

Az Európai Gyógyszerhatóság (EMA) követelményei a COVID-19 vakcina klinikai vizsgálataival kapcsolatban

A COVID-19 vakcinát kifejlesztő vállalatnak kérelmet kell benyújtania az EMA-hoz, mely a következő vizsgálatok adatait tartalmazza:

- gyógyszerminőségi vizsgálatok,
- nem-klinikai vizsgálatok,
- klinikai vizsgálatok.

A klinikai vizsgálatok embereken végzett vizsgálatok, amelyek megmutatják, hogy mennyire biztonságos és hatékony a vakcina.

A COVID-19 vakcinák esetében ezeknek a vizsgálatoknak az immunválaszt, a hatékonyságot és a biztonságot kell vizsgálniuk.

Az egyes országok nemzeti hatóságai és etikai bizottságai engedélyezik és szabályozzák a COVID-19 vakcinák klinikai vizsgálatait. Ez biztosítja a vizsgálatokban résztvevő önkéntesek biztonságát és jogait, továbbá azt is, hogy a vizsgálatok által generált adatok megbízhatóak legyenek. Az EU-ban már engedélyezett vagy még vizsgálati fázisban lévő gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatoknak meg kell felelniük a helyes klinikai gyakorlatnak (GCP). Ez magában foglalja az emberen végzett vizsgálatok tervezésének, dokumentálásának és jelentésének nemzetközi etikai és tudományos minőségi előírásait. Az ezen irányelveknek való megfelelés biztosítja a vizsgálatban résztvevők jogainak, biztonságának és jólétének védelmét, valamint a klinikai vizsgálatok adatainak hitelességét.

Ha a vakcina tudományos értékelése során aggályok merülnek fel egy klinikai vizsgálat lefolytatása vagy a klinikai vizsgálati adatok integritása tekintetében, a CHMP (Embergyógyászati Készítményeket Értékelő Bizottság) fontolóra veszi a vizsgálati hely ellenőrzését, és szükség esetén felülvizsgálatot kér. A hatásossági vizsgálatok során az önkéntesek véletlenszerűen kapják az oltást vagy egy alternatívát. Ez az alternatíva lehet olyan oltóanyag, amely nem véd a COVID-19 ellen, vagy placebo (hatóanyag nélküli kezelés).

Általában az orvosok, a klinikai vizsgálat résztvevői és a vizsgálatot végző vállalat sem tudja, ki kapta az oltást és ki kapta a placebot. Ez azért fontos, hogy elkerüljük a hibákat a vizsgálati eredmények értelmezésekor.

A vizsgálatok a hatásossági „végpontokat” mérik, hogy lássák, mennyire működik jól a vakcina a vizsgálatban, és milyen szintű védelmet nyújt a résztvevőknek.

Az engedélyezési hatóságok azt javasolják, hogy a fő végpont (elsődleges végpont) az legyen, hogy az oltóanyag mennyire képes megelőzni a laborvizsgálattal igazolt bármilyen súlyosságú COVID-19 betegséget.

Forrás: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-studies-approval#what-types-of-studies-are-needed-to-approve-a-covid-19-vaccine?-section> (utolsó letöltés: 2020. 12. 20.)