



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Adatvédelmi Felelős

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: korrupcio@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Budapest, 2016. február 01.

Balla Zsuzsanna
adatigénylő részére

Tárgy: közérdekű adatigénylés
Előadó: Lakatosné Dr. Bakó Kinga
adatvédelmi felelős
Ikt. szám: OGYÉI/2959-2/2016
Melléklet: 3 db

E-mail: kmt+request-5925-56bc1ae9@kimittud.org

Tisztelt Adatigénylő!

Ön 2016. január 12. napján „Infanrix oltóanyag” tárgyban közérdekű adatok megismerése iránti igényt nyújtott be az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 28. § (1) bekezdése szerint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI). Az adatigénylésére az alábbi tájékoztatást adom:

„Mindezidáig milyen időszakokban, összesen hány csecsemőt oltottak hazánkban ezzel a vakcinával? Mennyi mellékhatás, és milyen bejelentések voltak a mellékhatásokat illetően, és azokat hogyan, milyen mértékben kártalanították?”

A fenti kérdések vonatkozásában kérem forduljon az adatgazdához: Országos Epidemiológiai Központ (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.).

„Kérem a nevezett oltóanyag közbeszerzési szerződéseit, annak teljes dokumentációját.”

A fenti kérdés vonatkozásában kérem forduljon az adatgazdához: ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.).

„Van-e a vakcinának EU-s engedélye? Amennyiben ez alapján engedélyezték az importot, mely jogszabály alapján tették?”

Tájékoztatom, a centralizáltan engedélyezett készítmények vonatkozásában, melyek jelenleg is érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, hogy az Európai Bizottság adja ki a forgalomba hozatali engedélyeket, amely az összes tagállamra – így Magyarországra is - érvényes.

Tájékoztatom továbbá, hogy a vonatkozó jogszabály az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK (2004. március 31.) rendelete.

„Milyen magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezett(zik)? Ki a forgalomba hozatali engedély jogosultja? Mi a forgalomba hozatali engedély száma? Milyen dátummal lett kiadva a forgalomba hozatali engedély száma? Milyen dátummal lett kiadva a forgalomba hozatali engedély, ha visszavonták, azt miért tették, ha lejárt, akkor mikor járt le? stb.”

1.) Centralizáltan engedélyezett készítmények, melyek jelenleg is érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Hatóanyag (EMEA oldala alapján):

diphtheria toxoid / tetanus toxoid / *Bordetella pertussis*antigens (pertussis toxoid, filamentous haEMEAglutinin, pertactin) / hepatitis B surface antigen / poliovirus (inactivated) (type-1 (Mahoney strain), type-2 (MEF-1 strain), type-3 (Saukett strain)) / *Haemophilus influenzae* type-b polysaccharide

Érvényes forgalomba hozatali engedély számok (a különböző kisereléseknek megfelelően):

EU/1/00/152/001, EU/1/00/152/002, EU/1/00/152/003, EU/1/00/152/004, EU/1/00/152/005, EU/1/00/152/006, EU/1/00/152/007, EU/1/00/152/008, EU/1/00/152/021

Törölt kiserelések: EU/1/00/152/009-018

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgium

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 23.

Milyen lejárattal? – Nem találtunk erre vonatkozó információt az EC/EMEA oldalán.

Általános információ:

Once renewed, the MA will be valid for an unlimited period, unless the Competent Authority decides, on justified grounds relating to pharmacovigilance (e.g. exposure of an insufficient number of patients to the medicinal product concerned), to mandate one additional five-year renewal.

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

Hatóanyag (EMEA oldala alapján):

diphtheria toxoid / tetanus toxoid / *Bordetella pertussis*antigens (pertussis toxoid, filamentous haEMEAglutinin, pertactin) / hepatitis B surface antigen / poliovirus (inactivated) (type-1 (Mahoney strain), type-2 (MEF-1 strain), type-3 (Saukett strain)) / *Haemophilus influenzae* type-b polysaccharide

Forgalomba hozatali engedély számok (a különböző kisereléseknek megfelelően):

EU/1/00/152/019, EU/1/00/152/020

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgium

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 23.

Milyen lejárattal? – Nem találtunk erre vonatkozó információt az EC/EMEA oldalán.

Általános információ:

Once renewed, the MA will be valid for an unlimited period unless the Competent Authority decides, on justified grounds relating to pharmacovigilance (e.g. exposure of an insufficient number of patients to the medicinal product concerned), to mandate one additional five-year renewal.

