

2021. gada 9. decembris

## **Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Comirnaty”**

Ražotājs: *BioNTech Manufacturing GmbH*

Tieši tāpat kā jebkuras citas vakcīnas, arī vakcīnas *Comirnaty* drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija par vakcīnas drošumu.

Šajā dokumentā apkopoti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) veiktās jaunāko globālo drošuma datu vērtēšanas rezultāti (skatīt 1. sadaļu). Ziņojumā ietverta arī augsta līmeņa informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru *PRAC* ņem vērā, veicot vērtēšanu (skatīt 2. sadaļu).

Kopš *Comirnaty* reģistrācijas Eiropas Savienībā 2020. gada 21. decembrī līdz 2021. gada 1. decembrim ES/EEZ valstīs ir ievadīti gandrīz 479 miljoni šīs vakcīnas devu.<sup>1</sup>

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2021. gada 11. novembrī sniegtās informācijas.

### **PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie rezultāti**

Noteikts, ka miokardīta un perikardīta blakusparādības kopumā novērotas ļoti reti.

Apstiprināts, ka visaugstākajam riskam pakļauti gados jauni vīrieši, un riska aplēses tiks iekļautas *Comirnaty* produkta informācijā.

#### **1. Jaunākā informācija par *Comirnaty* drošuma vērtēšanu**

No 2021. gada 29. novembra līdz 2. decembrim organizētajā sanāksmē *PRAC* izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Comirnaty* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

#### **Miokardīts un perikardīts**

Atjaunināta *Comirnaty* produkta informācija.

Miokardīts un perikardīts ir sirds iekaisuma slimības. To simptomi var būt dažādi, bet bieži ietver elpas trūkumu, spēcīgu sirdsdarbību, kas var būt neregulāra (sirdsklauves), un sāpes krūtīs.

---

<sup>1</sup>[Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs \(ESPKC\)](#) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

EZA drošuma komiteja (PRAC) ir izvērtējusi jaunākos datus par miokardīta un perikardīta zināmo risku pēc vakcinācijas ar mRNS vakcīnām, tostarp *Comirnaty*. Šajā vērtēšanā tika iekļauti divi lieli Eiropas epidemioloģiskie pētījumi. Viens no pētījumiem tika veikts, izmantojot datus no Francijas nacionālās veselības sistēmas (Epi-phare), bet otrs tika balstīts uz Ziemeļvalstu reģistra datiem.

Kopumā vērtēšanas iznākums apstiprina miokardīta un perikardīta risku, kurš jau ir atspoguļots *Comirnaty* produkta informācijā, un sniedz plašāku informāciju par šīm abām slimībām.

Balstoties uz izvērtētajiem datiem, PRAC ir noteikusi, ka abu slimību kopējais risks ir “ļoti rets”, t.i., tās var skart līdz 1 no 10 000 vakcinētajām personām. Turklāt dati liecina, ka paaugstinātais miokardīta risks pēc vakcinācijas ir vislielākais gados jaunu vīriešu vidū. PRAC ir ieteikusi attiecīgi atjaunināt produkta informāciju.

Miokardīts un perikardīts var attīstīties jau dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un primāri attīstās 14 dienu laikā. Šīs slimības biežāk novērotas pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas. Pieejamie dati liecina, ka miokardīta un perikardīta norise pēc vakcinācijas ir līdzīga šo slimību parastajai gaitai un stāvoklis vairumā gadījumu uzlabojas, ievērojot miera režīmu vai saņemot ārstēšanu. Vīrusu infekcijas, tostarp Covid-19 izraisošā vīrusa infekcija, ir biežs miokardīta cēlonis.

Attiecībā uz *Comirnaty* Francijas pētījums liecina, ka 7 dienu laikā pēc otrās devas saņemšanas novēroti aptuveni 0,26 papildu miokardīta gadījumi uz 10 000 vīriešu vecumā no 12 līdz 29 gadiem, salīdzinot ar vakcīnas iedarbībai nepakļautām personām. Ziemeļvalstu pētījumā 28 dienu laikā pēc otrās devas saņemšanas konstatēti 0,57 papildu miokardīta gadījumi uz 10 000 vīriešu vecumā no 16 līdz 24 gadiem, salīdzinot ar vakcīnas iedarbībai nepakļautām personām.

EZA apstiprina, ka *Comirnaty* vakcīnas sniegtie ieguvumi joprojām atsver tās riskus, ņemot vērā ar Covid-19 slimību un tās komplikācijām saistītos riskus, tostarp hospitalizācijas un nāves risku.

