



---

*Documento de sessão*

---

**B9-0261/2023**

5.6.2023

# PROPOSTA DE ATO DA UNIÃO

apresentada nos termos do artigo 47.º, n.º 2, do Regimento

sobre criação de uma autoridade independente para investigar os efeitos secundários das vacinas contra a COVID-19

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

**Proposta de ato da União sobre a criação de uma autoridade independente para investigar os efeitos secundários das vacinas contra a COVID-19**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta o artigo 225.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
  - Tendo em conta o artigo 168.º do TFUE e, em particular, o n.º 4, alínea c),
  - Tendo em conta o artigo 5.º da Decisão do Parlamento Europeu, de 28 de setembro de 2005, que aprova o Estatuto dos Deputados ao Parlamento Europeu<sup>1</sup>,
  - Tendo em conta os artigos 3.º, 11.º e 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 47.º, n.º 2, do seu Regimento,
- A. Considerando que a liberdade de informação abrange a liberdade de receber e transmitir informação sem impedimentos;
- B. Considerando que a transparência é um princípio fundamental da UE e dos seus Estados-Membros; que o público deve, em princípio, ter o direito de aceder a informações sobre os efeitos secundários das vacinas contra a COVID-19; que o acesso reduzido às informações necessárias sobre os efeitos secundários das vacinas limitou a possibilidade de realizar uma avaliação adequada e de lograr uma decisão com conhecimento de causa;
- C. Considerando que a Comissão negociou os contratos de aquisição e não quis que as empresas farmacêuticas incorressem em qualquer responsabilidade pelos efeitos secundários das vacinas contra a COVID-19<sup>2</sup>.
- D. Considerando que deve ser possível divulgar ao público informações mais claras e estruturadas sobre os efeitos secundários graves das vacinas contra a COVID-19 e sobre os casos em que as pessoas sofreram reações adversas graves após a vacinação; que as vítimas das vacinas contra a COVID-19 devem beneficiar de tratamentos gratuitos;
- E. Considerando que as vítimas que sofreram efeitos secundários graves e as famílias das pessoas que morreram devem receber uma compensação de natureza financeira;
- F. Considerando que, em fevereiro de 2023, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) assinalou a existência de 50 663 vítimas mortais e de 5 315 063 casos de pessoas que sofreram danos na sequência da administração de vacinas autorizadas pela EMA, tanto

---

<sup>1</sup> JO L 262 de 7.10.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Resposta de Stella Kyriakides, em nome da Comissão Europeia, à pergunta escrita E-004950/2020, em 23 de novembro de 2020.

no Espaço Económico Europeu (EEE) como fora dele;<sup>3</sup>

- G. Considerando que a EMA já registou 2 211 256 casos de pessoas na UE que sofreram reações adversas às vacinas contra a COVID-19, nomeadamente, 370 537 casos associados à vacina Moderna (elasomeran)<sup>4</sup>, 7 358 casos associados à vacina Moderna Original/Ómicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)<sup>5</sup>, 317 casos associados à vacina Moderna Original/Ómicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)<sup>6</sup>, 1 203 897 casos associados à vacina Pfizer-Biontech (tozinameran)<sup>7</sup>, 5 951 casos associados à vacina Pfizer-Biontech Original/Ómicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)<sup>8</sup>, 6 423 casos associados à vacina Pfizer-Biontech Original/Ómicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)<sup>9</sup>, 544 189 casos associados à vacina AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)<sup>10</sup>, 70 987 casos associados à vacina Janssen (Ad26.COV2.S)<sup>11</sup>, 1 567 casos associados à vacina Novavax (NVX-CoV2373)<sup>12</sup>, 27 casos associados à vacina Valneva<sup>13</sup>, e 3 casos associados à vacina VidPrevtyn Beta<sup>14</sup>;
- H. Considerando que a EMA anunciou que, na União Europeia, 11 448 pessoas morreram depois de lhes terem sido administradas vacinas contra a COVID-19<sup>15</sup>;
- I. Considerando que as reações adversas mais significativas e de especial interesse associadas especificamente às vacinas de ARNm – vacinas Pfizer e Moderna – são a

---

<sup>3</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>4</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>5</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 MODERNA ORIGINAL/ÓMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>6</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 MODERNA ORIGINAL/ÓMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>7</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>8</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/ÓMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>9</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA de ARNm CONTRA A COVID-19 PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/ÓMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>10</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA ASTRAZENECA CONTRA A COVID-19 \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>11</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA JANSSEN CONTRA A COVID-19 \(AD26.COV2.S\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>12</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA NOVAVAX CONTRA A COVID-19 \(NVX-COV2373\)](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>13</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA VALNEVA CONTRA A COVID-19](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>14</sup> Base de dados europeia de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos, «[VACINA VIDPREVTYN BETA CONTRA A COVID-19](#)», consultada em 5 de junho de 2023.

