



## Kísérleti védőoltás – a mumus, amely sosem létezett

**O**ltásellenes/vírusszkeptikus körökben gyakran elhangzó érv, hogy a kísérleti oltások beadatását túlságosan kockázatosnak tartják. Egyébként igazuk van: a kísérletezés a laboratóriumokba való! Kísérletezzenek sejteken, egereken, de ne embereken!

Valójában persze a modern gyógyszerkutatásban nem kísérleteznek embereken. A fejlesztésnek abban a szakaszában beszélhetünk kísérletezésről, amikor a fejlesztett szert nem emberen (hanem sejteken, állatokon) próbálják ki. Ez a kezdeti szakasz: ilyenkor a kísérletezés célja az, hogy eldöntsék: az adott készítmény megfelelően hatásos és biztonságos-e ahhoz, hogy emberen is kipróbálják.

Ha a válasz igen, akkor elkezdődhetnek a klinikai vizsgálatok. Igen, vizsgálat és nem kísérlet, a humán vizsgálat magasabb szint, mint a korábbi stádiumban elvégzett kísérletek. És ha a vizsgálatok is pozitív eredménnyel zárulnak, a készítmény gyógyszerként kerülhet piacra, a megfelelő hatósági engedélyek birtokában.

Ezt figyelembe véve megállapíthatjuk: akik kísérleti oltásról beszélnek (részben szándékosan) keverik a szezont a fazonnal. A szezon a „kísérleti” – de mi a fazon? Van egy kifejezés, amit sokan a kísérleti oltás szinonimájaként használnak, jóllehet nem az: a feltételekhez kötött/ideiglenes gyógyszeralkalmazási engedély nagyon más, mint amit sokan a kísérleti oltás fogalma alatt értenek.

Ha egy oltás kísérleti lenne, akkor állatokon tesztelnék, hogy mennyire jó és biztonságos. A feltételekhez kötött/ideiglenes gyógyszeralkalmazási engedéllyel rendelkező vakcinák ezen a stádiumon már túl vannak. Ezeknél a kísérletek pozitív eredménnyel zárultak, sőt, a humán (embereken végzett) klinikai vizsgálatok is.

Miben speciálisak ezek az oltások? Miben térnek el a „rendes”, régóta megszokott védőoltásoktól? Hát abban, hogy ezeket a készítményeket egy speciális helyzetben, egy világjárvány közepén fejlesztették ki. Rendkívüli körülmények között rendkívüli megoldásokra van szükség – szerencsére erre a jogszabályok is lehetőséget adnak. Létezik egy EU-s jogszabály, amely kimondja: közegészségügyi érdekből (például járvány idején) szükség lehet a forgalomba hozatali engedélyek szokásosnál kevésbé átfogó adatok alapján és különleges kötelezettségek mellett történő megadására – ilyen esetben adnak ki feltételekhez kötött / ideiglenes gyógyszeralkalmazási engedélyt.

Mit jelent ez a gyakorlatban? Nem azt, hogy embereken kezdenek el kísérletezni, hanem azt: az engedély kiadását alátámasztó adatok kevésbé átfogóak lehetnek, mint „békeidőben”. Azonban előírás az is: ahhoz, hogy egy ilyen engedélyt kiadjanak, az előny-kockázati viszonyoknak pozitívnak kell lennie. Magyarán: sokkal nagyobb legyen a haszon, mint az esetleges kockázat. És természetesen csak a klinikai vizsgálati rész lehet kevésbé teljes körű a szokásosnál, a termékminőségben nincs engedmény. Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy a szokásosnál kevesebb beteg részvételével lefolytatott vagy rövidebb vizsgálatok során nyert bizonyítékok is elegendőek az engedély kiadásához. A folyamat gyorsításához az európai hatóság gyors folyamatos értékelési eljárásokat („rolling review”) vezetett be, ami azt jelenti, hogy

amint újabb vizsgálati eredmény áll rendelkezésre, azt azonnal megvizsgálják, értékelik.

A feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedélyű gyógyszerkészítmények esetében fontos a fokozott gyógyszermelékhatás-figyelés (farmakovigilancia), azaz az ilyen módon forgalmazott termékeknek különösen odafigyelnek a nemkívánatos hatásokra – ezt több esetben megtapasztalhattuk.

Az Európai Bizottság 2020–21-ben négy Covid-19 oltóanyagra vonatkozóan adott ki feltételes forgalomba hozatali engedélyt az Európai Gyógyszerügynökség általi kedvező értékelést követően:

- december 21-én engedélyezték a BioNTech/Pfizer vakcináját,
- január 6-án a Moderna vakcinája is megkapta az engedélyt,
- január 29-én az AstraZeneca vakcinája is zöld utat kapott,
- március 11-én pedig engedélyezték a Janssen-vakcinát (Johnson & Johnson).

Létezik egy hazai jogszabály is, amely a hazai hatóság (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) számára lehetővé teszi hasonló engedély kiadását olyan vakcinák számára, amelyek az Európai Gazdasági Térségen kívüli államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, ha a készítmények minőségileg megfelelőek, és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny / kockázat aránnyal rendelkeznek. Hazánkban az előzőekben felsoroltakon kívül két vakcina érhető el ilyen módon elnyert engedéllyel:

- a Sputnik V és a
- Sinopharm.

Ha a gyártók elkészítik az összes vizsgálatot, amely szükséges a „rendes” engedélyezéshez, a vakcinák a többi, már régóta forgalomban lévő védőoltással megegyező engedélyt kapnak. Ez a Pfizer vakcinája esetén az USA-ban már meg is történt. A jelek kedvezőek: az eddig beadott sok százmillió oltással kapcsolatos tapasztalatok alapján várható, hogy egyre több oltás kap normál forgalomba hozatali engedélyt (is).

Szó sincs tehát arról, hogy a védőoltásokkal az embereken kísérleteznének. Mindegyik oltás, amelyet Magyarországon beadnak, bizonyított hatásosságú és biztonságosságú. Az oltásfóbia kialakulása (mint általában a tévhitek terjedése) ismerethiányból fakad. Az a kivételes gyorsaság, amellyel a Covid-19 elleni védőoltások forgalomba kerültek, sokakban gyanakvást kelt. A közhiedelemmel ellentétben ez nem azzal magyarázható, hogy az oltásokkal az embereken kísérleteznek, hanem azzal, hogy a valószínűséghez alkalmazkodó, a betegek érdekeit (életének védelmét) szem előtt tartó engedélyezési gyakorlatot alkalmaztak a rendkívüli körülmények között. Ha lassan menne az engedélyezés, sokak joggal háborodnának fel, de az élet már csak ilyen: ha van sapka, az is baj, ha nincs, az is baj...

**Csupor Dezső**

