



Veselības ministrija

Brīvības iela 72 k-1, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts pasts@vm.gov.lv,
www.vm.gov.lv

Rīgā

06.02.2025. Nr. 01-12.5/692
U 14.01.2025. Nr. 6.2.2./2025-FIZ-
z _____ 34-95

NORTH Grupas koordinatorei
Latvijā Agitai Galiņai
E-pasts:
NORTH.latvia@protonmail.com

Informācijai: Valsts kancelejai

*Par modificētas mRNS
Covid-19 vakcīnu
kontamināciju ar plazmīdu
DNS*

Veselības ministrija ir izskatījusi North grupas 2025. gada 13. februāra atkārtoto vēstuli par bažām saistībā ar mRNS Covid-19 vakcīnu kontamināciju ar plazmīdu DNS un sniedz viedokli, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras sniegto informāciju.

Vēlamies informēt, ka kompetentā iestāde par mRNS vakcīnām, tāpat kā jebkurām biotehnoloģiski ražotām zālēm, kas veic datu zinātnisko izvērtēšanu, ir Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk - EZA), saskaņā ar kuras rekomendācijām Eiropas Komisija pieņem visas Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs juridiski saistošus lēmumus par zāļu reģistrāciju (vai – ja tas ir pamatoti – par zāļu reģistrācijas atcelšanu). Pašlaik Latvijas kompetentās iestādes nesaskata nekādu pamatotu iemeslu apturēt reģistrēto Covid-19 vakcīnu izplatīšanu un lietošanu. Eiropas Savienībā spēkā esoša reģistrācijas apliecība jebkurām zālēm nozīmē to, ka risku un labumu samērs ir labvēlīgs, ja tās lieto saskaņā ar zāļu informācijā apstiprinātajiem nosacījumiem.

*Dokuments ir parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu

Vakcīnu izņemšana no ES dalībvalstu tirgus, nepamatoti liedzot veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem to lietošanu un pienācīgi neņemot vērā pieejamos drošuma un efektivitātes datus, būtu liels zaudējums un kaitējums sabiedrības veselībai Eiropas Savienībā.

Vēlamies atkārtoti paskaidrot, ka saistībā ar ražošanas procesā izmantotajiem biotehnoloģiskajiem procesiem Latvijā reģistrētajās mRNS vakcīnās pret Covid-19, līdzīgi kā neskaitāmās citās bioloģiskajās zālēs, ir iespējama niecīga DNS fragmentu atlikuma klātbūtne. Katra šo vakcīnu vai jebkuru citu bioloģisko zāļu sērija tiek kontrolēta atbilstoši kompetento iestāžu apstiprinātajām specifikācijām. Latvijas vai citu ES dalībvalstu kompetentās iestādes nav konstatējušas nevienu gadījumu, kad kādā no Eiropas Savienības dalībvalstīm būtu izplatītas mRNS vakcīnas pret Covid-19 ar neatbilstošu DNS fragmentu atlikuma saturu. Tāpat kompetento iestāžu rīcībā nav nekādu pierādījumu par mRNS vakcīnu cēloņsakarību ar jebkāda veida ļaundabīgiem audzējiem. Nav nekādu pierādījumu, ka tieši mRNS vakcīnu vai bioloģisko zāļu lietošanas rezultātā kopumā būtu notikusi DNS atlikuma integrācija cilvēka genomā. Šādu atlikumu klātbūtne nav unikāla tikai mRNS vakcīnām, bet ir raksturīga arī citām bioloģiskajām zālēm, piemēram, insulīnam, kas tiek lietots ikdienā miljoniem cilvēku visā pasaulē. Balstoties uz pieejamo datu vērtējumu, EZA sadarbībā ar citām Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) kompetentām institūcijām nav konstatējušas nekādus pierādījumus, kas liecinātu par citu ziņoto nevēlamo notikumu iespējamo saistību ar DNS materiāla klātbūtni mRNS vakcīnās.

