



## Eiropas Zāļu aģentūra šodien ieteikusi reģistrēt Moderna vakcīnu pret Covid-19 lietošanai ES

Publicēts: 06.01.2021.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) šodien, 6. janvārī, ieteikusi Eiropas Savienībā (ES) reģistrēt ar nosacījumiem uzņēmuma “Moderna” izstrādāto vakcīnu pret koronavīrusa 2019 (Covid-19) infekciju. “Covid-19 vakcīna Moderna” ir paredzēta Covid-19 infekcijas novēršanai personām vecumā no 18 gadiem. Lai šo vakcīnu oficiāli reģistrētu, vēl ir nepieciešams saņemt Eiropas Komisijas apstiprinājumu. Pēc Eiropas Komisijas apstiprinājuma ražotājs vakcīnu varēs sākt nogādāt uz visām ES dalībvalstīm.

EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir veikusi stingru vakcīnas vērtēšanu un pieņēmusi vienbalsīgu lēmumu, ka ir pieejami pietiekami pārlicinoši dati par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, lai rosinātu formālas reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem izsniegšanu. Tādējādi tiek nodrošināts stabils pamats ES mēroga vakcinēšanas kampaņas uzsākšanai un ES pilsoņu aizsardzībai.

Plašā klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19 efektīvi novērš Covid-19 infekciju cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Šajā pētījumā bija iesaistīti aptuveni 30 000 cilvēku. Puse no pētījuma dalībniekiem saņēma vakcīnu, un otra puse saņēma vakcīnu nesaturošas injekcijas. Pētījuma dalībnieki nezināja, vai saņēma vakcīnu vai vakcīnu nesaturošu injekciju.

Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, balstoties uz datiem par aptuveni 28 000 cilvēku vecumā no 18 līdz 94 gadiem bez iepriekšējām infekcijas pazīmēm.

Pētījumā tika novērots simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājums par 94,1% to personu vidū, kas saņēma vakcīnu (11 no 14 134 vakcinētajām personām attīstījās Covid-19 simptomi), salīdzinot ar personām, kas saņēma vakcīnu nesaturošu injekciju (185 no 14 073 personām, kas saņēma placebo injekciju, attīstījās Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīna ir uzrādījusi 94,1% lielu efektivitāti.

Tāpat pētījumā tika novērota 90,9% efektivitāte pētījuma dalībniekiem ar augstu risku smagai Covid-19 slimības norisei, tostarp personām ar hroniskām plaušu slimībām, sirds slimībām, aptaukošanos, aknu slimībām, cukura diabētu vai HIV infekciju. Augstā efektivitāte tika saglabāta arī dažādās dzimuma, rases un etniskās izcelsmes grupās.

Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19 tiek ievadīta augšdelmā divās injekcijās ar 28 dienu intervālu starp tām. Šīs vakcīnas biežākās blakusparādības ir vieglas vai vidēji smagas, un tās mazinās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Biežākās blakusparādības ir sāpes un pietūkums injekcijas vietā, nogurums, drebuļi, drudzis, pietūkuši vai jutīgi paduses limfmezgli, galvas sāpes, muskuļu un locītavu sāpes, slikta dūša, vemšana. Uzsākot vakcīnas lietošanu ES, tās drošums un efektivitāte tiks pastāvīgi uzraudzīta, izmantojot ES Farmakovigilances sistēmu, kā arī firmas un ES iestāžu veiktos papildu pētījumus.

### Kur pieejama informācija?

Lai sabiedrību plašāk informētu par vakcinācijas nozīmi un iespējām, informācija par vakcinēšanos ir pieejama Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļvietnes [www.spkc.gov.lv](http://www.spkc.gov.lv) sadaļā “[Vakcīnas pret Covid-19](#)”, savukārt informācija par vakcīnu izstrādi un apstiprināšanu – Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē [sadaļā “Covid-19 ziņas”](#).

Informācija par atjaunināto vakcinācijas pret Covid-19 stratēģijas ieviešanas plānu [ir pieejama šeit](#).

Eiropas Zāļu aģentūras ziņa par ieteikumu [reģistrēt "Covid-19 vakcīna Moderna" - šeit](#).

## Kā darbojas vakcīna?

Vakcīna sagatavo organismu aizsardzībai pret SARS-CoV-2 koronavīrusa infekciju, aizsargājot organismu pret vīrusa veidotajiem "piķa proteīniem", kas iekļūst organisma šūnās un izraisa saslimšanu ar Covid-19.

Vakcīna satur instrukciju jeb ziņnesi (mRNS) piķa proteīnu izveidei, un to klāj maza izmēra tauku daļiņas, kas palīdz nogādāt mRNS mērķi un novērst tā noārdīšanos. Kad persona saņem vakcīnu, organisma šūnas nolasa instrukcijas un sāk veidot piķa proteīnus. Pēc tam šīs personas imūnā sistēma atpazīs šo proteīnu kā organismam nepiederošu un veidos pret to dabīgās aizsargreakcijas – antivielas un T šūnas.

Ja vakcinētā persona vēlāk saskaras ar SARS-CoV-2 vīrusu, imūnā sistēma atpazīs šo vīrusu un būs gatava pret to cīnīties: antivielas un T šūnas var sadarboties, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas, tādējādi palīdzot aizsargāt pret Covid-19 infekciju.

Pirms reģistrēšanas jeb apstiprināšanas visas vakcīnas, tostarp vakcīnas pret Covid-19, ES tāpat kā jebkuras citas zāles tiek pārbaudītas pēc vienādi augstiem kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartiem. Atšķirīgais Covid-19 vakcīnu gadījumā ir tas, ka to izstrādes un potenciālās apstiprināšanas ātrums ir daudz lielāks, ņemot vērā steidzamo nepieciešamību pēc vakcīnas sabiedrības veselības aizsardzībai ārkārtas apstākļos.

## Reģistrācija ar nosacījumiem

Reģistrācija ar nosacījumiem ir viens no ES regulējošajiem mehānismiem, lai atvieglotu agrīnu tādu medikamentu pieejamību, kas apmierina līdz šim neapmierinātas medicīniskās vajadzības, tostarp ārkārtas situācijās, kāda ir arī pašreizējā pandēmija.

Reģistrācija ar nosacījumiem ir formāla vakcīnas atļauja, kas ietver visas ES vajadzībām ražotās vakcīnas sērijas un nodrošina stingru novērtējumu, lai varētu sākt veikt vakcinēšanas kampaņas.

Tā kā ražotāja "Moderna" izstrādātajai vakcīnai ir ieteikts izsniegt reģistrāciju ar nosacījumiem, ražotājam ir pienākums turpināt veikt izpēti, lai nodrošinātu papildu datus.

Jau ziņots, ka 2020. gada 21. decembrī ES reģistrēta pirmā vakcīna pret Covid-19 "Comirnaty", kuru izstrādājuši uzņēmumi "Pfizer" un "BioNTech".

Vakcinēšanās pret Covid-19 Latvijā ir brīvprātīga un valsts apmaksāta.

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-sodien-ieteikusi-registret-moderna-vakcinu-pret-covid-19-lietosanai-es>