

DA

E-002698/2024

Svar afgivet på Europa-Kommissionens vegne
af Olivér Várhelyi
(14.2.2025)

1. Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) er ansvarligt for at overvåge sikkerheden af alle godkendte lægemidler i EU, herunder covid-19-vacciner. EU's lægemiddelovervågningssystem blev yderligere styrket under covid-19-pandemien med forbedret sikkerhedsovervågning i den virkelige verden. PRAC kan etablere kontakter på rådgivningsbasis med repræsentanter for patientorganisationer og relevante sammenslutninger af sundhedsprofessionelle¹. I betragtning af denne ramme er der ikke behov for en ny taskforce.
2. Kommissionen anerkender betydningen af at tage hånd om bekymringerne vedrørende covid-19-vacciner og fremme tillid gennem løbende sikkerhedsovervågning og gennemsigtig kommunikation². EMA og de nationale myndigheder overvåger nøje vaccinesikkerheden, og sjældne bivirkninger offentliggøres med opdateringer af produktinformationen³, hvor det er nødvendigt for at afbøde risici. Adgang til sundhedsydelser, herunder diagnosticering og behandling, er fortsat medlemsstaternes ansvar. Kommissionen støtter dem ved at sikre, at sundhedspersoner og patienter har adgang til opdaterede sikkerhedsoplysninger via offentlige rapporter.
3. Kontrakterne om covid-19-vacciner har ikke ændret ansvarsreglerne i EU, og patienternes rettigheder bevares fuldt ud i overensstemmelse med EU's produktansvarsdirektiv⁴. Kontrakterne om indkøb af covid-19-vacciner indeholder klausuler, der i detaljer beskriver de involverede parter forpligtelser og ansvar med hensyn til potentielle tab, skader, erstatningsansvar eller retskrav som følge af covid-19-vaccinerne. Anvendelsen af sådanne klausuler henhører imidlertid under medlemsstaternes ansvarsområde, da det er dem, der har indkøbt vaccinerne.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-rules-procedure_en.pdf

² Europæiske offentlige evalueringsrapporter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-medicines-when/european-public-assessment-reports-background-context>

Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs>

³ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/2853 af 23. oktober 2024 om produktansvar og om ophævelse af Rådets direktiv 85/374/EØF (EUT L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>)