

| Azonosító | A bejelentés tartalmi kivonata | Státusz | Vizsgálat eredménye |
|-----------|---|---------|---|
| 1475393 | Bejelentő kifogásolja egy védőoltás biztonságosságát. | lezárt | <p>Az ügyben megkeresett Belügyminisztérium a közérdekű bejelentést kivizsgálta és megírta, hogy az iskolai kampányoltásként végzendő hepatitis B elleni védőoltást a HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyaggal kell végezni. A HBVAXPRO 5 mikrogrammos vakcinából 3 oltás adandó (0., 1. és 6. hónap). A HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyag forgalomba helyezését 2001. április 27-én engedélyezte az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) és az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban. Az engedélyezési eljárás során az EMA Humán Gyógyszereket Értékelő Bizottsága (CHMP), mely a tagállamok gyógyszerhatóságainak szakértőiből áll, értékelte a HBVAXPRO oltóanyag hatásosságát és biztonságosságát. A HBVAXPRO vakcina a szigorú kritériumoknak megfelelt. Az oltóanyag biztonságosságát az engedély kiadása óta folyamatosan nyomon követik, így a biztonságosságáról sok év tapasztalat áll rendelkezésre. A vakcina több évtizedes alkalmazása során begyűjtött és feldolgozott adatok nem utalnak arra, hogy a vakcinának bármilyen hatása lenne a fertilitásra. Mivel a HBVAXPRO készítmény engedélyezése a hatásosság és a biztonságosság bizonyítására irányuló humán klinikai és állatokon végzett preklinikai vizsgálatok alapján történt, valamint a vakcináról sokéves, több országban gyűjtött, a klinikai vizsgálatok nagyságrendjét jóval meghaladó valós felhasználás során szerzett további adat áll rendelkezésre, megállapítható, hogy a HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyag a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező többi gyógyszerhez és oltóanyaghoz hasonlóan biztonságosan alkalmazható az orvosszakmai szabályok figyelembe vételével.</p> |