



## Eiropas Zāļu aģentūra iesaka reģistrēt Janssen Covid-19 vakcīnu

Publicēts: 11.03.2021.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) šodien ir ieteikusi reģistrēt ar nosacījumiem uzņēmuma Janssen izstrādāto vakcīnu pret Covid-19. Šī vakcīna ir paredzēta koronavīrusa infekcijas novēršanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Lai vakcīna būtu reģistrēta lietošanai visā ES, šai vakcīnai vēl ir nepieciešams saņemt arī Eiropas Komisijas izsniegtu reģistrācijas apliecību.

EZA ir veikusi stingru vakcīnas "COVID-19 Vaccine Janssen" vērtēšanu un pieņēmusi vienbalsīgu lēmumu, ka ir pieejami pietiekami pārliedzoši dati par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, lai rosinātu reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem izsniegšanu. Šī ir ceturrtā vakcīna pret Covid-19, ko reģistrācijai ir ieteikusi Eiropas Zāļu aģentūra.

Atšķirībā no pārējām trim jau reģistrētajām vakcīnām cilvēkam ir nepieciešama viena Janssen izstrādātās vakcīnas pret Covid-19 deva.

Klīniskos pētījumos ASV, Dienvidāfrikā un Dienvidamerikas valstīs piedalījās vairāk nekā 44 tūkstoši cilvēku. Pētījumi liecina, ka vakcīnai ir 67% efektivitāte simptomātiskas Covid-19 saslimšanas novēršanai.

Pētījumos "COVID-19 Vaccine Janssen" blaknes bija vieglas vai vidējas un izzuda pāris dienas pēc vakcinācijas. Visbiežākās blaknes bija sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes un slikta dūša.

Vakcīna "COVID-19 Vaccine Janssen" sagatavos organismu aizsardzībai pret koronavīrusu. Vakcīnas izstrādē ir izmantots cits vīruss (adenovīruss), kurš ir laboratoriski pārmainīts, lai nodrošinātu koronavīrusa sastāvā esošā S proteīna veidošanai nepieciešamo gēnu. Koronavīruss izmanto šo S proteīnu, lai iekļūtu cilvēka organismā.

Vakcīnā esošais izmainītais adenovīruss ir kā piegādes sistēma, kas nogādā cilvēka organisma šūnām instrukciju antivielu veidošanai. 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 un T šūnas (baltās asins šūnas).

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

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

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. Līdz šim šādi ar nosacījumiem Eiropā ir reģistrētas arī Pfīzer-BioNTech, Moderna un AstraZeneca vakcīnas.

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 atsver riskus.

Vairāk informācijas par vakcīnas vērtēšanu un pieejamo papildu informāciju par šo vakcīnu - EZA tīmekļvietnē

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-iesaka-registret-janssen-covid-19-vakcinu>