



## Eiropas zāļu aģentūra iesaka Eiropas savienībā reģistrēt AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu pret Covid-19

Publicēts: 29.01.2021.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) šodien, 29. janvārī, ir ieteikusi Eiropas Savienībā (ES) reģistrēt ar nosacījumiem vakcīnu "Covid-19 Vaccine AstraZeneca". Šī vakcīna ir paredzēta Covid-19 slimības novēršanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Lai vakcīna tiktu reģistrēta lietošanai visās ES dalībvalstīs, vēl nepieciešams saņemt Eiropas Komisijas apstiprinājumu. Saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju Nacionālajam veselības dienestam (NVD) pirmā šo vakcīnu piegāde ir plānota šī gada februārī.

EZA Zinātniskā komiteja (CHMP) ir veikusi rūpīgu vakcīnas vērtēšanu un pieņēmusi vienbalsīgu lēmumu, ka pieejamie dati par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, ir pietiekami pārlicinoši, lai rosinātu Eiropas Komisiju izsniegt reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka šī vakcīna atbilst ES noteiktiem standartiem un tādējādi tiek nodrošināts stabils pamats Eiropas mēroga vakcinēšanas kampaņas uzsākšanai un iedzīvotāju aizsardzībai.

AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās Covid-19 vakcīnas klīniskos pētījumos piedalījās 24 tūkstoši cilvēku, un pētījumos vakcīna ir uzrādījusi aptuveni 60% efektivitāti, kas ir augsts rādītājs vakcīnām. Pilnīgai aizsardzībai pret vīrusu būs nepieciešamas divas vakcīnas devas, kas jāievada ar 4-12 nedēļu intervālu.

Lielākā daļa klīnisko pētījumu dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 55 gadiem. EZA norāda, ka šobrīd vēl nav pieejams pietiekami daudz datu, lai precīzi pateiktu, kādu iedarbīgumu vakcīna nodrošinās cilvēkiem vecumā virs 55 gadiem. Tomēr, balstoties uz pieredzi ar citām vakcīnām un ņemot vērā faktu, ka pētījumos šai vecuma grupā pēc vakcinācijas tika novērota imūnatbilde, paredzams, ka arī šai vecuma grupā būs vakcīnas nodrošināta aizsardzība. Turklāt ir gūti pierādījumi par vakcīnas lietošanas drošumu šai vecuma grupai. Tāpēc EZA zinātniskie eksperti uzskata, ka šo vakcīnu var lietot arī gados vecākiem pieaugušajiem. Plašāka informācija par vakcīnas iedarbīgumu gados vecākiem cilvēkiem tiks gūta arī no šobrīd notiekošiem pētījumiem, kuros šai vecuma grupā ir iekļauts lielāks skaits dalībnieku.

Atšķirībā no līdz šim apstiprinātajām un Latvijā lietotajām Covid-19 vakcīnām, kurās izmantota inovatīva mRNS tehnoloģija, AstraZeneca un Oksfordas universitātes izveidotā Covid-19 vakcīna vakcīnas izstrāde balstās uz jau zināmu vīrusa vektora metodi, kas tiek lietota vakcīnās pret Ebolas vīrusu un ir plaši pētīta. Tas nozīmē, ka šī vakcīna nespēj inficēt cilvēka organismu, bet sniedz instrukciju, kā organismu pasargāt no Covid-19.

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 izplatīšanas atļauja, kas ietver visas ES vajadzībām ražotās vakcīnas sērijas un nodrošina stingru kontroli, lai varētu sākt veikt vakcinēšanas kampaņas. Tā kā ražotāja AstraZeneca izstrādātajai vakcīnai ir ieteikts izsniegt reģistrāciju ar nosacījumiem, ražotājam ir pienākums turpināt veikt izpēti, lai nodrošinātu papildu datus.

Saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju NVD AstraZeneca sākotnēji Latvijai šī gada pirmajā ceturksnī solīja piegādāt 423 957 vakcīnas devas. Šobrīd ražotājs pēc piedāvātā piegāžu grafika ražotājs februārī sola piegādāt 72 874 vakcīnu devas, līdz ar to ir paredzamas būtiskas piegāžu apjoma izmaiņas turpmākajos mēnešos/ceturkšņos. Otrajā ceturksnī sākotnēji tika solīts piegādāt 593 539 vakcīnu devas, savukārt trešajā ceturksnī – 254 374 vakcīnu devas. Plānotie Covid-19 vakcīnu devu piegāžu datumi un apjomi var mainīties un ir atkarīgi no ražotāja iespējām vakcīnu saražot.

Lai iedzīvotāji varētu ērtāk rast uzticamu un zinātniskā izpētē balstītu informāciju par vakcīnu pret Covid-19 izstrādi, Zāļu valsts

aģentūras tīmekļvietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā "[Covid-19 ziņas](#)" regulāri tiek aktualizēta un publicēta jaunākā informācija par vakcīnu izstrādi, vērtēšanu un apstiprināšanu, tai skaitā [fakti par vakcīnām](#). Savukārt informācija par vakcinācijas nozīmi un par vakcinēšanos ir pieejama Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļvietnes sadaļā "[Vakcīnas pret Covid-19](#)".

Jau ziņots, ka 2020. gada 21. decembrī ES reģistrēta pirmā vakcīna pret Covid-19 "Comirnaty", kuru izstrādājuši uzņēmumi "Pfizer" un "BioNTech". Savukārt 6. janvārī ES reģistrēta "Moderna" vakcīna pret Covid-19. Abas šīs vakcīnas jau tiek izmantotas vakcinēšanās pret Covid-19 Latvijā. Vakcinēšanās pret Covid-19 Latvijā ir brīvprātīga un valsts apmaksāta.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-iesaka-eiropas-savieniba-registret-astrazeneca-un-oksfordas-universitates-izstradato-vakcinu-pret-covid-19>