

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1451111	<p>Bejelentő megírta, hogy a Magyar Nemzetben megjelent egy cikk, amelyben megírták, hogy a Pfizer gyógyszergyár nemzetközi piacokért felelős igazgatója az Európai Parlamentben a Pfizerrel kötött szerződésekkel kapcsolatos vizsgálat során – arra a kérdésre válaszolva, hogy vizsgálták-e a vakcinákat abból a szempontból, hogy védenek-e a vírus ellen – az a kijelentést tette, hogy nem vizsgálták a vakcinákat, mert gyorsan kellett döntenük. Bejelentő az szeretné megtudni, hogy a fentiek ellenére miért ajánlják jelenleg is a Comirnaty készítményt a COVID-19 betegség megelőzésére, ha maga a gyártó közli, hogy a készítmény nem volt klinikai teszteknek alávetve, amelyek kimutatták volna, hogy a készítmény megállítja a betegséget, vagy immunizálna.</p>	lezárt	<p>Az ügyben eljárásra jogosult Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) a közérdekű bejelentésben foglaltakat megvizsgálta. Megírta, hogy a sajtó működésének természetes velejárója, hogy abban teret kapnak olyan információk is, melyek pontossága, tényyszerűsége nem feltétlenül helytálló. Szakmai témákat érintő hírek esetén szintén természetes, hogy adott esetben a nem a szakmához tartozó megnyilatkozó, illetve az azt feldolgozó újságíró nincsen - nem lehet - birtokában minden lényegi információnak. A gyógyszerészeti, gyógyszer-engedélyezési ügyekben, figyelemmel a terület rendkívül kidolgozott eljárási szabályaira és szakmai szabályrendszerére általában is rendkívül valószínűtlen, hogy egy a bejelentéséhez csatolt újságcikkhez hasonló hírforrás felvetése helytálló legyen. Az OGYÉI megírta, hogy a sajtóértesüléssel ellentétben az engedélyköteles gyógyszerek, gyógyászati termékek engedélyezése, illetve az azokkal kapcsolatos közzétételek rendkívül kidolgozott, szakmai bizonyosságot eredményező eljárások mentén történnek. Az OGYÉI honlapján megtalálható tájékoztatás pontos és teljességgel szakszerű. Az ügyben az EMA (Európai Gyógyszerügynökség, az Európai Unió gyógyszerhatósága) járt el, és az általa publikált tájékoztatások szerint mind a Comirnaty, mind pedig a többi feltételes engedélyt kapott COVID-19 vakcina megfelelő értékelési eljáráson esett át, melynek során beigazolódott a készítmény pozitív előny-kockázat aránya. Téves az a cikkben foglalt feltevés, mely szerint egyáltalán nem álltak volna rendelkezésre klinikai vizsgálatok, ugyanakkor az egészségügyi válsághelyzetre való tekintettel a COVID vakcinák ún. feltételes forgalomba hozatali engedélyt kaptak, mert a gyors rendelkezésre állás miatt bizonyos vizsgálatok elvégzésére csak a feltételes engedély kiadását követően került sor. Az engedélyt az Európai Bizottság adta ki az Unió egész területére vonatkozóan. Ennek az engedélyezési formának fontos sajátossága, hogy évente felül kell vizsgálni mindaddig, míg ún. rendes eljárás szerinti engedélyt nem kaphat a készítmény. Az EMA 2022 szeptemberében folytatta le ezt a felülvizsgálatot, mely során megállapította, hogy megfelelő adat áll rendelkezésre a Comirnaty esetében a hatásosság és a biztonságosság igazolására, így javasolta az Európai Bizottság számára a rendes eljárás szerinti engedély megadását. Az a tény, hogy egy erre alkalmas eljárásban szigorú kontroll mellett előbb ún. feltételes engedélyt kapott egy vakcina, majd minden szükséges vizsgálatot követően „normál” engedélyt is kapott, éppen azt támasztja alá, hogy a szer hatásos, az ezzel szemben megfogalmazott aggályoknak szakmai alapja nincsen. Minden egyes értékelési eljárás, mely egy készítményt megfelelőnek ítél, a szakmai és tudományos szabályok alapján ténylegesen garantálja azt, hogy a közzétett kondíciókkal adott szer rendelkezik. Adott konkrét esetben a készítmény a feltételes engedély megadásakor is rendelkezett ezekkel a kondíciókkal, a gyógyszer értékelés alá tartozó tulajdonságai nem változtak.</p>