



Eiropas Zāļu aģentūra sāk «Novavax» vakcīnas pret Covid-19 paātrinātu vērtēšanu

Publicēts: 03.02.2021.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir sākusi vērtēt uzņēmuma “Novavax CZ AS” izstrādāto vakcīnu pret Covid-19 - NVX-CoV2373.

EZA lēmums par paātrinātās vērtēšanas sākšanu ir balstīts uz provizoriskiem rezultātiem no neklīniskiem un agrīniem klīniskiem pētījumiem ar pieaugušajiem, kas liecina, ka vakcīna izraisa antivielu un imūno šūnu veidošanos, kuras uzbrūk SARS-CoV-2 un aizsargā pret vīrusu.

Pašlaik norisinās pētījumi par vakcīnas drošumu un imunogenitāti (proti, to, cik labi vakcīna izstrādā atbildi pret vīrusu) un tās efektivitāti pret Covid-19. EZA sāks šo un citu klīnisko datu vērtēšanu, tiklīdz uzņēmums tos būs iesniedzis.

Paātrinātā vērtēšana tiks turpināta, līdz tiks iegūti pietiekami pierādījumi oficiāla reģistrācijas pieteikuma iesniegšanai.

EZA vērtēs vakcīnas atbilstību ierastajiem efektivitātes, drošuma un kvalitātes standartiem. Lai gan vēl nav iespējams paredzēt vērtēšanas termiņu, šim procesam būtu jābūt ātrākam nekā parastai vērtēšanas procedūrai, pateicoties paātrinātās vērtēšanas sniegtajam laika ietaupījumam.

Kāda ir sagaidāmā vakcīnas iedarbība?

Tāpat kā citas vakcīnas, paredzams, ka arī NVX-CoV2373 sagatavos organism aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīnas pamatā ir olbaltumvielas, kas satur laboratoriskos apstākļos radītas koronavīrusā sastāvā esošas piķa proteīna (S proteīna) daļiņas. Vakcīna satur arī citas palīgvielas, kas palīdz nostiprināt imūno atbildi pret vīrusu.

Kad persona saņems vakcīnu, organisma imūnā sistēma identificēs svešās piķa proteīna daļiņas un veidos dabīgu aizsargreakciju – antivielas un T šūnas. Pēc tam, kad vakcinētās persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2, imūnā sistēma atpazīs vīrusa piķa proteīna daļiņas un būs gatava ar to cīnīties. Antivielas un imūnās šūnas sadarbosies, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas, tādējādi palīdzot aizsargāt pret Covid-19 infekciju.

Kas ir paātrinātā vērtēšana?

Paātrinātā vērtēšana ir viens no EZA reglamentējošiem rīkiem, kas tiek izmantots, lai paātrinātu daudzsološu zāļu vai vakcīnu vērtēšanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā. Parasti oficiāla reģistrācijas pieteikuma gadījumā visi dati par zāļu efektivitāti, drošumu un kvalitāti, kā arī visi nepieciešamie dokumenti ir jāiesniedz vērtēšanas sākumā.

Paātrinātās vērtēšanas gadījumā EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izvērtē datus pirms oficiāla pieteikuma iesniegšanas, tiklīdz dati kļūst pieejami no norītošajiem pētījumiem. Kad CHMP pieņem lēmumu, ka pieejamie dati ir pietiekami, uzņēmumam ir jāiesniedz oficiāls pieteikums. Izvērtējot datus, tiklīdz tie kļūst pieejami, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja var ātrāk pieņemt lēmumu, vai attiecīgās zāles vai vakcīna ir reģistrējama.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-sak-novavax-vakcinas-pret-covid-19-paatrinatu-vertesanu>