



Dokument zasedanja

B9-0261/2023

5.6.2023

PREDLOG ZA AKT UNIJE

vložen v skladu s členom 47(2) Poslovnika

o ustanovitvi neodvisnega organa za preiskovanje stranskih učinkov cepiv proti covidu-19

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

Predlog za akt Unije o ustanovitvi neodvisnega organa za preiskovanje stranskih učinkov cepiv proti covidu-19

Evropski parlament,

- ob upoštevanju člena 225 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti točke 4(c),
 - ob upoštevanju člena 5 Sklepa Evropskega parlamenta z dne 28. septembra 2005 o sprejetju statuta poslancev Evropskega parlamenta¹,
 - ob upoštevanju členov 3, 11 in 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah,
 - ob upoštevanju člena 47(2) Poslovnika,
- A. ker svoboda obveščanja obsega tudi svobodo prejemanja in širjenja informacij brez vmešavanja;
- B. ker je preglednost temeljno načelo EU in njenih držav članic; ker bi morala javnost načeloma imeti pravico dostopati do informacij o stranskih učinkov cepiv proti covidu-19; ker se je z omejenim dostopom do potrebnih informacij o stranskih učinkih cepiv tudi zmanjšala možnost za ustrezno oceno in odločitev na podlagi informacij;
- C. ker se je Komisija pogajala o nakupnih pogodbah in ni želela, da bi farmacevtska podjetja prevzela kakršno koli odgovornost za stranske učinke cepiv proti covidu-19²;
- D. ker bi moralo biti mogoče javnosti razkriti jasnejše in bolj strukturirane informacije o hudih neželenih učinkih cepiv proti covidu-19 in primerih hudih neželenih učinkov po cepljenju; ker bi moralo imeti žrtve cepiv proti covidu-19 na voljo brezplačno zdravljenje;
- E. ker bi bilo treba žrtvam, ki so utrpele hude stranske učinke, in družinam ljudi, ki so umrli, zagotoviti finančno nadomestilo;
- F. ker je Evropska agencija za zdravila (EMA) februarja 2023 poročalo o 50.663 smrtnih primerih in 5.315.063 poškodbah v državah EGP in državah, ki niso članice EGP, po uporabi cepiv, ki jih je odobrila agencija EMA³;
- G. ker je Evropska agencija za zdravila zabeležila že 2.211.256 primerov neželenih učinkov cepiv proti covidu-19 v EU, in sicer 370.537 primerov zaradi cepiva Moderna (elasomeran)⁴, 7.358 zaradi cepiva Moderna Original/Omicron BA.1 (elasomeran,

¹ UL L 262, 7.10.2005, str. 1.

² Odgovor na vprašanje za pisni odgovor E-004950/2020, ki ga je 23. novembra 2020 v imenu Evropske komisije zastavila ga. Kiriakides.

³ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, obiskano 5. junija 2023.

⁴ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 MODERNA \(ELASOMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

imelasomeran)⁵, 317 zaradi cepiva Moderna Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1.203.897 zaradi cepiva Pfizer-Biontech (tozinameran)⁷, 5.951 zaradi cepiva Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6.423 zaradi cepiva Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544.189 zaradi cepiva AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)¹⁰, 70.987 zaradi cepiva Janssen (Ad26.COV2.S)¹¹, 1.567 zaradi cepiva Novavax (NVX-CoV2373)¹², 27 zaradi cepiva Valneva¹³ in 3 zaradi cepiva VidPrevty Beta¹⁴,

- H. ker Evropska agencija za zdravila trdi, da so cepiva proti covidu-19 v EU povzročila smrt 11.448 ljudi¹⁵:
- I. ker so najpomembnejši neželeni učinki posebnega pomena, povezani s specifičnimi cepivi z mRNA, vključno s cepivi Pfizer in Moderna, miokarditis, perikarditis in

⁵ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

⁶ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

⁷ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

⁸ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

⁹ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO MRNA PROTI COVIDU-19 PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#), obiskano 5. junija 2023.

¹⁰ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO PROTI COVIDU-19 ASTRAZENECA \(CHADOXI NCOV-19\)](#), obiskano 5. junija 2023.

¹¹ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO PROTI COVIDU-19 JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#), obiskano 5. junija 2023.

¹² Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO PROTI COVIDU-19 NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#), obiskano 5. junija 2023.

¹³ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO PROTI COVIDU-19 VALNEVA](#), obiskano 5. junija 2023.

