

Dominik Héjj

Węgierska narodowa fabryka leków wyprodukuje rosyjski Sputnik V oraz chiński Sinopharm

W poniedziałek, 6 września 2021 r. odbyła się uroczystość wkopania kamienia węgielnego pod narodową fabrykę leków (*nemzeti oltóanyaggyár*) w Debreczynie. Fabryka ma zostać uruchomiona już w przyszłym roku i ma produkować także szczepionki przeciwko COVID-19, w tym rosyjski Sputnik V i chiński Sinopharm. Inwestycja ma zwiększyć bezpieczeństwo Węgier w starciu z obecną pandemią SARS-CoV-2, ale także ma służyć przyszłym wyzwaniom medycznym.

Pandemia katalizatorem zmian. O tym, że powstanie narodowa fabryka szczepionek, mówiło się na Węgrzech od dłuższego czasu. Debreczyn to drugie co do wielkości miasto na Węgrzech, położone w północno-wschodniej części Węgier, w komitacie Hajdú-Bihar. Plany dotyczące budowy fabryki w Debreczynie powstały w 2017 r., jednakże zostały przyspieszone przez pandemię koronawirusa. Już przed rokiem, kiedy strona węgierska deklarowała zainteresowanie nabyciem rosyjskiego Sputnika V, mowa była o możliwości produkcji tego leku na Węgrzech. Fabryka ma być istotnym wkładem Węgier w technologię i innowacje związane z rynkiem szczepień. Warto w tym kontekście przypomnieć, że w czasie spotkania Viktora Orbána z Benjaminem Netanjahu, które odbyło się w marcu 2021 r., węgierski premier wyraził chęć zaangażowania Budapesztu w inicjatywę Izraela związaną z budową konsorcjum, w którym w Izraelu będą opracowywane i produkowane szczepionki na kolejne pandemie. Być może szczepionki byłyby produkowane także w Debreczynie. Orbán mówił wówczas, iż „doświadczenie uczy, że lepiej być producentem, aniżeli klientem chcącym kupić tego typu produkty”.

Inwestycja ma zagwarantować produkcję nie tylko szczepionek przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, ale także – a w zasadzie przede wszystkim – innych szczepionek krajowych. Minister Palkovics powiedział, że fabryka zapewni skuteczną ochronę również przed ewentualnymi innymi pandemiemi, jak też – miejsca pracy (nie podano w jakiej liczbie). Palkovics podkreślił, że do lat 90. produkowano na Węgrzech szczepionki, jednakże po tym okresie wraz z transformacją gospodarczą przemysł ten upadł.

W czasie pandemii węgierski rząd zaproponował formułę współpracy z czterema uczelniami medycznymi na Węgrzech oraz z instytucjami badawczymi, które miały zaproponować nowe inicjatywy związane z produkcją sprzętu medycznego i opracowaniem nowych procedur leczniczych. Powstało 120 takich projektów. Palkovics wskazał, że sytuacja, z którą borykały się Węgry na początku pandemii, w marcu i kwietniu 2020 r., tzn. z brakiem sprzętu ochronnego, ale też innego sprzętu medycznego, udowodniła, że „w takiej sytuacji możemy liczyć tylko na siebie”. Z drugiej strony warto w tym miejscu wskazać, że przez cały okres pandemii węgierscy politycy wręcz szczylicili się tym, że „nie są sami” dzięki pomocy głównie z Chin.

Spośród innych opinii, które pojawiły się w kontekście inwestycji w Debreczynie, przytoczyć można dwie wypowiedzi. Pierwsza dotyczy tego, że szczepionka związana jest ze swobodą przemieszczania się, a więc w Debreczynie będzie podjęta inicjatywa, dzięki której miasto trafi na światową mapę zdrowia. Z kolei rektor Uniwersytetu w Debreczynie określił inwestycję mianem takiej, „która wpłynie na los kraju”.

Sinopharm i Sputnik V made in EU? Szczepionki chińska i rosyjska są pierwszymi, o których wiadomo, że będą (a przynajmniej powinny być) produkowane w Debreczynie. Fakt ten może mieć pewien wpływ na uzyskanie dopuszczenia Sinopharmu i Sputnika V przez Europejską Agencję Leków (EMA) do stosowania na terenie Unii Europejskiej, ponieważ otrzymają one etykietę, że zostały wyprodukowane w Unii Europejskiej. Należy mieć jednak na uwadze fakt, że za dotychczasowym niedopuszczeniem wymienionych powyżej wschodnich szczepionek nie stoi wyłącznie miejsce ich produkcji, ale przede wszystkim wyniki badań klinicznych.

