

Iktatószám: OGYÉI/2783-4/2021

Tárgy: Gam-COVID-VAC („Sputnik V”) SARS-CoV-2  
gyógyszer behozatalának és feltételekkel történő  
alkalmazásának engedélyezése

Jenei Zoltán főigazgató  
részére

Országos Kórházi Főigazgatóság  
1125 Budapest  
Diós árok 3.

**VESZÉLYHELYZETI**  
**GYÓGYSZER BEHOZATALRÓL ÉS ALKALMAZÁS ENGEDÉLYEZÉSÉRŐL**  
**SZÓLÓ HATÁROZAT**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló **2005. évi XCV. törvény** (a továbbiakban: **Gytv.**) **25. § (2)** bekezdésében és a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló **488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet** (a továbbiakban: **Korm. rendelet**) **4. §-ában** foglalt felhatalmazás alapján, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: **OGYÉI**) képviselőjében, az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: **Kérelmező**), mint az állami egészségügyi tartalék kezelőjének kérelmére, a **Human Vaccine LLC** (8, Presnenskaya emb. bld. 1, floor 7, premises I, part of room 3, workplace 7.31, 123112, Moszkva, Oroszország) (képviseli: **RDIF Corporate Center LLC**, 8 Presnenskaya emb., bldg.1 123112, Moszkva, Oroszország) által forgalmazott **Gam-COVID-VAC** elnevezésű, **SARS-CoV-2** gyógyszer oltóanyag (**Gam-COVID-Vac Combined vector vaccine for the prevention of coronavirus infection caused by the SARS CoV-2 virus, solution for intramuscular injection, component I - 0.5 ml / dose + component II - 0.5 ml / dose, pharmaceutical form, dosage**) („Kombinált vektor vakcina a SARS-CoV2 koronavírus megelőzésére („Sputnik V”), amely két komponensből áll, egy Ad26 dózis (első injekció) és egy Ad5 dózis (második injekció)) (hatósági engedély jogosultja: az Oroszországi Föderáció Egészségügyi Minisztériuma Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Központja „MEDGAMAL”, Russia, Moscow, Gamalei St., 18.), (a továbbiakban: **Készítmény**) behozatalát, valamint emberen történő alkalmazását az alábbiak szerint

**e n g e d é l y e z e m.**

Az **Országos Kórházi Főigazgatóság**, mint az állami egészségügyi tartalék kezelésért felelős szerv az **Oroszországi Föderációban LP-006395** számon, **2020. augusztus 11.** napján engedélyezett, **Gam-COVID-VAC** („Sputnik V”) SARS-CoV-2 gyógyszer oltóanyagot az **Állami Egészségügyi Tartalékba** való betárolás céljából beszerezheti és azok az alábbi

**f e l t é t e l e k**

teljesülését követően, a mindenkor hatályos oltási rend szerinti oltópontokon alkalmazásra kerülhetnek.

1. A Kérelmező az Oroszországi Föderációban kiadott **LP-006395** számú engedélyben foglaltak szerint felszabadított Készítményeket szerezhetheti be.
2. A Kérelmező a Készítmény gyártója által specifikált szállítási, valamint tárolási feltételek és körülmények biztosításáról, valamint annak megfelelő dokumentálásáról gondoskodni köteles.
3. A Kérelmező köteles a behozatalra került Készítmények gyártási tételszámáról, lejárat idejéről és mennyiségéről az OGYÉI-t haladéktalanul tájékoztatni.
4. A Kérelmező köteles a behozatalra került Készítmények mindegyik gyártási tételét az OGYÉI, Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: **NNK**) és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: **NÉBIH**), mint hazai Hatósági Ellenőrző Laboratóriumok (Official Medicinal Control Laboratories – a továbbiakban: **OMCL**) által meghatározott alábbi ellenőrző vizsgálatoknak alávetni:

- *Töltési térfogat meghatározás*
- *pH potenciometriás meghatározása*
- *Bakteriális endotoxin tartalom meghatározása LAL koagulációs módszerrel*
- *Micoplazma szennyezés*
- *Azonosság*
- *Hatóanyag tartalom*
- *Reziduális élő adenovírus sejttenyészetten vizsgálat*
- *Abnormális toxicitás vizsgálat*

Kizárólag az OMCL laboratórium által megfelelőnek minősített gyártási tételű Készítmény kerülhet egészségügyi szolgáltató által alkalmazásra. Kérelmező a Készítmény gyártási teteleiről készült valamennyi OMCL laboratóriumi eredményt bocsátja az OGYÉI rendelkezésére.