#### Informācija personām, kuras saņem vakcīnu:

Pēc vakcīnas saņemšanas pievērsiet uzmanību tādām miokardīta un perikardīta pazīmēm kā elpas trūkums, sirdsklauves un sāpes krūtīs un to novērošanas gadījumā nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

#### **Autoimūns hepatīts**

Uzsākta signāla vērtēšana.

PRAC ir uzsākusi autoimūna hepatīta (slimība, kuras gadījumā imūnā sistēma uzbrūk aknām un rada to bojājumu), lai noteiktu, vai tā varētu būt *Comirnaty* blakusparādība.

Vērtēšana uzsākta pēc medicīniskajā literatūrā publicētajiem un ES vienotajā zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* saņemtajiem ziņojumiem par nelielu

gadījumu skaitu pēc vakcinācijas ar *Comirnaty*. PRAC pašreizējās vērtēšanas ietvaros reģistrācijas apliecības īpašniekam izvirzīta prasība iesniegt plašākus datus un to analīzi.

Savlaicīgi nosakot diagnozi, autoimūns hepatīts labi padodas ārstēšanai ar zālēm, kuras nomāc imūno sistēmu. Autoimūnam hepatītam var būt dažādas pazīmes un simptomi, kas var ietvert ādas dzelti, šķidruma uzkrāšanos kājās (tūska) vai vēderā (ascīts) un ar kuņģa-zarnu traktu saistītus simptomus.

PRAC aicina visus veselības aprūpes speciālistus un pacientus ziņot par jebkuru autoimūna hepatīta gadījumu vai citām blakusparādībām pēc vakcinācijas.

## 2. Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?

Būtiska jaunākā informācija par *Comirnaty*, kā arī visām pārējām Covid-19 vakcīnām tiek apkopota un savlaicīgi izvērtēta. Tas tiek veikts saskaņā ar ES normatīvā regulējuma sadarbības tīkla (ko veido ES dalībvalstu normatīvā regulējuma struktūras, EZA un Eiropas Komisija) izstrādāto [Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plānu](#).

### Drošuma ziņojumu kopsavilkums

Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plāns ietver ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus (*Monthly Summary Safety Reports – MSSRs*), ko apkopo reģistrācijas apliecības īpašnieki, atbalstot pandēmijas laikā lietoto Covid-19 vakcīnu savlaicīgu un pastāvīgu ieguvumu un risku novērtējumu. Paredzēts, ka *MSSRs* apkopo vismaz pirmos sešus reģistrācijas mēnešus (pēc tam pandēmijas drošuma ziņojumi var ietvert laika periodus, kas ir garāki par mēnesi). Šie ziņojumi papildina iesniegtos [periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus](#) (*Periodic Safety Update Reports – PSURs*).

### Ziņojumi par iespējamu blakusparādību gadījumiem

Ziņojumu apkopošana par medicīniskiem notikumiem un problēmām pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blakusparādības, ir viens no ES drošuma uzraudzības sistēmas stūrakmeņiem. Veselības aprūpes speciālisti un vakcinētie cilvēki tiek aicināti ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par visām pēc vakcīnas saņemšanas novērotajām iespējamām blakusparādībām, pat ja nav skaidri zināms, vai blakusparādību ir izraisījusi vakcīna.

Plašāka informācija par Latvijā saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem pieejama Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļvietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā “Pacientiem un sabiedrībai – Vakcīnas pret Covid-19 – [Ziņojumi par blakusparādībām](#)”.

Visi Latvijā saņemtie ziņojumi apkopotā veidā tiek ievadīti *EudraVigilance* – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamu blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai.

*EudraVigilance* datubāzē publiski pieejamā informācija publicēta visās EZ/EEZ valodās. *EudraVigilance* - Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze - ir pieejama šeit.

Lai šajā datubāzē aplūkotu visus ziņojumus par iespējamām *Comirnaty* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 mRNA Vaccine PFIZER-BIONTECH (Tozinameran)”.

Līdz 2021. gada 1. decembrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti spontāni ziņojumi par 412 824 iespējamām *Comirnaty* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 5962 gadījumos ziņots par letālu iznākumu.<sup>2,3</sup> Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 479 miljonus *Comirnaty* devu<sup>4</sup>.

**Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas ievadīšanas. Fakts, ka cilvēkam bijušas medicīniska rakstura problēmas vai cilvēks miris pēc vakcīnas saņemšanas, nenozīmē, ka to izraisījis vakcīna. To varēja izraisīt, piemēram, ar vakcināciju nesaistītas medicīniskas problēmas.**

ES normatīvā regulējuma tīkls rūpīgi uzrauga *EudraVigilance*, lai atklātu jebkādas jaunas bažas par drošumu. *EudraVigilance* datubāze balstīta uz veselības aprūpes speciālistu un pašu pacientu iesniegtajiem ziņojumiem par savu pieredzi. Uzraudzība ļauj atklāt neparastas vai negaidītas pazīmes ziņojumos, kas pārsūtīti tālākai izvērtēšanai un riska novērtēšanai. EZA detalizētajās vērtēšanās procedūrās tiek ņemti vērā visi pieejamie dati no visiem avotiem, lai izdarītu pamatotus secinājumus par vakcīnas drošumu. Šie dati ietver klīnisko pētījumu rezultātus, *EudraVigilance* saņemtos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām, epidemioloģiskos pētījumus vakcīnu drošuma uzraudzībai, toksikoloģiskos izmeklējumus un jebkuru citu būtisku informāciju.

## Plānotie un pašreizējie pētījumi

Uzņēmums, kas reģistrējis vakcīnu *Comirnaty*, turpinās sniegt rezultātus no galvenā klīniskā pētījuma, kurš tiks pabeigts tuvāko divu gadu laikā. Uzņēmums veiks arī papildu pētījumus vakcīnas drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot tās izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo *Comirnaty* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā “[Riska vadības plāns](#)”.

*Comirnaty* ir apstiprināts [pediātriskās izpētes plāns](#) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopo datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās izmantošanai bērniem.

---

<sup>2</sup> Šie skaitļi ir aprēķināti, izslēdzot gadījumus, par kuriem ziņots no Ziemeļīrijas (ES prasības ziņot par iespējamām blakusparādībām *EudraVigilance* attiecas uz Ziemeļīriju saskaņā ar Protokolu par Īriju / Ziemeļīriju).

<sup>3</sup> Avots: *EudraVigilance*. Šos gadījumus nevar izslēgt no publiskās datubāzes par iespējamām blakusparādībām, kurā informācija sagrupēta pēc blakusparādību veida. Tā kā vienā ziņojumā, iespējams, ir iekļauta vairāk nekā viena iespējamā blakusparādība, kopējais blakusparādību skaits var neatbilst atsevišķu gadījumu skaitam. Tāpat šajā datubāzē nav iespējams nodrošināt kopējo reģistrēto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

<sup>4</sup> Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ESPKC) apkopo šos iedarbības datus no ES dalībvalstīm, kā arī no Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) papildu valstīm Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

Turklāt EZA koordinē [novērojumu pētījumus](#) ES dalībvalstīs, aplūkojot reālos datus par klīnisko praksi, lai uzraudzītu Covid-19 vakcīnu drošumu un efektivitāti, tostarp grūtnieču populācijā.

### 3. Cita informācija par *Comirnaty*

*Comirnaty* ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2020. gada 21. decembrī Covid-19 novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu. Covid-19 ir potenciāli smagi noritoša slimība, kas var būt nāvējoša. Sākotnējā reģistrācija tika piešķirta vakcīnas lietošanai cilvēkiem no 16 gadu vecuma, bet 2021. gada 31. maijā reģistrācija tika paplašināta, ietverot vakcīnas lietošanu cilvēkiem no 12 gadu vecuma, un 2021. gada 26. novembrī tā tika paplašināta, ietverot personas vecumā no 5 līdz 11 gadiem.

*Comirnaty* satur par mRNS dēvētu molekulu, kuru organisms izmanto īslaicīgai SARS-CoV-2 vīrusa piķa proteīna veidošanai. mRNS molekula organismā tiek noārdīta īsi pēc vakcinācijas. Piķa proteīns neizraisa Covid-19.

Pirms *Comirnaty* reģistrācijas ES vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērtēts preklīniskajos pētījumos un lielos klīniskajos pētījumos. Šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros ir saņēmuši vairāk nekā 18 000 pētījumu dalībnieku.

Kā jebkuras zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visiem cilvēkiem tādas būs. Biežākās zināmās *Comirnaty* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un pāriet pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Plašāka informācija par *Comirnaty* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](#). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kā arī imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Pilnā [produkta informācija](#), tostarp zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, arī ir pieejama visās ES/EEZ valodās.

Jaunākā drošuma informācija tiek regulāri publicēta EZA tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā "[Covid-19 ziņas](#)".