



Jaunākā informācija par AstraZeneca izstrādātās covid-19 vakcīnas paātrināto vērtēšanu Eiropas Zāļu aģentūrā

Publicēts: 31.12.2020.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Pēdējo nedēļu laikā Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) veiktais AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās Covid-19 vakcīnas vērtēšanas process ir pārvirzījies tālāk. Pašlaik EZA izvērtē datus par šo vakcīnu paātrinātās vērtēšanas ietvaros.

Līdz šim ir izvērtēti pierādījumi par vakcīnas drošumu un efektivitāti, kas iegūti no četrus šobrīd notiekošu klīnisku pētījumu apvienotās analīzes. Minētie pētījumi notiek Apvienotajā Karalistē, Brazīlijā un Dienvidāfrikā. Pēdējā klīnisko datu kopa tika saņemta 21. decembrī, un patlaban tiek veikta tās vērtēšana. EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) jau ir izvērtējusi datus, kas iegūti no laboratoriskiem pētījumiem (neklīniskie dati), un šobrīd vērtē datus par vakcīnas kvalitāti (par tās sastāvdaļām un ražošanas procesu).

Lai nodrošinātu atbilstību kritērijiem, ko paredz reģistrācija ar papildu nosacījumiem, nepieciešama papildu informācija par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, un šī informācija ir pieprasīta no firmas.

No 2021.gada janvāra gaidāma arī turpmāka informācija no pašlaik noritošajiem klīniskiem pētījumiem, bet 2021.gada 1.ceturksnī gaidāmi starprezultāti no plaša klīniskā pētījuma, kas norit ASV.

EZA ir informēta, ka MHRA (Apvienotās Karalistes zāļu reglamentējoša iestāde) ir piešķirusi šai vakcīnai pagaidu piegādes atļauju lietošanai ārkārtas situācijā, kas atšķiras no vakcīnas reģistrācijas. EZA, tās eksperti Eiropā un Eiropas Komisija strādā, lai reģistrētu Covid-19 vakcīnas ar papildu nosacījumiem, ietverot visus drošības un kontroles pasākumus, kā arī pienākumus, ko šāda reģistrācija paredz. Tādējādi tiek garantēts, ka vakcīna atbilst stingrajiem ES drošuma, iedarbīguma un kvalitātes standartiem un tai tiek nodrošināts:

izsmeļošs zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, kurā izklāstīti norādījumi drošai vakcīnas lietošanai;

izsmeļošs riska pārvaldības un drošuma uzraudzības plāns;

ražošanas kontroles pasākumi, tostarp vakcīnu sēriju un uzglabāšanas apstākļu kontrole;

izpētes plāns attiecībā uz vakcīnas lietošanu bērniem;

juridiski saistoši pēcreģistrācijas pienākumi, proti, nosacījumi, un skaidrs likumiskais ietvars jaunu efektivitātes un drošuma datu vērtēšanai.

EZA noslēgs vērtēšanu atbilstoši tās parastajiem kvalitātes, drošuma un iedarbīguma standartiem. Reģistrācija nodrošina, ka Covid-19 vakcīnas atbilst tādiem pašiem augstajiem ES standartiem kā citas ES reģistrētās vakcīnas un zāles.

Vairāk par šo vakcīnu

Sagaidāms, ka vakcīna ar nosaukumu "COVID-19 Vaccine AstraZeneca" sagatavos organismu aizsardzībai pret SARS-CoV-2 koronavīrusa infekciju. Šis vīruss izmanto uz tā ārējās virsmas esošos proteīnus, ko dēvē par S-proteīniem, lai iekļūtu organisma šūnās un izraisītu slimību. AstraZeneca izstrādātajā Covid-19 vakcīnā ir cits vīruss (kurš pieder adenovīrusu dzimtai), kurš ir pārveidots, lai tas saturētu SARS-CoV-2 S-proteīna veidošanai nepieciešamo gēnu. Šis adenovīruss nevar organismā vairoties vai izraisīt slimību. Tiklīdz personai tiek ievadīta vakcīna, SARS-CoV-2 gēns nonāk organisma šūnās. Šūnas izmanto šo gēnu S-proteīnu veidošanai. Vakcinētās personas imūnā sistēma atpazīs šo S-proteīnu kā organismam svešu, un pret šo proteīnu veidosies dabīga aizsargreakcija, ko nodrošina antivielu veidošanās un T šūnas. Ja vakcinētā persona vēlāk nonāk saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu,

imūnā sistēma vīrusu atpazīs un būs gatava cīnīties pret to – antivielas un T šūnas var sadarboties, lai nonāvētu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas, tādējādi palīdzot aizsargāt pret Covid-19.

Vairāk par paātrināto vērtēšanu

Paātrinātā vērtēšana ir viens no EZA normatīvā regulējuma rīkiem, kas tiek izmantots, lai paātrinātu daudzsološu zāļu vai vakcīnu vērtēšanu ārkārtas situācijas gadījumā, kad tās vitāli nepieciešamas sabiedrības veselības nodrošināšanai. Parasti oficiāla reģistrācijas pieteikuma gadījumā visi dati par zāļu iedarbīgumu, drošumu un kvalitāti, kā arī visi nepieciešamie dokumenti ir jāiesniedz vērtēšanas sākumā. Paātrinātās vērtēšanas gadījumā EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) izvērtē datus pirms oficiāla pieteikuma iesniegšanas, tiklīdz dati kļūst pieejami no norītošajiem pētījumiem. Kad CHMP pieņem lēmumu, ka pieejamie dati ir pietiekami, firmai jāiesniedz oficiāls pieteikums. Izvērtējot datus, tiklīdz tie kļūst pieejami, CHMP var ātrāk pieņemt lēmumu, vai attiecīgās zāles vai vakcīna ir reģistrējama.

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/jaunaka-informacija-par-astrazeneca-izstradatas-covid-19-vakcinas-paatrinato-vertesanu-eiropas-zalu-agentura>