2.) Centralizáltan engedélyezett készítmények, melyek forgalomba hozatali engedély visszavonásra került az Európai Bizottság által:

Infanrix HepB - Kombinált diphtheria, tetanus, acelluláris pertussis és rekombináns hepatitis B adszorbeált vakcina (név: visszavonási határozat alapján az EC oldal)

Hatóanyag (EMEA oldala alapján):

diphtheria toxoid / tetanus toxoid / pertussis toxoid / pertussis haEMEA agglutinin filamentous / pertactin / hepatitis B recombinant surface antigen

Forgalomba hozatali engedély szám: EU/1/97/048

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997.07.30

Forgalomba hozatali engedély visszavonása: 2005.04.25.

Az EMEA oldalán elérhető információ: A forgalomba hozatali engedély a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kérelmére került visszavonásra.

Infanrix Penta, szuszpenziós injekció

Hatóanyag (EMEA oldala alapján):

diphtheria toxoid / tetanus toxoid / Bordetella pertussis antigens (pertussis toxoid, filamentous haEMEA agglutinin, pertactin) / hepatitis-B surface antigen / poliovirus (inactivated) (type 1 (Mahoney strain), type 2 (MEF-1 strain), type 3 (Saukett strain))

Forgalomba hozatali engedély szám: EU/1/00/153

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000.10.20

Forgalomba hozatali engedély visszavonása: 2011.12.21 (eljárás lezárásának dátuma – EC oldal alapján)

Az EMEA oldalán elérhető információ: A forgalomba hozatali engedély kiadását követő 3 éven belül a készítmény nem került forgalomba az EU területén, tekintettel erre a forgalomba hozatali engedély „érvényét veszítette”.

(sunset clause)

3.) Magyarországon engedélyezett készítmény, mely jelenleg is érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.

- a.) A nemzeti eljárásban engedélyezett készítmény (kizárólag Magyarországon érvényes az engedély).

INFANRIX-IPV+HIB por szuszpenziós injekcióhoz és szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Hatóanyag:

Összetétel előretöltött fecskendőnként, 0,50 ml:

Pertusszisz vakcina (sejtmentes, együtt tisztított, adszorbeált)

Pertusszisz toxoid (PT) 25,0 µg

filamentózus hEMEAglutinin (FHA) 25,0 µg

pertaktin (69 kDa külső membrán fehérje) 8,00 µg

Diftéria vakcina (adszorbeált) min. 30,0 NE

Tetanusz vakcina (adszorbeált) min. 40,0 NE

Poliomielitisz-vakcina (inaktivált)

Inaktivált polio vírus 1 típus (Mahoney) 40,0 D antigén egység

Inaktivált polio vírus 2 típus (MEF-1) 8,00 D antigén egység

Inaktivált polio vírus 3 típus (Saukett) 32,0 D antigén egység

Összetétel port tartalmazó injekciós üvegenként:

Konjugált b típusú hemofilusz vakcina

tok poliszacharid (PRP) 10,0 µg PRP

tetanusz toxoidhoz kötve 25,0 µg

Forgalomba hozatali engedély számok (a különböző kisereléseknek megfelelően):

OGYI-T-9521/01-02

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004.04.26.

Milyen lejáráttal? – korlátlan idejű megújítást kapott 2009.12.10. napján

(A készítményre kiadott utolsó végleges minta engedély dátuma: 2010.01.29.
A végleges minta 2010.07.09. napjáig került engedélyezésre.

A készítményre kiadott utolsó alaki hiba engedély dátuma: 2015.03.27
Az engedélyezett gyártási tétel lejáratí ideje: 2016.04.)

b.) Nemzetközi eljárásban engedélyezett készítmény (Magyarországon és más EU tagállam(ok)ban érvényes az engedély)

INFANRIX IPV szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
(nemzetközi eljárás szám: FR/H/0251/002/DC)

Hatóanyag:

Összetétel előretöltött fecskendőnként, 0,50 ml:

Acelluláris Pertusszisz vakcina antigének, adszorbeált ⁺

Pertusszisz toxoid (PT)	25,0	µg
Filamentózus hEMEAglutinin (FHA)	25,0	µg
Pertaktin [69 kDa külső membrán fehérje (PRN)]	8,00	µg

Adszorbeált Diftéria és tetanusz vakcina ⁺

adszorbeált diftéria vakcina	min. 30,0	NE
adszorbeált tetanusz vakcina	min. 40,0	NE

Poliomielitisz-vakcina, inaktivált

Inaktivált polio vírus 1 típus ⁺⁺	40,0	DE ^x
Inaktivált polio vírus 2 típus ⁺⁺	8,00	DE ^x
Inaktivált polio vírus 3 típus ⁺⁺	32,0	DE ^x

Forgalomba hozatali engedély számok (a különböző kisereléseknek megfelelően):

OGYI-T-20352/01-06

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007.05.18.

