



Dokument na rokovanie

B9-0261/2023

5.6.2023

NÁVRH AKTU ÚNIE

predložený v zmysle článku 47 ods. 2 rokovacieho poriadku

o zriadení nezávislého orgánu na vyšetrovanie vedľajších účinkov vakcín proti ochoreniu COVID-19

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

Návrh aktu Únie o zriadení nezávislého orgánu na vyšetrovanie vedľajších účinkov vakcín proti ochoreniu COVID-19

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 225 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ),
 - so zreteľom na článok 168 ZFEÚ, najmä jej článok 4 písm. c),
 - so zreteľom na článok 5 rozhodnutia Európskeho parlamentu z 28. septembra 2005, ktorým sa prijíma štatút poslancov Európskeho parlamentu¹,
 - so zreteľom na články 3, 11 a 35 Charty základných práv Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 47 ods. 2 rokovacieho poriadku,
- A. keďže sloboda informácií zahŕňa slobodu prijímať a rozširovať informácie bez zasahovania;
- B. keďže transparentnosť je jednou z hlavných zásad EÚ a jej členských štátov; keďže verejnosť by v zásade mala mať právo na prístup k informáciám o vedľajších účinkoch vakcín proti ochoreniu COVID-19; keďže obmedzený prístup k potrebným informáciám o vedľajších účinkoch vakcín obmedzil možnosť vykonať riadne posúdenie a dospieť k informovanému rozhodnutiu;
- C. keďže Komisia vyrokovala kúpne zmluvy a neželala si, aby farmaceutické spoločnosti prevzali akúkoľvek zodpovednosť za vedľajšie účinky vakcín proti ochoreniu COVID-19².
- D. keďže by malo byť možné zverejniť jasnejšie a štruktúrovanejšie informácie pre verejnosť o závažných vedľajších účinkoch vakcín proti ochoreniu COVID-19 a o prípadoch, keď ľudia po očkovaní utrpeli závažné nežiaduce reakcie; keďže obetiam vakcín proti ochoreniu COVID-19 by sa mala poskytnúť bezplatná liečba;
- E. keďže finančné odškodnenie by sa malo poskytnúť obetiam, ktoré utrpeli závažné vedľajšie účinky, a rodinám osôb, ktoré zomreli;
- F. keďže k februáru 2023 Európska agentúra pre lieky (EMA) oznámila 50 663 úmrtí a 5 315 063 zranení v Európskom hospodárskom priestore (EHP) a krajinách mimo EHP po injekciách vakcín schválených agentúrou EMA³,
- G. keďže EMA už zaznamenala 2 211 256 prípadov ľudí v EÚ, ktorí zažili nežiaduce reakcie vakcín proti ochoreniu COVID-19, konkrétne 370 537 pri vakcíne Moderna

¹ Ú. v. EÚ L 262, 7.10.2005, s. 1.

² Odpoveď na otázku na písomné zodpovedanie E-004950/2020, ktorú v mene Európskej komisie predložila pani Kyriakides, 23. novembra 2020.

³ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, prístup k 5. júnu 2023.

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

- H. keďže Európska agentúra pre lieky uviedla, že po podaní vakcíny proti ochoreniu COVID-19 zomrelo v EÚ 11 448 osôb¹⁵;
- I. keďže najvýznamnejšie nežiaduce udalosti osobitného záujmu spojené s konkrétnymi vakcínami mRNA vrátane vakcín Pfizer a Moderna sú myokarditída, perikarditída a anafylaxia¹⁶;
- J. keďže mladší očkovaní ľudia častejšie uvádzajú myokarditídu a perikarditídu po mRNA vakcínach proti ochoreniu COVID-19 v porovnaní so staršími očkovanými ľuďmi; keďže správy sú častejšie po druhej dávke¹⁷;

⁴ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA MODERNA \(ELASOMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

⁵ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

⁶ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

⁷ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

⁸ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

⁹ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 MRNA PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#), prístup 5. júna 2023.

¹⁰ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#), prístup 5. júna 2023.

¹¹ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 JANSSEN \(AD26.COVS.S\)](#), prístup 5. júna 2023.

¹² Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#), prístup 5. júna 2023.

