinjura Kyriakides f'isem il-Kummissjoni Ewropea, 23 ta' Novembru 2020.

pajjiżi mhux taż-ŻEE, wara li ġew injettati b'vaċċini awtorizzati mill-EMA<sup>3</sup>;

- G. billi l-EMA digà rregistrat 2 211 256 kaž ta' persuni fl-UE li esperjenzaw reazzjonijiet avversi għall-vaċċini kontra l-COVID-19, jidheri 370 537 għall-vaċċin ta' Moderna (elasomeran)<sup>4</sup>, 7 358 għall-vaċċin ta' Moderna Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)<sup>5</sup>, 317 għall-vaċċin ta' Moderna Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)<sup>6</sup>, 1 203 897 għall-vaċċin ta' Pfizer-Biontech (tozinameran)<sup>7</sup>, 5 951 għall-vaċċin ta' Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)<sup>8</sup>, 6 423 għall-vaċċin ta' Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)<sup>9</sup>, 544 189 għall-vaċċin ta' AstraZeneca (ChAdOx1 nCov-19)<sup>10</sup>, 70 987 għall-vaċċin ta' Janssen (Ad26.COV2.S)<sup>11</sup>, 1 567 għall-vaċċin ta' Novavax (NVX-CoV2373)<sup>12</sup>, 27 għall-vaċċin ta' Valneva<sup>13</sup>, u 3 għall-vaċċin ta' Vidprevtyn Beta<sup>14</sup>,
- H. billi l-EMA ddikjarat li 11 448 persuna fl-UE mietu wara li rċevew il-vaċċini kontra l-COVID-19<sup>15</sup>:
- I. billi l-aktar effetti avversi sinifikanti ta' interess speċjali assoċjati ma' vaċċini speċifiċi mRNA, inklużi l-vaċċini Pfizer u Moderna, huma l-mijkardite, il-perikardite u l-anafilassi<sup>16</sup>;

<sup>3</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>4</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE Moderna \(ELASOMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>5</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>6</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>7</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>8</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>9</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 mRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>10</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOXI NCOV-19\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>11</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>12</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>13</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>14</sup> Baži ta' Data Ewropea ta' rapporti dwar suspecti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċini, “[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)”, aċċessata fil-5 ta' Ĝunju 2023.

<sup>15</sup> EMA, “COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)” (COVID-19: l-ahhar aġġornament – L-ahhar aġġornamenti mill-Aġenċija Ewropea għall-Mediċini (EMA) dwar il-pandemja tal-COVID-19).

<sup>16</sup> Dikjarazzjoni Kongunta mill-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Mediċini u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha, “Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness” (Dikjarazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħha: Kif il-vaċċini

