



Dokument z posiedzenia

B9-0261/2023

5.6.2023

WNIOSEK DOTYCZĄCY AKTU PRAWNEGO UNII

przedłożony na mocy art. 47 ust. 2 Regulaminu

w sprawie utworzenia niezależnego organu w celu zbadania skutków
ubocznych szczepionek przeciwko COVID-19

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

Wniosek dotyczący aktu prawnego Unii w sprawie utworzenia niezależnego organu w celu zbadania skutków ubocznych szczepionek przeciwko COVID-19

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 225 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE),
 - uwzględniając art. 168 TFUE, w szczególności jego art. 4 lit. c,
 - uwzględniając art. 5 decyzji Parlamentu Europejskiego z 28 września 2005 r. w sprawie przyjęcia statutu posła do Parlamentu Europejskiego¹,
 - uwzględniając art. 3, 11 i 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 47 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że swobodny dostęp do informacji obejmuje swobodę do otrzymywania i przekazywania informacji bez ingerencji;
- B. mając na uwadze, że przejrzystość jest podstawową zasadą, jaką kierują się Unia i jej państwa członkowskie; mając na uwadze, że opinia publiczna powinna co do zasady mieć prawo do dostępu do informacji dotyczących skutków ubocznych szczepionek przeciwko COVID-19; mając na uwadze, że ograniczony dostęp do niezbędnych informacji dotyczących skutków ubocznych szczepionek zmniejszył możliwość przeprowadzenia prawidłowej oceny i podjęcia świadomej decyzji;
- C. mając na uwadze, że Komisja wynegocjowała umowy kupna, ale nie zadbała o to, aby laboratoria farmaceutyczne wzięły na siebie odpowiedzialność za skutki uboczne szczepionek przeciwko COVID-19².
- D. mając na uwadze, że podanie do wiadomości publicznej jaśniejszych i bardziej uporządkowanych informacji dotyczących poważnych skutków ubocznych szczepionek przeciwko COVID-19 oraz przypadków osób, u których wystąpiły poważne reakcje niepożądane po szczepieniu, powinno być możliwe; mając na uwadze, że należy zapewnić darmowe leczenie ofiarom szczepionek przeciwko COVID-19;
- E. mając na uwadze, że należy zapewnić rekompensatę finansową ofiarom, u których wystąpiły poważne reakcje niepożądane, oraz rodzinom zmarłych osób;
- F. mając na uwadze, że według stanu z lutego 2023 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zgłosiła w krajach EOG i poza EOG 50 663 zgony i 5 315 063 przypadki uszczerbku na zdrowiu, które nastąpiły po podaniu szczepionek zatwierdzonych przez EMA³,

¹ Dz.U. L 262 z 7.10.2005, s. 1.

² Pytanie wymagające odpowiedzi na piśmie E-004950/2020, odpowiedź udzielona przez Stellę Kyriakides w imieniu Komisji Europejskiej 23 listopada 2020 r.

³ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków, dostęp 5 czerwca

- G. mając na uwadze, że EMA zarejestrowała już 2 211 256 przypadków osób w UE, które doświadczają niepożądanych reakcji po szczepieniu przeciwko COVID-19, a mianowicie 370 537 w przypadku szczepionki Moderna (elasomeran)⁴, 7 358 w przypadku szczepionki Moderna Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 w przypadku szczepionki Moderna Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1 203 897 w przypadku szczepionki Pfizer-Biontech (tozinameran)⁷, 5 951 w przypadku szczepionki Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 w przypadku szczepionki Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 w przypadku szczepionki AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)¹⁰, 70 987 w przypadku szczepionki Janssen (Ad26.COV2.S)¹¹, 1 567 w przypadku szczepionki Novavax (NVX-CoV2373)¹², 27 w przypadku szczepionki Valneva¹³, 3 w przypadku szczepionki VidPrevtyn Beta¹⁴,
- H. mając na uwadze, że według EMA szczepionki przeciwko COVID-19 spowodowały w UE śmierć 11 448 osób¹⁵;
- I. mając na uwadze, że najpoważniejszymi zdarzeniami niepożądanymi szczególnego zainteresowania związanymi z określonymi szczepionkami mRNA, w tym szczepionkami Pfizer i Moderna, są zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia i anafilaksja¹⁶;

2023 r.

⁴ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA MODERNA PRZECIWKO COVID-19 \(ELASOMERAN\)”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

⁵ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

⁶ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

⁷ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

⁸ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

⁹ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA MRNA PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹⁰ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹¹ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA JANSSEN PRZECIWKO COVID-19 \(AD26.COV2.S\)”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹² Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA NOVAVAX \(NVX-COV2373\) PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹³ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA VALNEVA PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹⁴ Europejska baza danych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych leków [„SZCZEPIONKA VIDPREVTYN BETA PRZECIWKO COVID-19”,](#) dostęp 5 czerwca 2023 r.

