



## Sāk CureVac vakcīnas pret Covid-19 paātrināto vērtēšanu

Publicēts: 13.02.2021.  
Atjaunināts: 17.02.2021.

[Covid-19](#) [Preses relizes](#)

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir sākusi vērtēt uzņēmuma CureVac AG izstrādāto vakcīnu pret Covid-19 - CVnCov.

Komitejas lēmums par paātrinātās vērtēšanas uzsākšanu ir balstīts uz provizoriskajiem 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 uzņēmums veic klīniskos pētījumus ar cilvēkiem par vakcīnas drošumu, imunogenitāti, proti, cik labi vakcīna izstrādā atbildi pret vīrusu, un par 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 CVnCov sagatavos organismu aizsardzībai pret Covid-19. SARS-CoV-2 vīrusa ārējais apvalks sastāv no olbaltumvielas jeb S proteīna, kuras, nonākot organismā, izraisa saslimšanu ar Covid-19. CVnCov satur ziņneša RNA (mRNA) molekulas, kura sastāvā ir instrukcijas, kas palīdzēs organismam pašam izveidot S proteīnu. Tāpat mRNA satur nelielas tauku daļiņas jeb lipīdus, kas to pasargā un neļauj to pārāk ātri sadalīt.

Kad persona saņems vakcīnu, dažas no organisma šūnām nolasīs mRNA ziņneša instrukciju un īslaicīgi izstrādās piķa proteīnu, lai pēc tam, kad personas imūnā sistēma nonāks saskarē ar vīrusu varētu atpazīt svešās proteīna daļiņas un saražot antivielas un aktivizēt T šūnas jeb baltās asins šūnas, kuras iznīcinās svešās vīrusa šūnas.

Ja pēc vakcinēšanās persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, tās imūnā sistēma atpazīs vīrusa proteīnu un būs gatava aizsargāt organismu pret to. Svarīgi, ka mRNA ziņnesis nesaglabājas ķermenī un pazūd no organisma īsi pēc vakcinācijas.

### 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 (CHMP) izvērtē datus pirms oficiāla pieteikuma iesniegšanas, tiklīdz dati kļūst pieejami no noritošajiem pētījumiem. Kad CHMP pieņem lēmumu, ka pieejamie dati ir pietiekami, uzņēmumam ir jāiesniedz oficiāls pieteikums. Izvērtējot datus, tiklīdz tie kļūst pieejami, CHMP var ātrāk pieņemt lēmumu, vai attiecīgās zāles vai vakcīna ir reģistrējama.

Paātrinātā vērtēšanā un pandēmijas laikā EZA un tās zinātniskās komitejas atbalsta EZA COVID-19 pandēmijas darba grupa (COVID-ETF). Šajā grupā darbojas eksperti no visa Eiropas zāļu jomas regulatorā tīkla, lai sniegtu padomu par Covid-19 vakcīnu un zāļu

izstrādi, reģistrēšanu un drošuma uzraudzību un lai veicinātu ātru un koordinētu regulatoru rīcību.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/sak-curevac-vakcinas-pret-covid-19-paatrinato-vertesanu>