



## Eiropas Zāļu aģentūra iesaka reģistrēt Valneva Covid-19 vakcīnu Eiropas Savienībā

Publicēts: 25.06.2022.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)



Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir ieteikusi piešķirt reģistrācijas apliecību uzņēmuma “Valneva” izstrādātajai Covid-19 vakcīnai (inaktivēta, ar adjuvantu), lai izmantotu to primārai vakcinācijai cilvēkiem no 18 līdz 50 gadu vecumam. Šobrīd vēl ir nepieciešams saņemt Eiropas Komisijas lēmumu par vakcīnas apstiprināšanu.

Vakcīna “COVID-19 Vaccine Valneva” satur inaktivētas (nonāvētas) SARS-CoV-2 vīrusa veselas daļiņas, kas nespēj ierosināt slimību. Tā ir sestā Eiropas Savienībā (ES) rekomendētā vakcīna aizsardzībai pret Covid-19 un kopā ar jau reģistrētajām vakcīnām sniegs atbalstu vakcinācijas kampaņu īstenošanā ES dalībvalstīs pandēmijas laikā.

Pēc rūpīgas izvērtēšanas EZA Zāļu reģistrācijas komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka dati par vakcīnu ir ticami un atbilst ES efektivitātes, drošuma un kvalitātes kritērijiem.

Galvenais ar Valneva izstrādāto vakcīnu veiktais pētījums ir salīdzinošs imūnās atbildes pētījums. Šādos pētījumos tiek salīdzināta jaunās vakcīnas izraisītā imūnā atbilde ar imūno atbildi, ko ierosinājusi reģistrēta salīdzinājuma vakcīna, kuras efektivitāte pret slimību jau ir pierādīta.

Pētījumā bija iekļautas gandrīz 3000 cilvēki vecumā no 30 gadiem, un tā rezultāti liecināja, ka vakcīna izraisa augstāka antivielu līmeņa veidošanos pret oriģinālo SARS-CoV-2 celmu nekā salīdzinājumam izmantotā vakcīna “Vaxzevria”. Turklāt personu īpatsvars, kam izveidojās augsts antivielu līmenis, bija līdzīgs abu vakcīnu grupās.

Papildu dati no šī pētījuma liecināja, ka vakcīna vienlīdz efektīvi ierosina antivielu veidošanos gan cilvēkiem vecumā no 18 līdz 29 gadiem, gan cilvēkiem vecumā no 30 gadiem.

Tādēļ EZA secināja, ka sagaidāms, ka Valneva Covid-19 vakcīna aizsargās pret saslimšanu vismaz tikpat efektīvi, cik vakcīna "Vaxzevria". Balstoties uz iesniegtajiem datiem, nebija iespējams izdarīt secinājumus par Valneva vakcīnas spēju izraisīt antivielu veidošanos personām vecumā virs 50 gadiem, tādēļ pašlaik vakcīnu ieteicams izmantot tikai personām vecumā no 18 līdz 50 gadiem.

Pašlaik ir pieejami ierobežoti dati par Valneva izstrādātās Covid-19 vakcīnas aizsardzību pret citiem būtiskiem vīrusa paveidiem, tostarp omikrona apakšpaveidiem.

Pētījumos novērotās blakusparādības parasti bija vieglas un pārgāja pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Biežākās blakusparādības bija jutīgums vai sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvas sāpes, muskuļu sāpes un slikta dūša vai vemšana.

Uzsākot vakcīnas lietošanu ES, tās drošums un efektivitāte joprojām tiks uzraudzīta ar ES zāļu drošuma uzraudzības (jeb farmakovigilances) sistēmas un uzņēmuma un Eiropas iestāžu veikto papildu pētījumu palīdzību.

Balstoties uz pieejamajiem pierādījumiem CHMP secināja, ka Valneva vakcīnas ieguvumi atsver tās riskus, un ir ieteikusi piešķirt tai standarta reģistrācijas apliecību Eiropas Savienībā.

#### Standarta reģistrācijas apliecība

Lai gan līdz šim Covid-19 vakcīnu reģistrācijā zelta standarts ir bijuši placebo kontrolēti efektivitātes pētījumi, EZA skatījumā šajā pandēmijas etapā labi pamatots un atbilstoši izplānots imūnās atbildes salīdzinošs pētījums uzskatāms par pietiekamu tālāku Covid-19 vakcīnu reģistrācijai. Tas pamatots ar faktu, ka tagad ES ir reģistrētas jau vairākas Covid-19 vakcīnas, kuru drošums un efektivitāte ir pierādīta un kuras var tikt izmantotas salīdzinājumam šajos pētījumos. Turklāt pašlaik būtu ļoti sarežģīti iekļaut pētījumā pietiekamu skaitu personu, kuras nav iepriekš vakcinētas vai nonākušas saskarsmē ar vīrusu, lai īstenotu plašus efektivitātes klīniskos pētījumus.

