

**Întrebarea prioritară cu solicitare de răspuns scris P-002869/2023
adresată Comisiei**

Articolul 138 din Regulamentul de procedură

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

Subiect: Retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru vaccinurile Comirnaty și Spikevax

La 1 septembrie 2023, Agenția Europeană pentru Medicamente a actualizat autorizațiile de introducere pe piață pentru vaccinurile Comirnaty¹ și Spikevax², subliniind în anexa I la autorizațiile de introducere pe piață pentru ambele produse riscul crescut de miocardită și pericardită, afecțiuni care duc uneori la spitalizarea pacienților în unitățile de terapie intensivă sau chiar la deces, în principal în cazul tinerilor.

Eficacitatea și siguranța acestor vaccinuri sunt, de asemenea, raportate ca fiind „incerte” pentru persoanele imunocompromise, care aparțin categoriei „persoanelor vulnerabile” cărora le sunt recomandate aceste vaccinuri³.

Aceste actualizări confirmă posibila corelație dintre numeroasele cazuri raportate de „îmbolnăvire subită” și deces la persoane tinere și aparent sănătoase și administrarea vaccinurilor menționate anterior, decesele respective nefiind urmate, în majoritatea situațiilor, de autopsie.

În plus, astfel cum se menționează în mod expres în anexe, siguranța acestor medicamente este chiar îndoielnică, în cel mai bun caz, pentru pacienții „vulnerabili”.

Având în vedere faptul că efectele adverse foarte grave și potențial letale ale vaccinurilor asupra primitorilor au fost recunoscute, iar siguranța și eficacitatea acestor produse sunt încă incerte și având în vedere riscul foarte scăzut de deces asociat virusului și disponibilitatea actuală a tratamentului:

1. Intenționează Comisia să retragă autorizațiile de introducere pe piață pentru aceste vaccinuri?
2. Cum va aborda Comisia prejudiciile grave pentru sănătate și cum va preveni aceasta decesele cetățenilor vaccinați?

Susținător⁴

Depunere: 29.9.2023

¹ Punctul 4.4, pagina 4, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_ro.pdf

² Punctul 4.4, pagina 6, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_ro.pdf

³ „Eficacitatea și siguranța vaccinului nu au fost evaluate în cazul persoanelor imunocompromise, incluzându-le pe cele cărora li se administrează tratament de imunosupresie. Eficacitatea [...] poate fi mai scăzută în cazul persoanelor imunocompromise.”

⁴ Această întrebare este sprijinită de un alt deputat decât autorii săi: Ivan Vilibor Sinčić (NI)