

CORONA**Zulassung für mRNA-Impfstoffe**

WIEN/AMSTERDAM. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat angesichts „der nachgewiesenen Wirksamkeit und Qualität“ der beiden mRNA-Impfstoffe gegen das Coronavirus empfohlen, deren bedingte Zulassung in eine Standardzulassung umzuwandeln. Für die Impfstoffe Comirnaty von Biontech/Pfizer und Spikevax von Moderna bedeute dies, dass die Zulassung nicht mehr jährlich überprüft und erneuert werden müsse, teilte die EMA in Amsterdam mit.

Laufende Prüfung

Für beide Impfstoffe wurde zum Zeitpunkt ihrer Zulassung eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, wie die EMA mitteilte. Damit waren die Unternehmen verpflichtet, die Ergebnisse der laufenden klinischen Studien vorzulegen und zusätzliche Daten über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffs im Hinblick auf die geplante Ausweitung der Produktion zu liefern. (red/ag)



© APA/AFP/François Walschaerts

Grünes Licht

Seit dem Start der Impfstoffe wurden sie von der EMA laufend geprüft und überwacht.

Fokus auf Sicherheit

WHO, Behörden und Stakeholder wollen die Anwendung von Arzneimitteln verbessern und Sicherheit erhöhen.



© Pharmig/APA-Fotoservice/Isarek

Industriesprecher Alexander Herzog, Behörden und andere Stakeholder betonen Wichtigkeit von Arzneimittelsicherheit.

••• Von Martin Rümmele

WIEN. Fehler rund um die Anwendung von Medikamenten sind weltweit eine der häufigsten Ursachen für gesundheitliche Schäden, die man durch die richtige Einnahme vermeiden kann. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat deshalb am Welttag der Patientensicherheit (17. September) auf das Thema der Arzneimittelsicherheit aufmerksam gemacht. Und auch das heimische Gesundheitsministerium und die Apothekerkammer rückten das Thema ins Zentrum.

Gesundheitskompetenz

„Gut informierte und aufmerksame Patienten können einen wesentlichen Beitrag zu mehr Sicherheit im Gesundheitswesen leisten. Einerseits müssen wir die Gesundheitskompetenz der Menschen stärken, andererseits appelliere ich aber auch an

„

Der Sicherheitsaspekt eines Arzneimittels hat oberste Priorität und zieht sich durch die ganze Entwicklung.

Alexander Herzog
Pharmig

“

die Ärzte, verstärkt auf mögliche Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Medikamenten zu achten und die Medikation ihrer Patientinnen und Patienten ganzheitlich im Blick zu haben“, betonte Gesundheitsminister Johannes Rauch (Grüne).

Um die Sicherheit der Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen nachhaltig zu verbessern, bedürfe es eines Schulterschlusses aller Gesundheitsberufe, forderte Ulrike Mursch-Edlmayr, Präsidentin der Apothekerkammer: „Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig verlässliche Strukturen in unserem Gesundheitswesen für die sichere Versorgung der Bevölkerung sind.“

„Der Sicherheitsaspekt eines Arzneimittels hat oberste Priorität und zieht sich durch den gesamten Prozess der Entwicklung“, erklärte Alexander Herzog, Generalsekretär des Pharmaverbands Pharmig. Arzneimittel würden nur dann behördlich zugelassen, wenn ihr Nutzen die Risiken der Anwendung übersteigt. Dies wird vor der Zulassung mittels klinischer Studien ermittelt.