5. A Készítmény kizárólag Magyarország területén alkalmazható az alkalmazási előírásban foglaltak alapján, amelyet Kérelmező köteles az oltópontoknak magyar nyelven rendelkezésre bocsátani.
6. A Kérelmező gondoskodni köteles arról, hogy a Készítmény betegen történő alkalmazását követően a kezelés ténye az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló **1997. évi XLVII. törvény** (a továbbiakban: **Eüak.**) **35/J. § (1)** bekezdése értelmében az alkalmazó egészségügyi szolgáltató által rögzítésre kerüljön az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: **EESZT**) felületén, az egészségügyi profilban
7. A Készítmény alkalmazására csak fokozott farmakovigilancia felügyelet alatt kerülhet sor, melynek keretében az alkalmazó egészségügyi szolgáltatónak haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül jelentenie kell az OGYÉI részére, ha az alkalmazás során a betegnél bármilyen – elsősorban súlyos –, feltételezett mellékhatást észlel, amelyhez az EESZT-ben, az egészségügyi profilban rögzített adatokat a Kérelmező – szükség szerint aggregáltan - az OGYÉI rendelkezésére bocsátja.
8. Az OGYÉI a farmakovigilancia megfelelő biztosítása érdekében további feltételeket is előírhat a Kérelmező részére.

### **Jelen határozat a mai naptól számított hat hónapig érvényes.**

Jelen határozat ellen a **Gytv. 26. § (6)** bekezdése szerint közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a vitatott közigazgatási cselekmény közlésétől számított 30 napon belül, jogsérelemre hivatkozással, az **Ákr. 114. § (1)** bekezdése alapján a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási per indítható a közigazgatási perrendtartásról szóló **2017. évi I. törvény 13. § (3) bekezdése** szerinti illetékes bíróság előtt. A keresetlevelet az illetékes bíróságnak címezve, az OGYÉI-hez kell benyújtani.



## Indokolás

Magyarország Kormánya a veszélyhelyzet kihirdetéséről szóló **478/2020. (XI. 3.) Korm. rendelettel** az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető tömeges megbetegedést okozó SARS-CoV-2 koronavírus világjárvány következményeinek elhárítása, a magyar állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében Magyarország egész területére veszélyhelyzetet hirdetett ki.

A Kérelmező a Készítmény **Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdése szerinti engedélyének megadása iránt indult eljárásban **2021. január 18.** napján kérelmet nyújtott be az OGYÉI-hez.

A Kérelmező a kérelmében kérte az OGYÉI-től, az EGT-megállapodásban nem részes Oroszországi Föderációban betegek számára hozzáférhetővé tett, illetve alkalmazásra LP-006395 számon 2020. augusztus 11-én engedélyezett **Gam-COVID-VAC elnevezésű, SARS-CoV-2 gyógyszer oltóanyag (Gam-COVID-Vac Combined vector vaccine for the prevention of coronavirus infection caused by the SARS CoV-2 virus, solution for intramuscular injection, component I - 0.5 ml / dose + component II - 0.5 ml / dose, pharmaceutical form, dosage)** („Kombinált vektor vakcina a SARS-CoV2 koronavírus megelőzésére („Sputnik V”), amely két komponensből áll, egy Ad26 dózis (első injekció) és egy Ad5 dózis (második injekció)) behozatalának, valamint Magyarország területén annak alkalmazásának engedélyezését, így annak OGYÉI által történő megállapítását, hogy a Készítmény – összhangban a **Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdésében foglaltakkal - minőségileg megfelelő és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal rendelkezik.

### I. Gyógyszerminőségi vizsgálat

A **Korm. rendelet 4. § (2)** bekezdésének **a)** pontja értelmében, a kérelem - a fent hivatkozott eljárásban - OGYÉI általi elbírálása során a **Nemzeti Népegészségügyi Központ** (a továbbiakban: **NNK**) szakértőként jár el abban a tekintetben, hogy a Készítmény vonatkozásában rendelkezésre álló gyógyszerminőségi adatok megfelelően alátámasztják-e a hivatkozott immunológiai készítmény embernél történő alkalmazását gyógyszerminőségi szempontból.

Az NNK a Kérelmező által a Készítmény I-11020; II-181120 számú gyártási tételéből rendelkezésre bocsátott mintát *Töltési térfogat meghatározás, pH potenciometriás meghatározás, Bakteriális endotoxin tartalom meghatározása LAL koagulációs módszerrel, Micoplazma szennyezés* vizsgálatoknak vetette alá, amelynek eredményét **megfelelőnek**, így a hivatkozott immunológiai készítményt – gyógyszerminőségi szempontból – **emberen alkalmazhatónak** találta. Az *Azonosság, Hatóanyag tartalom, Reziduális élő adenovírus sejtenyészeten és Abnormális toxicitás* vizsgálatok eredménye még nem áll rendelkezésre, erre tekintettel a rendelkező részben döntöttem.