Szczepionki Sinopharm oraz Sputnik V zostały na Węgrzech dopuszczone bezpośrednio przez OGYÉI (*Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-Egészségügyi Intézet*), odpowiednik polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przy czym decyzję tę na mocy nadzwyczajnych uprawnień podjąć mógł także bezpośrednio minister spraw zagranicznych i handlu zagranicznego Péter Szijjártó. Kwestia dopuszczenia szczepionek wschodnich jest dla strony węgierskiej niezwykle istotna, bo funkcjonujący od 1 lipca 2021 r. tzw. unijny certyfikat covidowy nie jest wydawany osobom, które zostały zaszczepione produktami niezatwierdzonymi przez EMA.

Węgierskie władze od początku programu szczepień wydawały rodzaj krajowych „certyfikatów” potwierdzających szczepienie. Można było otrzymać taki dokument po 8 dniach od otrzymania pierwszej dawki szczepionki. Rozporządzenie dotyczące wprowadzenia krajowego certyfikatu zostało szybko znowelizowane poprzez usunięcie z niego nazwy produktu, którym kogoś zaszczepiono. Było to działanie zamierzone, ponieważ pacjenci zaszczepieni produktami niedopuszczonymi przez EMA mogą nie zostać uznani za zaszczepionych w świetle przepisów obowiązujących w innych państwach. Węgierskie władze mówiły wówczas o polityce dyskryminującej rodzaje szczepionek, które ratują życie.

Łącznie na Węgry dotarło 7 000 000 dawek Sputnika V i Sinopharmu, co oznacza, że 3 500 000 osób mogło być zaszczepionych tymi produktami. Według danych z 8 września 2021 r. łączna liczba zaszczepionych na Węgrzech wyniosła 5 826 000. Po odjęciu od tej liczby tych osób, które mogły być zaszczepione Sputnikem V bądź Sinopharmem, zaszczepionych produktami dopuszczonymi przez EMA jest ok. 2 326 000, czyli jest to zdecydowana mniejszość pacjentów. Ma to istotne konsekwencje, bo 3 500 000 osób nie może swobodnie przemieszczać się po terytorium Unii Europejskiej. Kolejnym możliwym następstwem jest niewystarczający poziom zbiorowej odporności Węgrów, która spełni przyjęte kryteria w liczbach całkowitych (tj. liczby osób zaszczepionych), ale nie na poziomie faktycznej odporności medycznej.

Na marginesie warto dodać, że 22 marca 2021 r. OGYÉI dopuścił stosowanie jeszcze dwóch szczepionek: pochodzących z Chin – CanSino oraz z Indii – Covishield, jednakże rząd nie zamówił tych produktów.

Wnioski. Prowadzona przez Węgry polityka ma na celu udowodnienie możliwości osiągnięcia przez to państwo samowystarczalności w przypadku tak kolejnych fal pandemii COVID-19, jak i ewentualnych nowych pandemii. Samowystarczalność ma zostać uzyskana w dwojaki sposób. Z jednej strony poprzez produkcję wyrobów umożliwiających przeciwdziałanie pandemii, z drugiej zaś poprzez zapewnienie ciągłości dostaw nie tylko z Unii Europejskiej, ale także spoza niej.

Otwarte pozostaje pytanie, czy polityka szczepionkowa Węgier wpłynie w jakikolwiek sposób na decyzje EMA dotyczące potencjalnego dopuszczenia do stosowania Sinopharmu i Sputnika V, co będzie niezwykle istotnym zagadnieniem. Nie można wykluczyć, że [nie]swoboda przemieszczania się stanie się jednym z tematów determinujących przyszłoroczną kampanię wyborczą na Węgrzech. Państwo węgierskie zabiega o kolejne porozumienia, na mocy których Węgrzy zaszczepieni produktami niedopuszczonymi przez EMA będą mogli podróżować bez ograniczeń do innych państw – w ostatnim czasie nie pojawiły się jednak komunikaty w tej sprawie.