

Materiāls sagatavots, balstoties uz  
Doc. Ref. EMEA/468568/2009  
*PRESS RELEASE European Medicines Agency review  
of pandemic vaccines underway*  
Londona, 2009. gada 24. jūlijs

### **Eiropas Zāļu aģentūra uzsākusi pandēmijas vakcīnu vērtēšanu**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMEA) sākusi saņemt datus par vakcīnām pret H1N1 pandēmijas vīrusu un jūlijā uzsākusi to vērtēšanu; tajā pašā laikā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) veiks datu paātrinātu vērtēšanu.

Ņemot vērā pandēmijas radītos draudus sabiedrības veselībai, EMEA mērķis ir reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegto datu par vakcīnām iespējami ātra izvērtēšana – pirms gripas sezonas sākuma Ziemeļu puslodē, kas gaidāma septembrī. Patlaban CHMP vērtē datus par vakcīnu ražošanu. Bez tam vakcīnu ražotāji uzsāk klīniskos pētījumus, kuros piedalās gan pieaugušie, gan bērni; to rezultāti tiks izvērtēti tuvākajos mēnešos – tiklīdz tie būs pieejami.

Četru vakcīnu modeļi, ko izstrādājušas kompānijas Baxter, GlaxoSmithKline un Novartis, jau ir apstiprināti Eiropas Savienībā, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar H5N1 vīrusa celmu, kas ir līdzīgs H1N1 vīrusam. Šīs vakcīnas tika izstrādātas ņemot vērā faktu, ka vīrusa celms pandēmijas laikā mainīsies, un lai turpmāk vakcīnā iekļautu tā vīrusa celmu, kas izraisījis pandēmiju. Pētījumu ietvaros šo vakcīnu saņēmuši vairāk kā 8000 pacientu. Desmitiem gadu ilgā pieredze ar sezonas gripas vakcīnām pierāda, ka jauna celma iekļaušana vakcīnā (šajā gadījumā tā būtu H5N1 vīrusa celma nomaina pret H1N1 vīrusa celmu) būtiski neietekmē drošības un aizsardzības līmeni.

CHMP pašlaik vērtē datus par vīrusa celma nomainu. H1N1 vakcīnas reģistrēšana gaidāma pēc šo datu pienācīgas izvērtēšanas. Pašlaik jau notiek vai tiek uzsākti klīniskie pētījumi ar H1N1 vīrusa celmu. Sākotnējie rezultāti par efektivitāti, imunogenitāti un drošumu būs pieejami no 2009. gada septembra; šo datu vērtēšanu uzsāks tiklīdz tie kļūs pieejami.

Līdzīgi kā visām zālēm, arī vakcīnām, reti sastopamas blaknes var noteikt tikai tad, kad tās sāk lietot plašā mērogā. Kompetentās iestādes un vakcīnu ražotāji īsteno vakcīnu drošuma vērtēšanai un uzraudzībai nepieciešamos ārkārtas pasākumus, tiklīdz radīsies bažas par vakcīnu drošumu.

Bez minētajiem vakcīnu modeļiem tiek izstrādātas arī vairākas citas vakcīnas pret pandēmijas gripu, un CHMP paātrinātā kārtībā izvērtē no GlaxoSmithKline un Sanofi Pasteur saņemtos pagaidu datus.

Par katru no vakcīnām CHMP iesniegs Eiropas Komisijai atzinumu, kas ļaus pieņemt galīgo lēmumu par to reģistrāciju. Vakcīnu lietošanu dalībvalstīs noteiks attiecīgās valsts rekomendācijas un vakcīnu pieejamība.

EMEA apņemas regulāri sniegt atjauninātu informāciju par tās gatavību gripas pandēmijai, ievietojot informāciju savā mājas lapā vai publicējot preses relīzes.

Papildinformācija:

1. Plašāka informācija pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [Jautājumi un atbildes par H1N1 \(„cūku gripas”\) pandēmijas vakcīnām](#)
2. Plašāka informācija par modeļa vakcīnām <http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/vaccines.htm>
3. Šis paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā EMEA mājas lapā *PRESS RELEASE European Medicines Agency review of pandemic vaccines underway* <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/46856809en.pdf>