



Eiropas zāļu aģentūra saņem pieteikumu Janssen vakcīnas pret Covid-19 reģistrēšanai ar nosacījumiem

Publicēts: 16.02.2021.

Atjaunināts: 17.02.2021.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir saņēmusi pieteikumu reģistrēt ar nosacījumiem uzņēmuma Janssen-Cilag International N.V. izstrādāto vakcīnu pret Covid-19.

EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja izvērtēs vakcīnu "COVID-19 Vaccine Janssen" saskaņā ar paātrinātu laika grafiku. Lēmums par šīs vakcīnas reģistrāciju varētu tikt pieņemts marta vidū, ja uzņēmuma iesniegtie dati būs pietiekami pamatīgi un precīzi, lai EZA izvērtētu vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Izvērtēt vakcīnu tik īsā laikā ir iespējams, jo EZA jau ir izvērtējusi agrīni pieejamos vakcīnas datus, pamatojoties uz paātrināto vērtēšanu. Šajā fāzē EZA izvērtēja datus par vakcīnas kvalitāti, kā arī laboratorisko pētījumu rezultātus, proti, kā vakcīna veido antivielas un imūnās šūnas, kuras uzbrūk koronavīrusam. Tāpat EZA izvērtēja vakcīnas sākotnējos drošuma datus, tiklīdz tie kļuva pieejami.

Tagad EZA izvērtēs papildu efektivitātes, drošuma un kvalitātes datus. Ja iesniegtie dati būs pietiekami pilnvērtīgi, lai izdarītu secinājumus, ka vakcīnas sniegtais guvums pārsniedz risku, tad EZA sniegs ieteikumu par šīs vakcīnas reģistrēšanu. Pēc tam dažu dienu laikā Eiropas Komisija izsniegs reģistrācijas apliecību šai vakcīnai un vakcīna būs reģistrēta lietošanai visā Eiropas Savienībā (ES) un Eiropas Ekonomikas zonā.

Šī ir ceturktā uzsāktā vakcīnas pret Covid-19 reģistrācija ar nosacījumu kopš pandēmijas sākuma. Līdz šim šādi reģistrētas vakcīnas, ko izstrādājuši uzņēmumi BioNTech/Pfizer, Moderna un AstraZeneca. Pašlaik šīs vakcīnas tiek lietotas ES dalībvalstīs, lai cīnītos ar koronavīrusu.

Kāda ir sagaidāmā vakcīnas darbība?

Vakcīna "COVID-19 Vaccine Janssen" tāpat kā citas vakcīnas sagatavos organismu aizsardzībai pret koronavīrusu. Vakcīnas izstrādē ir izmantots cits vīruss (adenovīruss), kurš ir laboratoriski pārmainīts, lai nodrošinātu koronavīrusa sastāvā esošā S proteīna jeb pīķa proteīna veidošanai nepieciešamo gēnu. Tas instruē organismu veidot nepieciešamās antivielas. Izmainītais adenovīruss ir kā piegādes sistēma, kas nogādā šūnām instrukciju veidot antivielas.

Tiklīdz organismā tiks ievadīta vakcīna "COVID-19 Vaccine Janssen", vakcinētās personas imūnsistēma uztvers vakcīnā esošo S proteīnu par organismam svešu un pret to dabīgās aizsargreakcijas rezultātā izveidos antivielas.

Ja vakcinētā persona vēlāk nonāks saskarē ar vīrusu, imūnsistēma to atpazīs un būs gatava ar to cīnīties. Antivielas un T šūnas (baltās asins šūnas) varēs sadarboties, lai nonāvētu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organismā šūnās un iznīcinātu inficētas šūnas, tādējādi palīdzot aizsargāties pret Covid-19.

Adenovīruss, kas atrodas šajā vakcīnā, nespēj replicēties un nespēj inficēt cilvēka organismu, bet sniedz instrukciju, kā organismu pasargāt no Covid-19.

Kas ir reģistrācija ar nosacījumiem?

Reģistrācija ar nosacījumiem ir viens no regulējošajiem mehānismiem, lai paātrinātu tādu zāļu un arī vakcīnu reģistrēšanu un pieejamību sabiedrības veselības ārkārtas situācijās ES, kāda ir arī pašreizējā Covid-19 pandēmija. Eiropas Savienībā atļauts reģistrēt vakcīnas ar nosacījumiem, lai apmierinātu pacientu neapmierinātās medicīniskās vajadzības, pamatojoties uz mazāk pieejamiem datiem, nekā parasti nepieciešams. Tas norit, ja zāļu vai vakcīnas nekavējošas pieejamības ieguvums atsvēr nepilnīgu datu pieejamības risku. Šādu reģistrāciju izmanto pandēmijas kontekstā, lai reaģētu uz sabiedrības veselības draudiem. Tomēr datos jābūt uzrādītam, ka zāļu vai vakcīnas ieguvumi atsvēr jebkurus riskus.

EZA nodrošina, ka vakcīnas pret Covid-19 ES tiek apstiprinātas tikai gadījumā, ja tā saņem uzticamus zinātniskus pierādījumus, ka vakcīna atbilst stingrām ES prasībām vakcīnu iedarbīgumam, drošumam un kvalitātei, tai skaitā, ja ir apstiprināts veids, kā vakcīna tiek ražota un ražotnes atbilst farmaceitiskajiem standartiem, lai nodrošinātu liela mēroga ražošanas apjomus.

Tiklīdz vakcīnai ir izsniegta reģistrācijas apliecība, uzņēmumi sniedz turpmākos datus no pašlaik notiekošajiem vai jaunajiem pētījumiem saskaņā ar iepriekš definētu laika grafiku, lai apliecinātu, ka ieguvumi arī turpmāk atsvēr riskus.

Kas notiks turpmāk?

Ja vakcīna tiks apstiprināta un lietota ES, tāpat kā visām zālēm, arī šajā gadījumā ES institūcijas nepārtraukti ievāks un izvērtēs jaunu informāciju, tiklīdz zāles kļūs pieejamas tirgū, un pēc nepieciešamības rīkosies. Saskaņā ar [ES Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu](#) vakcīnu drošums tiks uzraudzīts nepārtraukti un ietvers specifiskus uzraudzības pasākumus tieši vakcīnu pret COVID-19 gadījumā. Piemēram, uzņēmumiem jānodrošina ikmēneša drošuma pārskati papildus normatīvajos aktos noteiktiem regulāriem informācijas atjauninājumiem un jāveic pētījumi, lai uzraudzītu COVID-19 vakcīnu drošumu un iedarbīgumu pēc to reģistrācijas.

Šie pasākumi dod iespēju regulatorajām institūcijām nekavējoties izvērtēt datus, kurus tās iegūst no dažādiem avotiem, kā arī nepieciešamības gadījumā īstenot nepieciešamās regulatorās darbības, lai aizsargātu sabiedrības veselību.

[Galvenie fakti](#) par Covid-19 vakcīnām, kā arī vairāk informācijas par veidiem, kā Eiropas Savienībā izstrādā, reģistrē un uzrauga šādas vakcīnas, pieejami Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē, kā arī [EZA tīmekļvietnē](#) (angļu valodā).

Paātrinātas vērtēšanas 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 veicinātu ātru un koordinētu regulatoru rīcību.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-sanem-pieteikumu-janssen-vakcinas-pret-covid-19-registresanai-ar-nosacijumiem>