¹⁴ Evropska zbirka podatkov o poročilih o domnevnih neželenih učinkih zdravil, [CEPIVO PROTI COVIDU-19 VIDPREVTYN BETA](#), obiskano 5. junija 2023.

¹⁵ EMA, Covid-19: Najnovejši podatki – Najnovejši podatki o pandemiji covid-19 od Evropske agencije za zdravila.

anafilaksa¹⁶;

- J. ker mlajše cepljene osebe pogosteje poročajo o miokarditisu in perikarditisu po cepivu proti covidu-19 mRNA v primerjavi s starejšimi cepljenimi osebami; ker so poročila o neželenih učinkih pogostejša po drugem odmerku¹⁷;
 - K. ker je bil nastanek miokarditisa in perikarditisa pri otrocih in mladostnikih po cepljenju proti covidu-19 pogostejši pri moških in po drugem odmerku cepiva Pfizer; ker so klinične raziskave razkrile dvig spojnice ST, ravni C-reaktivnega proteina (CRP) in ravni troponina, pa tudi prisotnost oteklin in miokardne poškodbe pri magnetni resonanci srca¹⁸;
 - L. ker so najresnejši škodljivi učinki, ki so posebej pomembni, sporočeni v zvezi s cepivi proti covidu-19 AstraZeneca, Janssen, Gamaleya in CanSino, tromboza s trombocitopenijo (TTS), munska trombocitopenija (ITP) in Guillain-Barréjev sindrom (GBS)¹⁹;
1. poziva Komisijo, naj do 1. novembra 2023 na podlagi člena 168 PDEU, zlasti točke 4(c), predloži predlog za ustanovitev neodvisnega organa za preiskovanje neželenih učinkov cepiv proti covidu-19;
 2. meni, da bi bilo treba s takim predlogom razširiti seznam pravnih podlag za zakonito obravnavo primerov oseb, ki so po cepljenju proti covidu-19 utrpele hude škodljive učinke ali umrle;
 3. poudarja, kako pomembno je, da vladni in neodvisni strokovnjaki pripravijo smernice in postopke za prepoznavanje poškodb, ki so posledica cepljenja, da bi zagotovili pravočasno in ustrezno pravno in zdravstveno podporo;
 4. naroči svoji predsednici, naj to resolucijo posreduje Komisiji, Svetu ter vladam in parlamentom držav članic.

¹⁶ Skupna izjava Mednarodne koalicije regulativnih organov za zdravila in Svetovne zdravstvene organizacije *Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness* (Izjava za zdravstvene delavce: Kako so cepiva proti covidu-19 regulirana za varnost in učinkovitost), 17. maj 2022.

¹⁷ Lane, S. idr., *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* (Poročila o miokarditisu in perikarditisu po cepljenju z mRNK proti covidu-19: Sistematični pregled spontano sporočenih podatkov iz Združenega kraljestva, Evrope in ZDA ter znanstvene literature), BMJ Open, zvezek 12, št. 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. idr., *'Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review* (Nastanek miokarditisa in perikarditisa po cepljenju proti covidu-19 pri otrocih in mladostnikih: Sistematični pregled), *Clinical Cardiology*, zvezek. 46, št 3, 2023, str. 243-259.

¹⁹ Skupna izjava Mednarodne koalicije regulativnih organov za zdravila in Svetovne zdravstvene organizacije *Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness* (Izjava za zdravstvene delavce: Kako so cepiva proti covidu-19 regulirana za varnost in učinkovitost), 17. maj 2022.

OBRAZLOŽITEV

Vsak državljan Evropske unije, ki je utrpel hude neželene učinke po cepljenju proti covidu-19, ima pravico do brezplačnega zdravljenja in do zdravniške oskrbe po dobro dokumentirani oceni takih primerov in pripravi konkretnega programa zdravljenja za primere, kot sta na primer miokarditis ali perikarditis, pod pogoji, določenimi za nacionalno zakonodajo in prakso.

V okviru vseh politik in dejavnosti Unije se s temeljitimi preiskavami stranskih učinkov in izvajanjem brezplačnega zdravljenja zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

S spodbujanjem ustanovitve neodvisnega organa v vseh državah članicah in zagotavljanjem njegovega delovanja na podlagi znanstvenih in tehničnih raziskav, ki temeljijo na pravnem okviru EU, bi lahko ustvarili pogoje za ustrezен dostop pacientov do zdravljenja.

Poleg tega bomo s tem zagotovili, da EU spoštuje in v praksi izvaja svoja načela preglednosti, enakosti in enakopravnosti za vse.