



Kā izstrādā un reģistrē vakcīnu?

Publicēts: 17.12.2020.

Atjaunināts: 01.02.2021.

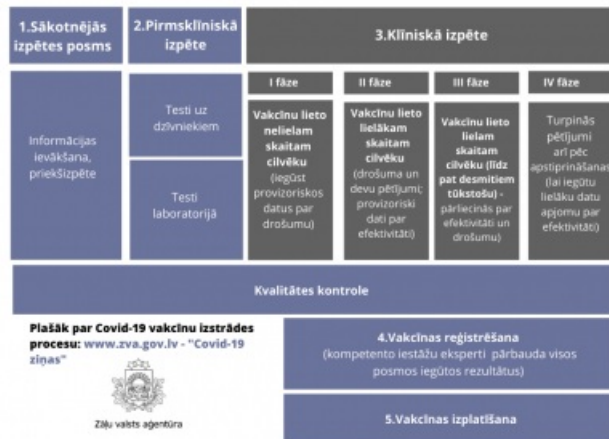
[Информация на русском языке доступна здесь.](#)

Lai vakcīnu varētu izmantot Eiropas Savienībā (ES), tai jāizpilda tādas pašas kvalitātes, drošuma un efektivitātes pierādījumu prasības kā jebkurām zālēm. Nekādas atkāpes no šīm pamatprasībām netiek veiktas. Pasaulē šobrīd notiek darbs pie vairāk nekā 200 vakcīnām pret Covid-19, bet dažas jau tuvojas noslēdzošajai fāzei.

Pfizer-BioNTech ražotā vakcīna Comirnaty ir pirmā, kam šis reģistrācijas process ir pabeigts. Pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) zinātnisko atzinumu, Eiropas Komisija 6. janvārī izsniedza reģistrācijas apliecību Moderna izstrādātajai vakcīnai, un 29. janvārī apstiprinājumu saņēma arī AstraZeneca vakcīna. Pēc Eiropas Komisijas apstiprinājuma ražotājs vakcīnu var sākt nogādāt uz visām ES dalībvalstīm.

Vakcīnu izstrādes un reģistrācijas process šoreiz notiek ātrāk nekā citām vakcīnām, jo ir ieguldīti un apvienoti vēsturiski nebijuši zinātnes, finanšu un cilvēkresursi, kā arī radikāli mainīta sadarbības operativitāte starp vakcīnu reģistrēšanu uzraugošajām iestādēm un vakcīnu izstrādātājiem.

Covid-19 vakcīnas attīstības cikla vispārējie posmi



Attēlā redzami visi vakcīnas attīstības posmi:

- Sākotnējā izpēte
- Pirms klīniskā izpēte, kur vakcīnas efektivitāte un drošums tiek pārbaudīts uz dzīvniekiem
- Klīniskā izpēte
- Regulatorā vērtēšana un apstiprināšana (jeb reģistrēšana)
- Pēc reģistrācijas veiktā uzraudzība par zāļu blakusparādībām un efektivitāti ilgtermiņā visā sabiedrībā un visiem pacientiem, kas lieto vakcīnu

Klīniskā izpēte sastāv no trim posmiem jeb fāzēm.

I fāzē vakcīnu saņem pavisam neliels cilvēku skaits.

II fāzē klīniskā izpēte tiek paplašināta, un vakcīnu saņem cilvēki ar noteiktām iezīmēm (piemēram, vecumu un veselības stāvokli), kas ir līdzīgas tiem cilvēkiem, kuriem jaunā vakcīna ir paredzēta.

III fāzē vakcīnu ievada desmitiem tūkstošu cilvēku, kā arī pārbauda tās efektivitāti un turpina uzraudzīt drošumu jau daudz plašākā mērā.

IV fāze ir pēdējais klīnisko pētījumu posms, un daudzām vakcīnām IV fāzē pētījumi turpinās pēc tam, kad vakcīna ir apstiprināta.

Tas nozīmē, ka, tāpat kā visām zālēm, arī vakcīnu pret Covid-19 efektivitāti sākotnēji pārbauda laboratorijā, tai skaitā vispirms uz dzīvniekiem, bet tikai pēc tam klīniskos pētījumos piedalās brīvprātīgie cilvēki.

Iesaistoties tik plašam atbalstītāju lokam, nepieciešamos brīvprātīgos sekmējies atrast vien pāris dienu laikā, tāpēc izdevies tikt pie nepieciešamajiem rezultātiem tik ātrā laikā, lai pieteiktos reģistrācijas porcesam. Citām vakcīnām šis posms prasījis pat desmit gadus.

Parastā situācijā šie posmi tiek veikti secīgi viens pēc otra, lai samazinātu iespēju, ka neperspektīvs produkts tiek attīstīts visās fāzēs. Lai paātrinātu Covid-19 vakcīnu izstrādi, daļa no posmiem tiek veikti paralēli. Jauno vakcīnu izstrādē tiek izmantotas gan jau zināmas un ilgstoši vakcīnu izstrādē lietotas metodes, gan inovatīvas metodes.

Pētnieki jau vairāk nekā 10 gadus ir pētījuši potenciālās SARS un MERS vīrusa vakcīnas. Šie ilgstošie, iepriekšējie pētījumi kalpo kā pamats ātrākai vakcīnu kandidātu izstrādei Covid-19 pandēmijā.

<https://www.spkc.gov.lv/lv/ka-izstrada-un-registre-vakcinu>