

## ***Az Európai Gyógyszerügynökség értékelése a koronavírus elleni oltóanyagokról***

Medscape, 18. Juni 2021 ; EMA press briefing 17 June 2021

**Kulcsszavak:** globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, oltóanyag, vakcina, Európai Gyógyszerügynökség

**Forrás Internet-helye:** <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4910085>

**EMA press briefing 17 June 2021:** <https://www.youtube.com/watch?v=IRqXbyYJ6zk>

**Noël Wathion (Deputy Executive Director, European Medicines Agency)** sajtóközleményt tett közzé a koronavírus elleni oltóanyagok értékeléséről. Jelenleg úgy néz ki, hogy az eddig engedélyezett összes oltóanyag védelmet nyújt a koronavírussal szemben. De további vigilanciára van szükség. Az Európai Gyógyszerügynökségnél jelenleg a *CureVac*, a *Novavax*, a *Sinovac* és a *Szputnyik V* tekintetében végeznek szakértői vizsgálatot. A gyorsított értékelési eljárás addig tart, amíg elegendő adat áll rendelkezésre az engedélyezéshez.

Nagy visszhangot váltott ki a *CureVac* tekintetében közzétett sajtójelentés. A köztes értékelés szerint az mRNA-vakcina COVID-19 elleni hatékonysága 47%-os. Az Európai Gyógyszerügynökségnél e vakcina tekintetében is folyamatban van a gyorsított eljárás.

Az is közismert, hogy a COVID-19 elleni *Janssen*-vakcina egyik tételénél ugyanazon telephelyen kontamináció fordult elő. A szennyeződésre Maryland államban az *Emergent Biosolutions* egyik gyárában került sor. Az érintett tételt nem az Európai Unió piacának szánták. A főigazgató-helyettes szerint 17 millió dózis szennyeződött.

Az Európai Gyógyszerügynökség középtávon nem számol jelentős vakcinahiánnyal. A *Moderna* új gyártóegységet nyitott a franciaországi Monts-ban. 2021. június 4-én pedig hivatalosan engedélyeztek két új amerikai telephelyet (a *Moderna* Norwood, Massachusetts-ben, a *Lonza Biologics* Portsmouth, New Hampshire-ben). Az Európai Gyógyszerügynökség várakozásai szerint havonta további 1-2 millió ampulla használatra kész oltóanyag kerülhet piacra az Európai Unióban.

Az oltásoknak is megvan a maguk árnyoldala. A biztonsági kockázatok akkor kerülhetők el, ha jó időben felismerjük a jelzéseket. A gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (***Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC***) a *Vaxzevria*®-vakcina új mellékhatásaként felvette a termékinformációba a kapilláris szívgágás szindrómát. A *BioNTech/Pfizer* oltóanyagának (*Comirnaty*®) alkalmazásával időbeli összefüggésben jelentkező miokarditisz és perikarditisz tekintetében túl kevés adat áll rendelkezésre a tényleges oksági viszony megállapításához. Az esetek többsége enyhe lefolyású, a betegek néhány napon belül meggyógyulnak. A *Veklury*® (*Remdesivir*) termékinformációjába mellékhatásként felvették az ismeretlen gyakorisággal jelentkező sinusbradycardiát.