



Eiropas Zāļu aģentūra turpina vērtēt vakcīnas pret Covid-19

Publicēts: 23.11.2020.

[Aktualitātes](#)

[Covid-19](#)

Šobrīd Eiropas Zāļu aģentūra veic vakcīnu pret Covid-19 vērtēšanu saskaņā ar tikpat stingrām prasībām kvalitātei, drošumam un efektivitātei kā jebkurām citām zālēm. Eiropas Zāļu aģentūrā ir iesniegti trīs pieteikumi vakcīnas pret Covid-19 apstiprināšanai visā Eiropas Savienībā (ES), ko iesnieguši uzņēmumi Pfizer/BioNTech, Moderna un AstraZeneca. Šie pieteikumi pašlaik tiek vērtēti. Patlaban ES nav lietošanai apstiprinātas vakcīnas, kas pasargātu no saslimšanas ar koronavīrusa izraisīto slimību Covid-19.

Eiropas Zāļu aģentūra ir sākusi vērtēt pirmos pieejamos datus par vakcīnām pret Covid-19, kas iegūti klīniskos pētījumos un ir iesniegti vērtēšanai Eiropas Zāļu aģentūrā. Šobrīd vēl nav iespējams izdarīt secinājums par vakcīnu pret Covid-19 drošumu un iedarbīgumu jeb efektivitāti, jo virkne pierādījumu Eiropas Zāļu aģentūrā vēl nav iesniegti vērtēšanai.

Eiropas Zāļu aģentūra rūpīgi zinātniski izvērtēs vakcīnu izstrādātāju iesniegtos datus par katras vakcīnas drošumu, iedarbīgumu un kvalitāti. Balstoties uz vērtējuma rezultātu, Eiropas Zāļu aģentūra sniegs zinātnisku atzinumu par vakcīnas drošumu, iedarbīgumu un kvalitāti, kā arī par tās piemērotību pacientu vakcinēšanai. Iesniegtajiem datiem jāuzrāda vakcīnas iedarbīgums, proti, kā klīniskos apstākļos tā spēj cilvēku pasargāt no vīrusa izraisītas saslimšanas dažādās smaguma pakāpēs, kas izraisa Covid-19 infekciju, kā arī jāuzrāda vakcīnas drošums.

Ja Eiropas Zāļu aģentūra pēc padziļinātas vērtēšanas konstatēs, ka iesniegtie zinātniskie pierādījumi liecina, ka vakcīna pret Covid-19 ir efektīva, kvalitatīva un droša, tā šo vakcīnu apstiprinās jeb reģistrēs lietošanai visā ES. Vakcīna pret Covid-19 tiks apstiprināta tikai gadījumā, ja Eiropas Zāļu aģentūra saņems uzticamus un pārliecinošus zinātniskus pierādījumus, ka no vakcīnas ir vairāk guvuma nekā riska. Jāuzsver, ka reģistrācijas prasības nekādā mērā netiek atvieglotas Covid-19 vakcīnām.

Tiek prognozēts, ka ātrākais laiks, kad Eiropas Zāļu aģentūra saņems visus nepieciešamos datus no klīnisko pētījumu rezultātiem par Covid-19 vakcīnām, kuru izstrāde un pētījumu gaita ir pārvirzījies vistālāk, varētu būt 2020. gada beigas.

Kopumā klīniskā izpētē šobrīd ir vēl vairāki desmiti potenciālu vakcīnu pret Covid-19 un katra ražotāja vakcīnas izpētē iesaistīti vairāki desmiti tūkstoši cilvēku.

Vakcīnu pret Covid-19 mērķis ir aizsargāt cilvēkus no slimības, ko izraisa jaunais koronavīruss SARS-CoV-2, veicinot organisma aizsargreakciju. Pašreizējā koronavīrusa izraisītās slimības Covid-19 pandēmija ir pasaules mēroga krīze ar postošu ietekmi uz cilvēka veselību, sociāliem procesiem un ekonomiku. Covid-19 var izraisīt smagu slimību un pat nāvi visu vecumu cilvēkiem, tai skaitā tiem, kuriem nav citu slimību. Turklāt šobrīd ir maz zināmas ilgtermiņa sekas cilvēka veselībai. Drošas un iedarbīgas vakcīnas pret Covid-19 ir nepieciešamas, lai aizsargātu no saslimšanas ar koronavīrusa Covid-19 slimību ikvienu cilvēku, īpaši medicīnas darbiniekus un neaizsargātākās iedzīvotāju grupas – proti, vecāka gadagājuma cilvēkus un cilvēkus ar hroniskām slimībām.

Visas jaunās bioloģiskās zāles, tajā skaitā vakcīnas, reģistrē Eiropas Zāļu aģentūra, un to reģistrācija ir spēkā uzreiz visā ES. Savukārt vakcīnu pret Covid-19 iepirkumus koordinē Eiropas Komisija, lai tās būtu pieejamas vienlīdzīgos apjomos visās dalībvalstīs.

Vairāk informācijas par vakcinēšanu – Veselības ministrijas tīmekļa vietnē www.vm.gov.lv (2020. gada 17. novembrī publicēta ziņa).

Iedzīvotāji un veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti izmantot tikai oficiālus un pierādījumos balstītus informācijas avotus par vakcīnu pret Covid-19 izstrādi, piemēram, ZVA tīmekļa vietnes www.zva.gov.lv sadaļu "Covid-19 zinas", Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni ema.europa.eu, kur regulāri tiek papildināta informācija.

Informāciju sagatavoja:

Dita Okmane

Zāļu valsts aģentūras

Sabiedrisko attiecību nodaļas vadītāja

Tālr. 67078422; 25400181, e-pasts: Dita.Okmane@zva.gov.lv

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-turpina-vertet-vakcinas-pret-covid-19>