Az OGYÉI a Készítmény gyártójánál 2021. január 20. napján helyszíni ellenőrzést tartott, amely során – figyelemmel a *Helyes Gyártási Gyakorlat (Good Manufacturing Practice – GMP)* alkalmazható előírásaira is – megállapította, hogy a Készítmény minőségét negatívan befolyásoló körülmény a gyártóhelyen nem áll fenn, az alkalmas arra, hogy a Készítmény Oroszországi Föderációban kiadott LP-006395 számú engedélye alapján kerüljön mindenkor legyártásra.

Tekintettel azonban azon körülményre, mely szerint az Európai Unió, illetve az Oroszországi Föderáció között gyógyszer gyártásának engedélyezése, valamint annak ellenőrzése vonatkozásában kölcsönös elismerési egyezmény nem áll fenn, így az ezen tevékenységekre vonatkozó jogszabályok nem tekinthetők a Magyarországon alkalmazott jogszabályokkal egyenértékűnek, valamint a helyszíni



ellenőrzés tapasztalatai alapján az OGYÉI a Kérelmező által beszerzendő Készítmények minden gyártási tétele vonatkozásában szükségét látja, hogy a Készítmény alkalmazását megelőzően OMCL laboratórium által elvégzésre kerüljenek a rendelkező részben foglalt vizsgálatok a megfelelő minőség megerősítése és a Készítmény biztonságos alkalmazhatósága érdekében.

Az OGYÉI az NNK fenti szakvéleményét a gyógyszerről és a gyógyszer gyártójáról rendelkezésre álló információkat, adatokat, és a gyógyszeren végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményeit együttesen és összességében értékelte. Ezek alapján megállapításra került, hogy amíg olyan, a gyógyszer minőségét érintő információk nem jutnak az OGYÉI tudomására, amelyek a minőségi kockázatbecslést negatív irányba módosíthatják, a Készítmény alkalmazása gyógyszerminőségi szempontból megfelelő.

## **II. Terápiás hatásosság és előny/kockázat arány vizsgálata**

Összhangban az Európai Parlament és a Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló **2001/83/EK** számú irányelvében (a továbbiakban: **Irányelv**) foglaltakkal is, - a Kérelmező közreműködésével - az OGYÉI rendelkezésére álltak a Készítmény jogosultjától azon információk, amelyek szükségesek a Készítmény előnyeinek és kockázatainak az értékeléséhez, beleértve az engedélyezés után végzett, a termék biztonságosságával kapcsolatos vizsgálatokra vonatkozó információkat is. Az Irányelv rendelkezéseinek is megfelelően, a vakcinák és szérumok esetében alapvető fontosságú a vizsgálatban részt vevő populáció immunológiai állapota, kora, valamint a helyi járványügyi helyzet, ezért az OGYÉI álláspontját ezen körülményekre figyelemmel alakította ki.

A Készítménnyel elvégzett vizsgálatok előny/kockázat aránya előnyösnek mutatkozik, figyelemmel az előírt fokozott farmakovigilancia követelményekre is.

A Készítménnyel kapcsolatban rendelkezésre álló adatok alapján a Készítmény alkalmazásától várható előnyök összességükben meghaladják az azonosított kockázatokat, melyek csökkentése érdekében a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

## **III. Farmakovigilancia**

Az OGYÉI a rendelkezésére álló adatok alapján megállapította, hogy a Készítmény Oroszországi Föderációban történő engedélyezése is a farmakovigilancia rendszerek, gyógyszerbiztonsági jelentések, kockázatsökkentő rendszerek előírása és a Készítmény előny-kockázat arányának folyamatos monitorozása és értékelése mellett történt.

Összhangban az Európai Parlament és a Tanácsnak az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló **1235/2010/EU** számú rendeletével, a közegészség védelmében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mellékhatásainak felismerése és megelőzése érdekében szükséges a farmakovigilancia szempontú ellenőrzések végzése is a már engedélyezett gyógyszerek tekintetében arra való különös figyelemmel, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, hogy forgalomba hozták azokat.

A farmakovigiliációval kapcsolatos tevékenység a **Gytv. 20. §** értelmében Magyarországon az OGYÉI által végzett hatósági ellenőrzés alatt áll, mely kiterjed az egyes készítmények kísérő iratainak - alkalmazási előírat, betegtájékoztató - vizsgálatára is, ezek folyamatos ellenőrzés és monitorozás alatt



állnak, időszakosan, új gyógyszerbiztonsági információ alapján és szükség szerint azonnal módosításra kerülnek, ezzel biztosítva a biztonságos gyógyszeralkalmazást a Készítmény tekintetében is, szükséges szerint további feltételeket előírva a Kérelmező részére.

