

**Prioritetno pitanje za pisani odgovor P-002869/2023  
upućeno Komisiji**

Članak 138. Poslovnika

**Francesca Donato (NI), Virginie Joron (ID), Marcel de Graaff (NI), Sergio Berlato (ECR), Mislav Kolakušić (NI), Sylvia Limmer (ID), Cristian Terheş (ECR)**

Predmet: Povlačenje odobrenja za stavljanje na tržište cjepiva Comirnaty i Spikevax

Europska agencija za lijekove ažurirala je 1. rujna 2023. odobrenja za stavljanje na tržište cjepiva Comirnaty<sup>1</sup> i Spikevax<sup>2</sup>, istaknuvši u Prilogu I. odobrenjima za stavljanje na tržište tih dvaju proizvoda da postoji povećani rizik od miokarditisa i perikarditisa, stanja koja ponekad dovode do potrebe za hospitalizacijom na intenzivnoj njezi ili čak do smrti, uglavnom kod mladih.

Osim toga, djelotvornost i sigurnost tih cjepiva označene su kao „nesigurne” za imunokompromitirane osobe, odnosno osobe u kategoriji „ranjivih” osoba za koje se ta cjepiva preporučuju<sup>3</sup>.

Te ažurirane informacije potvrđuju moguću korelaciju između brojnih izvješća o „iznenadnoj bolesti” i smrti mladih i naizgled zdravih osoba i primjene navedenih cjepiva, pri čemu nakon tih smrtnih slučajeva uglavnom nisu uslijedile obdukcije.

Nadalje, kao što je izričito navedeno u prilogima, sigurnost tih lijekova za „ranjive” je osobe u najboljem slučaju upitna.

S obzirom na to da je prepoznato da cjepiva imaju vrlo ozbiljne i potencijalno smrtonosne štetne posljedice za primatelje i da su njihova sigurnost i djelotvornost i dalje neizvjesne te s obzirom na vrlo nizak rizik od smrti od virusa i trenutnu dostupnost liječenja:

1. Hoće li Komisija povući odobrenja za stavljanje na tržište tih cjepiva?
2. Kako će Komisija riješiti problem ozbiljne štete nastale za zdravlje i spriječiti smrt cijepljenih građana?

**Podržavatelj pitanja<sup>4</sup>**

Podneseno: 29.9.2023

---

<sup>1</sup> Točka 4.4., stranica 4., [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf).

<sup>2</sup> Točka 4.4., stranica 6., [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf).

<sup>3</sup> „Nije ocijenjena djelotvornost i sigurnost cjepiva kod imunokompromitiranih osoba, uključujući osobe koje primaju immunosupresivnu terapiju. Djelotvornost [...] može biti niža kod imunokompromitiranih osoba.”

<sup>4</sup> Pitanje podržava zastupnik koji nije među autorima: Ivan Vilibor Sinčić (NI)