

Azonosító	A bejelentés tartalmi kivonata	Státusz	Vizsgálat eredménye
1385169	<p>Bejelentő a járványügyi intézkedésekkel, a PCR tesztekkel, a vakcina gyártással és a vakcina esetleges mellékhatásaival kapcsolatos aggályait fogalmazta meg.</p>	lezárt	<p>Válaszában az eljáró szerv, az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI) az alábbiak szerint tájékoztatót.</p> <p>Az EMMI tájékoztatása szerint a mellékhatásokra vonatkozóan a bejelentő nem jelölte meg, melyik vakcinára vonatkozik a kijelentése. Az EMMI álláspontja szerint általánosságban annyit lehet kijelenteni (amely állítás minden gyógyszerre érvényes), hogy a gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a klinikai vizsgálati programban gyűjti a kérelmező és ezek kerülnek feltüntetésre az engedélyezéskor. A későbbiekben is folytatódik a készítmény kockázatainak nyomon követése, részben a spontán mellékhatás jelentésekből, részben további obszervációs vizsgálatokból. Az új mellékhatások felderítése, azonosítása heti, havi vagy 3 havi rendszerességgel történik a készítmény gyógyszerbiztonsági profiljától függően.</p> <p>Az EMMI tájékoztatása szerint a molekuláris tesztek (PCR) komoly labordiagnosztikai háttérrel igényelnek, ezen eszközök az alkalmazásuk előtt és alatt is többszörös validáláson esnek át, és ahogyan a mintavételt, úgy az eredmények kiértékelését is kizárólag szakemberek végezhetik és végzik, így a PCR tesztelés során használt eszközök, vagy a teszteredmények hamisítása még a többi eszközhöz képest is nyilvánvalóbb visszaélés lenne, ilyenről azonban az OGYÉI -nak nincs tudomása.</p> <p>Az EMMI tájékoztatásában rögzítette, hogy az OGYÉI Hatósági Ellenőrzési Főosztálya minden olyan vakcina gyártási körülményeit ellenőrizte, amelyre szükség volt. Az ellenőrzések legfontosabb célja a felhasználók egészségének maximális védelme. Áttekintették a gyártási körülményeket a helyes gyártási gyakorlat szempontjából. Az ellenőrzések során kiderült, hogy a készítmények biztonságos gyártási körülmények között, megfelelő minőségben készülnek. Az engedélyezett vakcinák gyártási szempontból is biztonságosak.</p>