Šo rekomendāciju EZA nosūtīs Eiropas Komisijai. Pēc tam Eiropas Komisija paātrinātā kārtā pieņems lēmumu par standarta reģistrācijas apliecības piešķiršanu "COVID-19 Vaccine Valneva", ļaujot šo vakcīnu iekļaut ES īstenotajās vakcinācijas kampaņās. Standarta reģistrācijas apliecības piešķiršana šai vakcīnai uzskatāma par piemērotu, jo imūnās atbildes salīdzinošajā pētījumā tika sasniegti tā mērķi un sniegti dati uzskatāmi par pietiekamiem.

#### Kur atrast plašāku informāciju

Vakcīna "COVID-19 Vaccine Valneva" produkta informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) ietverta informācija veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas instrukcija sabiedrībai un sīkāka informācija par vakcīnas reģistrāciju.

Drīzumā tiks publicēts novērtējuma ziņojums, kas saturēs sīkāku informāciju par EZA veikto "COVID-19 Vaccine Valneva" (inaktivēta, ar adjuvantu) vērtēšanu, kā arī pilnais riska vadības plāns. Uzņēmuma reģistrācijas pieteikumā iesniegtie klīnisko pētījumu dati tiks publicēti EZA klīnisko datu tīmekļvietnē.

#### Kā darbojas vakcīna "COVID-19 Vaccine Valneva" (inaktivēta, ar adjuvantu)

Vakcīna "COVID-19 Vaccine Valneva" sagatavo organismu aizsardzībai pret Covid-19 infekciju. Vakcīna satur SARS-CoV-2 vīrusa oriģinālā celma veselas daļiņas, kuras ir inaktivētas (nonāvētas) un nevar izraisīt saslimšanu. Tāpat tā satur divus "adjuvantus" –

vielas, kas palīdz stiprināt imūno atbildi pret vakcīnu.

Pēc vakcīnas saņemšanas personas imūnā sistēma atpazīst inaktivēto vīrusu kā organismam nepiederošu un veido pret to antivielas. Ja vēlāk vakcinētā persona saskaras ar SARS-CoV-2 vīrusu, imūnā sistēma vīrusu atpazīst un ir gatava aizsargāt organismu pret to.

“COVID-19 Vaccine Valneva” tiek ievadīta divu injekciju veidā (parasti augšdelma) muskulī ar 28 dienu intervālu starp tām.

#### Vakcīnas “COVID-19 Vaccine Valneva” drošuma uzraudzība

Saskaņā ar ES Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu “COVID-19 Vaccine Valneva” tiks cieši uzraudzīta un pakļauta vairākiem konkrēti Covid-19 vakcīnām piemērojamiem pasākumiem. Lai gan klīnisko pētījumu ietvaros Covid-19 vakcīnas ir saņēmis liels cilvēku skaits, dažas blakusparādības var tikt novērotas tikai tad, kad vakcinēti tiek miljoniem cilvēku.

Papildu normatīvajos aktos noteiktajiem regulārajiem ziņojumiem uzņēmumam ir izvirzīta prasība iesniegt ikmēneša drošuma ziņojumus. Turklāt ES iestāžu koordinētie neatkarīgie Covid-19 vakcīnu pētījumi sniegs plašāku informāciju par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumiem vispārējā sabiedrībā.

Šie pasākumi ļauj normatīvā regulējuma nodrošinātājiem ātri izvērtēt jaunākos datus no dažādiem avotiem un veikt jebkādas nepieciešamās regulējošās darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

#### Vakcīna “COVID-19 Vaccine Valneva” vērtējums

Vakcīna “COVID-19 Vaccine Valneva” vērtēšanas laikā CHMP saņēma atbalstu no EZA drošuma komitejas PRAC, kas izvērtēja vakcīnas riska vadības plānu, un EZA Covid-19 pandēmijas darba grupas (COVID-ETF), kurā sadarbojas eksperti no Eiropas zāļu normatīvā regulējuma tīkla, lai veicinātu ātru un koordinētu rīcību saistībā ar Covid-19 zālēm un vakcīnām.

Vakcīna “COVID-19 Vaccine Valneva” tika izvērtēta “OPEN” iniciatīvas ietvaros. Šī iniciatīva tika uzsākta 2020. gada decembrī nolūkā paplašināt starptautisko sadarbību Covid-19 vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu vērtēšanā ES. Plašāka informācija pieejama EZA tīmekļa lapā par vadību Covid-19 pandēmijas laikā.

EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās piedalās arī Latvijas Zāļu valsts aģentūras speciālisti.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

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