¹⁵ EMA, „COVID-19: najnowsze informacje – Najnowsze informacje dotyczące pandemii COVID-19 od Europejskiej Agencji Leków (EMA)”.

¹⁶ Wspólne oświadczenie Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacji Leków i Światowej Organizacji Zdrowia, „Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and

- J. mając na uwadze, że młode zaszczepione osoby częściej zgłaszają zapalenie mięśnia sercowego po szczepieniu mRNA przeciwko COVID-19 niż starsze zaszczepione osoby; mając na uwadze, że zgłoszenia występują częściej po drugiej dawce¹⁷,
- K. mając na uwadze, że zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia u dzieci i nastolatków po szczepieniu przeciwko COVID-19 częściej występowały u mężczyzn po drugiej dawce szczepionki Pfizer; mając na uwadze, że dochodzenie ujawniło uniesienie odcinka ST, białko C-reaktywne i wzrost poziomu troponiny, a także powstanie obrzęku i uszkodzenie mięśnia sercowego w rezonansie magnetycznym serca¹⁸;
- L. mając na uwadze, że najpoważniejszymi zdarzeniami niepożądanymi szczególnego zainteresowania, związanymi ze szczepionkami przeciwko COVID-19 AstraZeneca, Janssen, Gamaleya i CanSino Biologics, są zespół zakrzepicy z małopłytkowością (TTS), małopłytkowość samoistna na podłożu autoimmunologicznym (ITP) oraz zespół Guillaina-Barrégo (GBS)¹⁹;
1. zwraca się do Komisji o przedłożenie do 1 listopada 2023 r., na podstawie art. 168 TFUE, w szczególności jego ust. 4 lit. c, wniosku w sprawie utworzenia niezależnego organu w celu zbadania skutków ubocznych szczepionek przeciwko COVID-19;
 2. uważa, że w takim wniosku należy rozszerzyć wykaz podstaw prawnych, które umożliwią zgodne z prawem postępowanie w sprawie przypadków, w których wystąpiły poważne reakcje niepożądane lub zgony po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19;
 3. podkreśla rolę rządowych i niezależnych ekspertów i opracowanych przez nich wytycznych i procedur uznawania uszczerbków na zdrowiu powstałych w wyniku szczepień, dzięki czemu możliwe będzie zapewnienie w odpowiednim czasie właściwego wsparcia prawnego i medycznego;
 4. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Komisji i Radzie oraz rządowi i parlamentom państw członkowskich.

effectiveness” [„Oświadczenie dla pracowników służby zdrowia: Jak reguluje się szczepionki przeciwko COVID-19 w dziedzinie bezpieczeństwa i skuteczności”], 17 maja 2022 r.

¹⁷ Lane, S. i in., „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” [„Zgłoszenia przypadków zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepionkach mRNA przeciwko COVID-19: systematyczny przegląd zgłaszanych danych z Wielkiej Brytanii, Europy, Stanów Zjednoczonych i z literatury naukowej”] *BMJ Open*, tom 12, nr 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. i in., „Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review” [„Występowanie zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19 u dzieci i nastolatków: systematyczny przegląd”], *Clinical Cardiology*, tom 46, nr 3, 2023, s. 243-259.

¹⁹ Wspólne oświadczenie Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacji Leków i Światowej Organizacji Zdrowia, „Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness” [„Oświadczenie dla pracowników służby zdrowia: Jak reguluje się szczepionki przeciwko COVID-19 w dziedzinie bezpieczeństwa i skuteczności”], 17 maja 2022 r.

UZASADNIENIE

Każdy obywatel Unii Europejskiej, u którego wystąpiły poważne reakcje niepożądane po szczepieniu przeciwko COVID-19, ma prawo – na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych – do dostępu do darmowych usług leczniczych i do korzystania z leczenia po dobrze udokumentowanej ocenie takich przypadków oraz rozwinięciu systemu ich leczenia, takich jak na przykład zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia.

Rzetelne dochodzenie w sprawie efektów ubocznych i wdrożenie darmowego leczenia powinno zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w kontekście wszystkich polityk i działań UE.

Utworzenie niezależnego organu we wszystkich państwach członkowskich i zapewnienie jego funkcjonowania zgodnie z naukowo-technicznymi ustaleniami, których podstawą są ramy prawne UE, zapewni pacjentom odpowiedni dostęp do leczenia.

Ponadto potwierdzi, że UE szanuje i stosuje zasady przejrzystości, równości i sprawiedliwości dla wszystkich.