Turklāt kombinētajos reprodukcijas un attīstības preklīniskajos pētījumos, lietojot devu, kas pārsniedz mRNS vakcīnu klīnisko devu, nenovēroja nevēlamu ietekmi uz dzīvnieku tēviņu vai mātīšu fertilitāti vai augļu dzīvotspēju, tāpat kā nenovēroja augļa bojāeju, iedzimtu defektu veidošanos vai kavētu attīstību.

Pierādījumi pēc vairāk nekā 13 miljardu Covid-19 vakcīnu devu lietošanas cilvēkiem visā pasaulē liecina, ka šīs vakcīnas uzrāda ļoti labu drošuma profilu visās vecuma grupās. Reģistrēto vakcīnu ieguvumi pārsniedz iespējamos riskus.

Papildus paskaidrojam, ka visas reģistrētās bioloģiskās zāles ir pakļautas OCABR (*Official Control Authority Batch Release Certificate*) procedūrai. Katras izlaistās sērijas paraugi tiek nosūtīti uz ES/EEZ teritorijā darbošos oficiāli atzītu zāļu

kontroles laboratoriju (OMCL - *official medicines control laboratory*), kas veic analīzes atbilstoši apstiprinātajām specifikācijām un analītiskajām metodēm. Ja rezultāti ir apmierinoši, kompetentā iestāde izdod reģistrācijas apliecības īpašniekam oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaides sertifikātu OCABR. Šāds sertifikāts nozīmē to, ka OMCL ir veikta attiecīgās sērijas pārbaude un testēšana saskaņā ar OCABR vadlīnijām un ka tā atbilst apstiprinātajām specifikācijām, kas noteiktas attiecīgajās Eiropas Farmakopejas monogrāfijās un zāļu reģistrācijas dokumentācijā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina OCABR sertifikāta kopija dalībvalstij, kuras tirgū paredzēta sērijas laišana tirgū. Šo sertifikātu atzīst visi ES/EEZ zāļu regulatorā tīkla dalībnieki. Ja analīžu rezultāti ir neatbilstoši, sērija netiek laista tirgū, un attiecīgo informāciju saņem visi OCABR tīkla dalībnieki.

EZA un ES dalībvalstis nepārtraukti uzrauga visu Covid-19 vakcīnu drošumu, lai iespējamie riski tiktu atklāti un pārvaldīti pēc iespējas agrāk. EZA un ES dalībvalstis rūpīgi izvērtē ziņotās nevēlamās reakcijas, lai noteiktu, vai tās varētu būt izraisījuši vakcīna. Tāpēc, balstoties uz zinātniskajiem pierādījumiem un regulējošo iestāžu izvērtējumu, Covid-19 mRNS vakcīnas tiek uzskatītas par drošām un efektīvām, un to ieguvumi (būtiski samazinātas smagas saslimšanas, hospitalizācija un mirstība) ievērojami pārsniedz iespējamās riskus sabiedrības veselībai, un jebkuri lēmumi, kas saistīti ar izmaiņām Covid-19 vakcīnu drošumā, tiek nekavējoties paziņoti dalībvalstīm.

Apliecinām, ka arī Latvijas Zāļu valsts aģentūra rūpīgi seko jaunākajai informācijai, tādēļ aicinām ar izpratni izturēties pret ES dalībvalstu lēmumiem, kas pieņemti atbilstoši EZA izvērtējumam, un turpmāk lēmumiem par izmaiņām Covid-19 vakcīnu drošumā sekot līdzī jaunumiem Latvijas Zāļu aģentūras mājaslapā.

Papildus informējam, ka saskaņā ar Iesnieguma likuma 7. panta pirmās daļas 5. apakšpunktu, ja iesniegums pēc būtības nemainās, iestādei ir tiesības atstāt iesniegumu bez izskatīšanas.

Valsts sekretāre

(paraksts*)

Agnese Valūliene

Karina Grase 60001573
karina.grase@vm.gov.lv

