



---

*Document de séance*

---

**B9-0261/2023**

5.6.2023

# PROPOSITION D'ACTE DE L'UNION

présentée au titre de l'article 47, paragraphe 2, du règlement intérieur  
sur la mise en place d'une autorité indépendante chargée d'enquêter sur les  
effets secondaires des vaccins contre la COVID-19

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

**Proposition d'acte de l'Union sur la mise en place d'une autorité indépendante chargée d'enquêter sur les effets secondaires des vaccins contre la COVID-19**

*Le Parlement européen,*

- vu l'article 225 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),
  - vu l'article 168 du traité FUE, et notamment son paragraphe 4, point c),
  - vu l'article 5 de la décision du Parlement européen du 28 septembre 2005 portant adoption du statut des députés au Parlement européen<sup>1</sup>,
  - vu les articles 3, 11 et 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,
  - vu l'article 47, paragraphe 2, de son règlement intérieur,
- A. considérant que la liberté d'information comprend la liberté de recevoir et de communiquer des informations sans ingérence aucune;
- B. considérant que la transparence constitue un principe fondamental de l'Union européenne et de ses États membres; que la population devrait en principe avoir le droit d'accéder aux informations relatives aux effets secondaires des vaccins contre la COVID-19; que l'accès limité aux informations nécessaires relatives aux effets secondaires des vaccins a réduit la possibilité de réaliser une évaluation correcte et de parvenir à une décision éclairée;
- C. considérant que la Commission a négocié les contrats d'achat et ne souhaitait pas que les entreprises pharmaceutiques voient leur responsabilité engagée pour les éventuels effets secondaires des vaccins contre la COVID-19<sup>2</sup>;
- D. considérant qu'il devrait être possible de divulguer publiquement des informations plus précises et plus structurées sur les graves effets secondaires des vaccins contre la COVID-19 et sur les situations dans lesquelles des personnes ont souffert d'effets indésirables graves après la vaccination; que les victimes de vaccins contre la COVID-19 devraient bénéficier d'un traitement gratuit;
- E. considérant que les victimes ayant souffert d'effets secondaires graves et les familles de personnes qui en sont décédées devraient être indemnisées financièrement;
- F. considérant qu'en février 2023, l'Agence européenne des médicaments (EMA) faisait état de 50 663 décès et de 5 315 063 cas de complications consécutifs à l'injection de vaccins autorisés par l'EMA dans les pays de l'Espace économique européen (EEE) et

---

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

<sup>2</sup> Réponse apportée le 23 novembre 2020 au nom de la Commission européenne par M<sup>me</sup> Kyriakides à la question écrite E-004950/2020.

hors EEE<sup>3</sup>;

- G. considérant que l'EMA a déjà enregistré 2 211 256 cas de personnes dans l'Union ayant connu des effets indésirables de vaccins contre la COVID-19, à savoir 370 537 du vaccin Moderna (élasoméran)<sup>4</sup>, 7 358 du vaccin Moderna Original/Omicron BA.1 (élasoméran, imélasoméran)<sup>5</sup>, 317 du vaccin Moderna Original/Omicron BA.4-5 (élasoméran, davésoméran)<sup>6</sup>, 1 203 897 du vaccin Pfizer-Biontech (tozinaméran)<sup>7</sup>, 5 951 du vaccin Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.1 (tozinaméran, riltozinaméran)<sup>8</sup>, 6 423 du vaccin Pfizer-Biontech Original/Omicron BA.4-5 (tozinaméran, famtozinaméran)<sup>9</sup>, 544 189 du vaccin AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19)<sup>10</sup>, 70 987 du vaccin Janssen (Ad26.COV2.S)<sup>11</sup>, 1 567 du vaccin Novavax (NVX-CoV2373)<sup>12</sup>, 27 du vaccin Valneva<sup>13</sup> et 3 du vaccin VidPrevtyn Beta<sup>14</sup>,
- H. considérant que l'EMA a déclaré que 11 448 personnes étaient mortes dans l'Union en raison de l'administration de vaccins contre la COVID-19<sup>15</sup>;
- I. considérant que les effets indésirables les plus importants d'intérêt particulier en relation avec des vaccins spécifiques à ARNm, notamment les vaccins Pfizer et Moderna, sont la myocardite, la péricardite et l'anaphylaxie<sup>16</sup>;

---

<sup>3</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, consultée le 5 juin 2023.

