

HMA*/EMA**közlemény a vakcinák engedélyezéséről

2020 november 20.

**HMA: a gyógyszerengedélyezési hatóságok vezetőinek testülete (Heads of Medicines Agencies)*

***EMA: Európai Gyógyszerügynökség*

fordította: Dobson Szabolcs

A biztonságos és hatásos vakcinák fejlesztése és forgalomba hozatala nélkülözhetetlen eleme a COVID-19 pandémia kezelésének és legyőzésének. Jelenleg még nincsenek engedélyezett vakcinák a COVID-19 ellen az Európai Unióban (ez a 2020 november 20-i helyzetet tükrözi – a fordító), de ennek az egészségügyi válságnak a kényszerítő hatására különböző mechanizmusok működnek az ilyen vakcinák fejlesztésének felgyorsítására annak érdekében, hogy azok a lehető leghamarabb elérhetővé váljanak, miközben biztosítva van a minőség, a biztonságosság és a hatásosság kötelező követelményeinek teljesítése.

Az EU jogrendje (726/2004 rendelet) szerint a legtöbb COVID-19 vakcina a centralizált engedélyezési eljárás hatálya alá esik, mert előállításuk biotechnológiai folyamatokkal történik, amelyekre a centralizált eljárás kötelező (lásd a fenti rendelet 1. Mellékletét). Más típusú vakcinák esetében, amelyek jelenleg fejlesztés alatt állnak, mint egyebek között a teljes inaktivált vírus vagy élő legyengített vírusvakcinák, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a Heads of Medicinal Agencies (HMA) testülete arra biztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultakat, hogy forgalomba hozatali engedély kérelmüket a centralizált eljárás keretében nyújtsák be, ily módon biztosítva azt, hogy a vakcinák egyidőben jelennek meg a Tagállamokban, az Unión belüli igazságtalan hozzáférés nélkül. Erre lehetőséget ad a fent említett Rendelet 3.2 paragrafusa:

„A Közösség e rendelet rendelkezéseinek megfelelően a mellékletben nem említett gyógyszer vonatkozásában is adhat ki forgalomba hozatali engedélyt, ha:

a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely e rendelet hatálybalépésének napján a Közösségben nem volt engedélyezve; vagy

b) a kérelmező igazolja, hogy a gyógyszer jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt képvisel, vagy hogy az engedély e rendeletnek megfelelő megadása közösségi szinten a betegek vagy az állategészségügy érdekeit szolgálja.”

Egy ilyen eljárásban az EMA Embergyógyászati Készítményeket Értékelő Bizottsága (CHMP), amely a nemzeti hatóságok szakértőiből áll, elvégzi a kérelem tudományos értékelését és ajánlást fogalmaz meg arról, hogy a gyógyszer engedélyezhető-e vagy sem. Ez az eljárás, amelyet az Európai Bizottság által kiadott forgalomba hozatali engedély zár le, az összes EU Tagállamnak és az Európai Gazdasági Térség államainak hozzáférést biztosít alaposan és hatékonyan értékelt gyógyszerekhez miközben biztosítja azok központosított monitorizását teljes életciklusukban.

Összhangban az EU gyógyszereket és vakcinákat kapó betegeit és minden állampolgárát megfelelően védő, előre meghatározott minőségi, biztonságossági és hatásossági előírásokkal, az EMA, szoros együttműködésben a nemzeti kompetens hatóságok szakértőivel a tudományos bizottságokban, gyorsított eljárásokat alkalmaz a folyamat időtartamának lerövidítésére. A cél a magas minőségű kérelmek értékelése a lehető legtovább időn belül, együtt a tudományos vélemények komoly megalapozottságával. Ezért a COVID-19 vakcinák forgalomba hozatali kérelmeit a centrális eljárás keretében kell értékelni, és önmagában a centrális eljáráson felül az EMA tudományos mechanizmusait kell használni amikor csak szükséges a fejlesztést végző szervezetek felé irányuló tanácsadásra a minőség, a biztonságosság és a hatásosság követelményeivel kapcsolatban, amelyeket teljesíteni kell ahhoz, hogy a gyógyszer az EU piacára kerülhessen.