



Eiropas Komisija piešķir standarta reģistrāciju Pfizer-BioNTech un Moderna Covid-19 vakcīnām

Publicēts: 13.10.2022.

Atjaunināts: 16.11.2022.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Komisija ir piešķirusi standarta reģistrācijas apliecību “Pfizer-BioNTech” izstrādātajai Covid-19 vakcīnai “Comirnaty” un Moderna vakcīnai “Spikevax”. Līdz šim abām vakcīnām bija spēkā reģistrācija ar nosacījumiem.

Šādu lēmumu Eiropas Komisija pieņēma pēc Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) sniegtās rekomendācijas.

Šobrīd uzņēmumiem standarta reģistrācijas apliecības vairs nav nepieciešams atjaunināt katru gadu.

Atgādinām, ka abām vakcīnām to apstiprināšanas brīdī tika piešķirta reģistrācija ar nosacījumiem.

Līdz ar to uzņēmumiem, kuri šīs vakcīnas izstrādāja, tika noteikta prasība iesniegt EZA vēl notiekošo pētījumu rezultātus un papildu datus par vakcīnu kvalitāti, ņemot vērā to, ka uzņēmumi plānoja paplašināt liela mēroga ražošanu.

Šobrīd šie pētījumi un papildu izpēte, tostarp lietošanas novērojumu pētījumi, ir snieguši pamatojošus datus par nozīmīgiem vakcīnu aspektiem. Tai skaitā par to, cik efektīvi vakcīnas novērš smagu Covid-19 norisi.

Turklāt uzņēmumi ir snieguši visus pieprasītos papildu datus par vakcīnu farmaceutisko kvalitāti.

Šis Eiropas Komisijas lēmums par standarta reģistrācijas apliecības piešķiršanu ir attiecināms uz visām apstiprinātajām un tuvākajā laikā sagaidāmajām pielāgotajām Covid-19 vakcīnām “Comirnaty” un “Spikevax”, tai skaitā arī uz nesen apstiprinātajām pielāgotajām vakcīnām “Comirnaty Original/Omicron BA.1”, “Comirnaty Original/Omicron BA.4/5” un “Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1”.

EZA zinātniskās komitejās strādā arī Latvijas Zāļu valsts aģentūras speciālisti.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-komisija-pieskir-standarta-registraciju-pfizer-biontech-un-moderna-covid-19-vakcinam>