



## Palielina AstraZeneca, BioNTech/Pfizer un Moderna izstrādāto Covid-19 vakcīnu ražošanas kapacitāti un piegādes

Publicēts: 30.03.2021.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir apstiprinājusi vairākas svarīgas rekomendācijas, kas palielinās Covid-19 vakcīnu ražošanas kapacitāti un piegādi Eiropas Savienībai.

### Jauna AstraZeneca Covid-19 vakcīnas ražotne

EZA ir apstiprinājusi jaunu ražotni AstraZeneca izstrādātās Covid-19 vakcīnas aktīvās vielas ražošanai. Šī ražotne "Halix" atrodas Leidenē, Nīderlandē, un līdz ar ražotnes apstiprināšanu AstraZeneca vakcīnas aktīvā viela tiek ražota četrās licencētās ražotnēs.

### Jauna BioNTech/Pfizer Covid-19 vakcīnas ražotne un elastīgāki uzglabāšanas nosacījumi

EZA ir apstiprinājusi arī jaunu ražotni BioNTech/Pfizer izstrādātās Covid-19 vakcīnas "Comirnaty" ražošanai. Ražotnē, kura atrodas Vācijas pilsētā Marburgā, tiks ražota gan aktīvā viela, gan gala produkts. Pašlaik šīs vakcīnas reģistrācijas apliecībā iekļautas trīs aktīvās vielas ražotnes, kas nodrošina piegādes ES.

Turklāt EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir sniegusi arī pozitīvu slēdzienu, kas pieļauj šīs vakcīnas flakonu transportēšanu un uzglabāšanu temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C (t.i., temperatūra standarta farmaceitiskajās saldētavās) vienreizējā divu nedēļu laika periodā. Tā ir alternatīva flakonu ilgtermiņa uzglabāšanai temperatūrā no -90 °C līdz -60 °C speciālās saldētavās. Sagaidāms, ka tas veicinās vakcīnas ātru ieviešanu un izplatīšanu ES, samazinot nepieciešamību nodrošināt uzglabāšanu īpaši zemā temperatūrā visos vakcīnas piegādes ķēdes posmos.

### Jauna Moderna Covid-19 vakcīnas ražotne un ražošanas mēroga paplašināšana

EZA jau pagājušajā nedēļā ieteica apstiprināt jaunas ražotnes pievienošanu Moderna Covid-19 vakcīnas aktīvās vielas, starpproduktu un gala produkta ražošanai. Jaunās ražošanas līnijas pievienošana Lonza ražotnē, kas atrodas Vispā, Šveicē, kā arī citas EZA apstiprinātās izmaiņas ražošanas procesā paredzētas ražošanas kapacitātes paplašināšanai un vakcīnu piegādes palielināšanai ES tirgum.

Minētās izmaiņas tiks iekļautas EZA tīmekļvietnē publiski pieejamajā informācijā par šīm vakcīnām.

EZA turpina sarunas ar Covid-19 vakcīnu reģistrācijas apliecību īpašniekiem, meklējot veidus, kā paplašināt ražošanas kapacitāti vakcīnu piegādei ES. Aģentūra sniedz norādījumus un padomus par pierādījumiem, kas nepieciešami augstas kvalitātes Covid-19 vakcīnu jaunu ražotņu pietiekumu pamatošanai un to izskatīšanas paātrināšanai.

Tāpat kā jebkuras citas zāles ES, arī Covid-19 vakcīnas drīkst ražot tikai apstiprinātās ražotnēs, kuras iekļautas reģistrācijas apliecībā pēc izvērtēšanas atbilstoši normatīvajam regulējumam.

Tādējādi ražotājam jāiegūst ražošanas licence no nacionālās atbildīgās iestādes dalībvalstī, kurā atrodas farmaceitiskā produkta ražotne, lai nodrošinātu ražošanas procesa atbilstību labas ražošanas prakses standartiem. Nacionālās atbildīgās iestādes veic labas ražošanas prakses inspekcijas sadarbībā ar EZA, lai pārbaudītu ražotāju atbilstību ES standartiem, viņu licences un reģistrācijas apliecības, ja tāda piešķirta, nosacījumu izpildi.

Turklāt reģistrācijas apliecības ietvaros jāiesniedz pārliecinoši pierādījumi, kas atspoguļo ražotnes spēju konsekventi nodrošināt augstas kvalitātes vakcīnu ražošanu saskaņā ar apstiprinātajām specifikācijām.

Tiklīdz ir pieejami atbilstošie dati, uzņēmums iesniedz pieteikumu jaunas ražotnes pievienošanai reģistrācijas apliecībai. Tas tiek veikts ar izmaiņu pieteikuma palīdzību. EZA ir gatava ātri veikt šādu pieprasījumu izvērtēšanu.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/palielina-astrazeneca-biontechpfizer-un-moderna-izstradato-covid-19-vakcinu-razosanas-kapacitati-un-piegades>