<sup>15</sup> EMA, «COVID-19: última atualização – As últimas atualizações da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) sobre a pandemia de COVID-19».

miocardite, a pericardite e a anafilaxia<sup>16</sup>;

- J. Considerando que se registam com mais frequência casos de miocardite e de pericardite em pessoas vacinadas mais jovens após administração de vacinas de ARNm contra a COVID-19, em comparação com as pessoas vacinadas mais velhas; que as notificações desses casos são mais frequentes após a segunda dose<sup>17</sup>;
- K. Considerando que a incidência de miocardite e de pericardite em crianças e adolescentes após a vacinação contra a COVID-19 foi mais elevada em indivíduos do sexo masculino e após a segunda dose da vacina Pfizer; que as investigações clínicas detetaram uma elevação do segmento ST, uma elevação da proteína C-reativa (PCR) e da troponina, bem como a presença de edema e de lesões do miocárdio nas ressonâncias magnéticas cardíacas<sup>18</sup>;
- L. Considerando que as reações adversas mais significativas e de especial interesse comunicadas relativamente às vacinas contra a COVID-19 AstraZeneca, Janssen, Gamaleya e CanSino Biologics são a trombose com síndrome de trombocitopenia (STT), a trombocitopenia autoimune (PTI) e a síndrome de Guillain-Barré (SGB)<sup>19</sup>;
1. Solicita à Comissão que apresente, até 1 de novembro de 2023, com base no artigo 168.º do TFUE, nomeadamente no seu n.º 4, alínea c), uma proposta de criação de uma autoridade independente para investigar os efeitos secundários das vacinas contra a COVID-19;
  2. Considera que essa proposta deve alargar a lista de fundamentos jurídicos para o tratamento lícito de casos em que as pessoas tenham sofrido reações adversas graves ou tenham morrido após a administração de vacinas contra a COVID-19;
  3. Salienta a importância de os peritos governamentais e independentes elaborarem orientações e procedimentos que permitam reconhecer os danos resultantes da vacinação, a fim de prestar um apoio jurídico e médico adequado e atempado;
  4. Encarrega a sua Presidente de transmitir a presente resolução à Comissão, ao Conselho e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.

---

<sup>16</sup> Declaração conjunta da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos e da Organização Mundial da Saúde, «Declaração para os profissionais de saúde: regulamentação das vacinas contra a COVID-19 em termos de segurança e eficácia, 17 de maio de 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» [Notificações de miocardite e de pericardite após a vacinação com vacinas ARNm contra a COVID-19: uma revisão sistemática dos dados comunicados espontaneamente no Reino Unido, na Europa e nos EUA e da literatura científica] *BMJ Open*, Vol. 12, N.º 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» [Desenvolvimento de miocardite e de pericardite após a vacinação de crianças e adolescentes contra a COVID-19: uma revisão sistemática], *Cardiologia clínica*, Vol. 46, n.º 3, 2023, pp. 243-259.

<sup>19</sup> Declaração conjunta da Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos e da Organização Mundial da Saúde, «Declaração para os profissionais de saúde: regulamentação das vacinas contra a COVID-19 em termos de segurança e eficácia, 17 de maio de 2022.



## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Todos os cidadãos da União Europeia que sofreram reações adversas graves após a vacinação contra a COVID-19 têm o direito de receber cuidados de saúde curativos gratuitos e de beneficiar de tratamento médico, no seguimento de uma avaliação bem documentada dos seus casos e da definição de um programa concreto de tratamento dos casos de miocardite ou de pericardite, de acordo com as legislações e práticas nacionais.

Deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde na execução de todas as políticas e ações da União, através de uma investigação concreta sobre os efeitos secundários das vacinas e da disponibilização de tratamento gratuito.

Ao incentivar a criação de uma autoridade independente em todos os Estados-Membros, e ao assegurar o seu funcionamento com base em investigações técnicas e científicas no âmbito de um quadro jurídico da UE, é possível criar as condições necessárias para que os doentes disponham de um acesso adequado ao tratamento.

Além disso, garantirá que a UE respeite e aplique os seus princípios de transparência, igualdade e equidade para todos.