- J. billi l-persuni mlaqqma iżgħar fl-età jirrapportaw b'mod aktar frekwenti l-mijokardite u l-perikardite wara li jkunu rċevew il-vaċċini mRNA kontra l-COVID-19 meta mqabbla ma' persuni mlaqqma aktar anzjani; billi r-rapporti huma aktar frekwenti wara t-tieni doża<sup>17</sup>;
- K. billi l-iżvilupp tal-mijokardite u tal-perikardite fit-tfal u fl-adolexxenti wara t-tilqim kontra l-COVID-19 kien aktar prevalent fost l-irġiel u wara t-tieni doża tal-vaċċin ta' Pfizer; billi l-investigazzjonijiet kliniči żvelaw l-elevazzjoni tas-segment ST, l-elevazzjoni tal-proteina C-reattiva (CRP) u l-elevazzjoni tat-troponin, kif ukoll il-preżenza ta' edema u ta' ħsara mijokardijaka fl-immaġni ta' reżonanza manjetika kardijaka (CMR)<sup>18</sup>;
- L. billi l-aktar effetti avversi sinifikanti ta' interess speċjali rrappurtati għall-vaċċini kontra l-COVID-19 ta' AstraZeneca, Janssen, Gamaleya u CanSino Biologics huma tromboži bis-sindromu ta' tromboċitopenija (TTS), il-purpura tromboċitopenika immunitarja (ITP) u s-sindromu Guillain-Barré (GBS)<sup>19</sup>;
1. Jitlob lill-Kummissjoni tippreżenta, sal-1 ta' Novembru 2023, abbaži tal-Artikolu 168 tat-TFUE, b'mod partikolari l-punt (4)(c) tiegħu, proposta biex tiġi stabbilità awtorità indipendenti biex tinvestiga l-effetti sekondarji tal-vaċċini kontra l-COVID-19;
  2. Jemmen li tali proposta għandha testendi l-lista ta' raġunijiet legali għall-ipproċessar legali ta' każijiet li fihom nies sofrew reazzjonijiet avversi severi jew mietu wara li ngħataw il-vaċċini kontra l-COVID-19;
  3. Jishaq fuq l-importanza li esperti governattivi u indipendenti jiżviluppaw linji gwida u proċeduri biex jirrikonoxxu korimenti li jirriżultaw mit-tilqim sabiex jipprovdu appoġġ legali u mediku f'waqtu u xieraq;
  4. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kummissjoni, lill-Kunsill u lill-gvernijiet u lill-parlamenti tal-Istati Membri.

---

kontra l-COVID-19 huma rregolati għall-finijiet tas-sikurezza u l-effettività), 17 ta' Mejju 2022.

<sup>17</sup> 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” (Rapporti ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqim b'vaċċini kontra l-COVID-19 mRNA: rieżami sistematiku ta' data rrappurtata spontanġament mir-Renju Unit, l-Ewropa u l-Istati Uniti u tal-letteratura xjentifika), *BMJ Open*, Vol. 12, Nru 5, 2022.

<sup>18</sup> Fatima, M. et al., ‘Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review’ (Żvilupp ta' mijokardite u perikardite wara t-tilqim kontra l-COVID-19 fit-tfal u l-adolexxenti: rieżami sistemiku), *Clinical Cardiology*, Vol. 46, Nru 3, 2023, p. 243-259.

<sup>19</sup> Dikjarazzjoni Kongunta mill-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritatijet Regolatorji tal-Mediċini u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha, “Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness” (Dikjarazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħha: Kif il-vaccini kontra l-COVID-19 huma rregolati għall-finijiet tas-sikurezza u l-effettività), 17 ta' Mejju 2022.



## **NOTA SPJEGATTIVA**

Kull ġittadin tal-Unjoni Ewropea li sofra reazzjoni avversa serja b'riżultat tal-vaċċini kontra l-COVID-19 għandu d-dritt tal-aċċess ghall-kura tas-saħħha kurattiva mingħajr ħlas u d-dritt li jibbenefika minn trattament mediku wara evalwazzjoni dokumentata sew ta' tali każijiet u l-iżvilupp ta' skema konkreta ta' trattament għal każijiet bħal, pereżempju, il-mijokardite jew il-perikardite, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-ligħejji u l-prattiki nazzjonali.

Permezz ta' investigazzjoni konkreta tal-effetti sekondarji u l-implementazzjoni tat-trattament mingħajr ħlas fil-politiki u l-attivitàjet kollha tal-Unjoni, għandu jiġi assigurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħha fiżika u mentali.

Billi jitħegġeg it-twaqqif ta' awtorità indipendenti fl-Istati Membri kollha u billi jiġi żgurat li din tiffunzjona abbaži ta' investigazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi bbażati taħt qafas legali tal-UE, jistgħu jinħolqu l-kundizzjonijiet għal aċċess xieraq tal-pazjenti għat-trattament.

Barra minn hekk, din se tiżgura li l-UE tirrispetta u tipprattika l-principji tagħha ta' trasparenza, ugwaljanza, u ekwità għal kulħadd.