Milyen lejárattal? – korlátlan idejű megújítást kapott 2013.09.24. napján

(A készítményre kiadott utolsó végleges minta engedély dátuma: 2010.12.22.)

A készítményre kiadott utolsó alaki hiba engedély dátuma: 2008.12.15.
Az engedélyezett gyártási tétel lejáratí ideje: 2011.04.)

4.) Készítmények, melyek nem centralizált eljárásban kerültek engedélyezésre és forgalomba hozatali engedélyük visszavonásra került (kérelemre).

Készítménynév: INFANRIX vakcina

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-09516

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2004.04.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2006.10.17

Visszavonás oka (a kiadott határozat alapján): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

Készítménynév: INFANRIX vakcina fecskendőben

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-09515

Forgalomba hozatali engedély érvényességének dátuma: 2009.04.25

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2004.04.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2008.05.20

Visszavonás oka (a kiadott határozat alapján): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

Készítménynév: INFANRIX-HIB vakcina

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-09518

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2004.04.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2005.12.23

Visszavonás oka (2005-ös „postakönyv” alapján, 29107/53/2005): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

Készítménynév: INFANRIX-HIB vakcina fecskendőben

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-09517

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2004.04.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2007.04.06

Visszavonás oka (a kiadott határozat alapján): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

Készítménynév: INFANRIX-IPV+HIB vakcina

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-09522

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2004.04.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2005.12.31

Visszavonás oka (2005-ös „postakönyv” alapján, 30090/53/2005): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

Készítménynév: INFANRIX-POLIO szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Forgalomba hozatali engedély száma: OGYI-T-10400

Forgalomba hozatali engedély érvényességének dátuma: 2010.08.25

Forgalomba hozatali engedély dátuma: 2005.08.26

Forgalomba hozatali engedély visszavonásának dátuma: 2008.10.31

Visszavonás oka (a kiadott határozat alapján): forgalomba hozatali engedély jogosultja kérte.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.

„Milyen preklinikai tapasztalatok vannak a vakcinával kapcsolatban?”

A preklinikai vizsgálatok eredménye összefoglalva minden készítmény esetében az alkalmazási előírás 5.3 pontjában található. A készítmények alkalmazási előírása elérhető az OGYÉI honlapján található Gyógyszer- adatbázisban.

(<http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>)

„A forgalomba hozatal után milyen hazai és nemzetközi adatok állnak rendelkezésre a mellékhatásokat illetően?” kérdésre az alábbi tájékoztatást nyújtom:

Az OGYÉI a honlapján (www.ogyei.gov.hu) nyilvános gyógyszeradatbázist működtet, amelyben minden forgalomban lévő gyógyszerre vonatkozó közérdekű információ (így a betegtájékoztató, alkalmazási előírás) megtalálható. Ezek alapján az Infanrix oltóanyagok mellékhatásaira vonatkozó hivatalos információk (betegtájékoztató, alkalmazási előírás) is bárki számára hozzáférhetőek a nyilvános gyógyszeradatbázison keresztül.

Továbbá, az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió területén forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatban felmerülő feltételezett mellékhatások központi gyűjtésére, nyilvántartására és értékelésére adatfeldolgozó és elemző rendszert működtet EudraVigilance néven. A EudraVigilance rendszerből származó, egy-egy készítmény mellékhatásaira vonatkozó összesített adatok nyilvánosak, egy online felületen keresztül bárki számára hozzáférhetőek, és megtalálhatóak a következő linken: <http://www.adrreports.eu/hu/index.html>.

Az OGYÉI a hozzá beérkezett mellékhatás-bejelentéseket az európai uniós normáknak megfelelően feldolgozza, továbbítja a központi EudraVigilance rendszerbe, illetve saját nyilvántartásában is tárolja azokat.

Kérem tájékoztatásom szíves elfogadását.

Budapest, 2016. február „03. „

Tisztelettel


Dr. Pozsgay Csilla
főigazgató