<sup>4</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>5</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>6</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>7</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>8</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>9</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>10</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>11</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>12</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>13</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>14</sup> Base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, «[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)», consultée le 5 juin 2023.

<sup>15</sup> EMA, «COVID-19: latest update – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)».

<sup>16</sup> Déclaration commune de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments et de l'Organisation mondiale de la Santé intitulée «Déclaration à l'intention des professionnels de la santé: Comment

- J. considérant que les personnes vaccinées plus jeunes font plus souvent état de myocardites et de péricardites à la suite de vaccins à ARNm contre la COVID-19 que les personnes vaccinées plus âgées; qu'il est plus souvent fait état de ces affections après la deuxième dose<sup>17</sup>;
- K. considérant que le développement de myocardites et de péricardites chez les enfants et les adolescents après la vaccination contre la COVID-19 est plus répandu chez les sujets masculins et après la deuxième dose du vaccin Pfizer; que les investigations cliniques ont révélé un sus-décalage du segment ST, une augmentation du taux de protéine C-réactive (CRP) et de troponine ainsi que la présence d'œdèmes et de lésions myocardiques à la résonance magnétique cardiaque<sup>18</sup>;
- L. considérant que les effets indésirables les plus importants d'intérêt particulier signalés pour les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca, de Janssen, de Gamaleya et de CanSino Bilologics sont la thrombose avec syndrome de thrombocytopénie (TTS), le purpura thrombocytopénique immunitaire (PTI) et le syndrome de Guillain-Barré (SGB)<sup>19</sup>;
1. demande à la Commission de présenter, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2023, sur la base de l'article 168 du traité FUE, et notamment de son paragraphe 4, point c), une proposition de mise en place d'une autorité indépendante chargée d'enquêter sur les effets secondaires des vaccins contre la COVID-19;
  2. estime que cette proposition devrait élargir la liste des fondements juridiques du traitement licite des cas de personnes ayant souffert d'effets indésirables graves ou étant décédées après l'administration de vaccins contre la COVID-19;
  3. souligne qu'il importe que des experts publics et indépendants définissent des orientations et des procédures permettant de reconnaître les complications résultant de la vaccination afin de proposer en temps utile un soutien juridique et médical approprié;
  4. charge sa Présidente de transmettre la présente résolution à la Commission et au Conseil, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

---

les vaccins contre la COVID-19 sont réglementés pour des raisons d'innocuité et d'efficacité», 17 mai 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», *BMJ Open*, Vol. 12, n° 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», *Clinical Cardiology*, Vol. 46, n° 3, 2023, pp. 243-259.

<sup>19</sup> Déclaration commune de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments et de l'Organisation mondiale de la Santé intitulée «Déclaration à l'intention des professionnels de la santé: Comment les vaccins contre la COVID-19 sont réglementés pour des raisons d'innocuité et d'efficacité», 17 mai 2022.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Tout citoyen de l'Union européenne ayant souffert d'effets indésirables graves après l'administration de vaccins contre la COVID-19 a le droit de disposer de soins curatifs gratuits et de bénéficier d'un traitement médical à l'issue d'une évaluation correctement documentée de ces cas et de la définition d'un programme concret de traitement en cas, par exemple, de myocardite ou de péricardite, aux conditions prévues par la législation et les pratiques nationales.

Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré par la réalisation d'une enquête concrète sur les effets secondaires et la mise en œuvre d'un traitement gratuit dans le cadre de toutes les politiques et actions de l'Union.

En encourageant la mise en place d'une autorité indépendante, dans tous les États membres, et en veillant à ce qu'elle fonctionne sur la base d'enquêtes scientifiques et techniques fondées sur un cadre juridique au niveau de l'Union, il est possible de mettre en place les conditions permettant aux patients de disposer d'un traitement.

De plus, l'Union pourra ainsi respecter et mettre en pratique ses principes de transparence, d'égalité et d'équité pour tous.