¹³ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 VALNEVA](#), prístup 5. júna 2023.

¹⁴ Európska databáza hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky liekov, [VAKCÍNA COVID-19 VIDPREVTYN BETA](#), prístup 5. júna 2023.

¹⁵ EMA, 'COVID-19: najnovšia aktualizácia – najnovšie aktualizované informácie Európskej agentúry pre lieky (EMA) o pandémie COVID-19.

¹⁶ Spoločné vyhlásenie Medzinárodnej koalície regulačných orgánov pre lieky a Svetovej zdravotníckej organizácie, Vyhlásenie pre zdravotníckych pracovníkov: Ako sú vakcíny proti ochoreniu COVID-19 regulované z hľadiska bezpečnosti a účinnosti, 17. mája 2022.

¹⁷ Lane, S. et al., 'Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic

- K. keďže vývoj myokarditídy a perikarditídy u detí a dospievajúcich po očkovaní proti ochoreniu COVID-19 sa vyskytoval častejšie u mužov a po druhej dávke vakcíny Pfizer; keďže klinické skúšania odhalili eleváciu segmentu ST, C-reaktívneho proteínu (CRP) a troponínu, ako aj prítomnosť edému a poškodenia myokardu na zobrazovaní CMR (magnetická rezonancia srdca¹⁸);
- L. keďže najvýznamnejšie nežiaduce účinky mimoriadneho záujmu hlásené v prípade vakcín proti ochoreniu COVID-19 výrobcov AstraZeneca, Janssen, Gamaleya a CanSino Biologics sú syndróm trombózy s trombocytopéniou (TTS), imunitná trombocytopenická purpura (ITP) a Guillainov-Barrého syndróm (GBS)¹⁹;
1. žiada Komisiu, aby do 1. novembra 2023 na základe článku 168 ZFEÚ, najmä jeho bodu 4 písm. c), predložila návrh na zriadenie nezávislého orgánu na vyšetrovanie vedľajších účinkov vakcín proti ochoreniu COVID-19;
 2. Domnieva sa, že takýmto návrhom by sa mal rozšíriť zoznam právnych dôvodov na zákonné spracúvanie prípadov, keď ľudia utrpeli závažné nežiaduce reakcie alebo zomreli po podaní vakcín proti ochoreniu COVID-19;
 3. zdôrazňuje, že je dôležité, aby vládni a nezávislí experti vypracovali usmernenia a postupy na rozpoznávanie zranení vyplývajúcich z očkovania s cieľom poskytnúť včasnú a primeranú právnu a lekársku podporu;
 4. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila toto uznesenie Komisii, Rade a vládam a parlamentom členských štátov.

review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature' *BMJ Open*, zväzok. 12, č. 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., 'Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review', *Clinical Cardiology*, zväzok 46, č. 3, 2023, s. 243 – 259.

¹⁹ Spoločné vyhlásenie Medzinárodnej koalície regulačných orgánov pre lieky a Svetovej zdravotníckej organizácie, Vyhlásenie pre zdravotníckych pracovníkov: Ako sú vakcíny proti ochoreniu COVID-19 regulované z hľadiska bezpečnosti a účinnosti, 17. mája 2022.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Každý občan Európskej únie, ktorý po očkovaní proti ochoreniu COVID-19 utrpel závažnú nežiaducu reakciu, má právo na prístup k bezplatnej liečebnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať zdravotnú starostlivosť po dobre zdokumentovanom vyhodnotení takýchto prípadov a vypracovaní konkrétneho postupu liečby v prípadoch, ako je napríklad myokarditída alebo perikarditída, za podmienok stanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou.

Pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa konkrétnym vyšetrením vedľajších účinkov a realizáciou bezplatnej zdravotnej starostlivosti zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Podporou zriadenia nezávislého orgánu vo všetkých členských štátoch a zabezpečením jeho fungovania na základe vedeckého a technického výskumu založeného na právnom rámci EÚ by sa mohli vytvoriť podmienky pre primeraný prístup pacientov k liečbe.

Okrem toho zabezpečí, aby EÚ dodržiavala a uplatňovala svoje zásady transparentnosti, rovnosti a rovnakého zaobchádzania pre všetkých.