Az OGYÉI a jelen határozat rendelkező részében rögzítette, hogy a Készítmény alkalmazására csak fokozott farmakovigilancia felügyelet alatt kerülhet sor, melynek keretében az alkalmazó egészségügyi szolgáltatónak haladéktalanul, de legkésőbb 24 órán belül jelentenie kell az OGYÉI részére, ha az alkalmazás során a betegnél bármilyen – elsősorban súlyos –, feltételezett mellékhatást észlel, amelyhez az EESZT-ben, az egészségügyi profilban rögzített adatokat a Kérelmező – szükség szerint aggregáltan – az OGYÉI rendelkezésére bocsátja.

Mindennek érdekében a Kérelmező gondoskodni köteles róla, hogy a Készítmény betegen történő alkalmazását követően a kezelés ténye az **Eüak. 35/J. § (1)** bekezdése értelmében az alkalmazó egészségügyi szolgáltató által rögzítésre kerüljön EESZT felületén, az egészségügyi profilban, figyelemmel az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló **39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 18. § (1) bekezdésében és 3. számú mellékletében** foglaltakra.

Az **Eüak. 35/J. § (1)** bekezdése szerint:

*35/J. § (1) Az érintett kezelőorvosa, ennek hiányában háziorvosa az érintett vércsoportjára vonatkozóan pedig az állami vérellátó szolgálat is, a 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában vagy a 4. § (2) bekezdés f) pontjában foglalt célból történő, az arra jogosult személyek részére történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján rögzíti az általa kezelt érintettel kapcsolatban az e törvény szerinti személyazonosító adatok közül az érintett TAJ számát, vagy ennek hiányában más azonosítóját, születési idejét, nemét, továbbá az érintett egészségi állapotával, kórelőzményével, egyes beavatkozásaival kapcsolatos egészségügyi adatokat (a továbbiakban: egészségügyi profil).*

A **39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 18. § (1)** bekezdése szerint:

*18. § (1) A kezelőorvos vagy ennek hiányában a háziorvos az Eüak. 35/J. § (1) bekezdésében meghatározott adatszolgáltatási kötelezettsége keretében köteles rögzíteni*

*a) a 3. mellékletben meghatározott adatokat, valamint*

*b) az adat rögzítésének alapjául szolgáló esemény, okot adó körülmény vagy dokumentum megjelölését.*

#### **IV. Összefoglaló:**

Figyelemmel a **Korm. Rendelet 2. § b) és c)** pontjában foglaltakra, a koronavírus megbetegedésekkel kapcsolatban lefolytatandó, a járvány kezelésével összefüggő hatósági eljárások során a veszélyhelyzet ideje alatt a **Gyvtv. 1. § 23. pontja** szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek áll fenn akkor is, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ha a kezelés sikerességét biztosító, Magyarországon vagy az EGT-ben részes államban már forgalomban lévő gyógyszer Magyarországon kellő mennyiségben nem elérhető, vagy ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet. Ezen körülményt a **Korm. rendelet 3. §** értelmében a koronavírus megbetegedésekkel kapcsolatban lefolytatandó, a járvány kezelésével összefüggő hatósági eljárások során a veszélyhelyzet ideje alatt fennállónak kell tekinteni.

Az **Irányelv 5. cikke** értelmében ezen feltétel fennállta szükséges olyan gyógyszer alkalmazásának az illetékes nemzeti hatóság általi ideiglenes engedélyezéséhez, amely – többek között – ártalmas kórokozó feltételezett vagy igazolt terjedése esetén szükséges.

Az OGYÉI – tekintettel a COVID-19 oltóanyagok további beszerzéseiről szóló **1004/2021. (I. 14.) Korm. határozatban** foglaltakra is – a Korm. rendelet alapján a beérkezett kérelmet megvizsgálva és a rendelkezésre álló adatokat értékelve – figyelemmel a Készítmény minőségét, hatásosságát, valamint az elvégzett vizsgálatok alapján mutatott előnyös terápiás előny/kockázatarányát érintő adatokra és feltételekre – megállapította, hogy Készítmény behozatala szükséges lehet a koronavírus feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása, és a betegek számára történő hozzáférhetővé tétel és alkalmazás érdekében, ezért engedélyezte a gyógyszerek behozatalát a rendelkező részben foglaltak szerint.

Az OGYÉI e határozatban foglalt döntését a **Gytv. 25. § (2)** bekezdésében, valamint a **Korm. rendelet 4. §-ában** biztosított hatáskörében, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló **28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet 4. § (1)** bekezdésében foglalt kijelölés alapján eljárva hozta meg. Az eljárás során illeték, díj vagy egyéb költség nem merült fel.

Kelt: Budapest, 2021. január 20.



Dr. Szentiványi Máttyás  
főigazgató

Kapja:

1. Kérelmező
2. Nemzeti Népegészségügyi Központ
3. Irattár