

2022. gada 3. augusts, 1. papildinājums¹

Covid-19 vakcīnu drošuma pārskats

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

COVID-19 Vaccine Valneva (Valneva Austria GmbH)

Jcovden (iepriekš zināma kā COVID-19 Vaccine Janssen) (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Jaunākā informācija līdz 2022. gada 3. augustam

Iespējama saistība starp vakcīnu “Nuvaxovid” un miokardītu, perikardītu

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (PRAC) ir secinājusi, ka pēc vakcinācijas ar Nuvaxovid var attīstīties miokardīts un perikardīts. Šis secinājums ir balstīts uz nelielu skaitu ziņojumu par šādiem gadījumiem.

Tādēļ komiteja iesaka iekļaut miokardītu un perikardītu kā jaunas blakusparādības Nuvaxovid produkta informācijā (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) kopā ar brīdinājumu, lai informētu veselības aprūpes speciālistus un personas, kuras saņem šo vakcīnu. Komiteja ir arī lūgusi reģistrācijas apliecības īpašniekam sniegt papildu datus par šo blakusparādību attīstības risku.

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

Reģistrēto Covid-19 vakcīnu drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija.

Drošuma pārskatos izklāstīti EZA [Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas](#) (PRAC) veikto jaunāko globālo drošuma datu vērtējumu iznākumi (1. sadaļa). Tajos izklāstīts arī tas,

¹ Šis dokuments pirmo reizi tika publicēts 2022. gada 14. jūlijā. Tas atjaunināts 2022. gada 3. augustā, pievienojot informāciju par miokardīta un perikardīta saistību ar Nuvaxovid.

kā tiek uzraudzīts vakcīnu drošums, un tie satur augsta līmeņa informāciju par iespējamu blakusparādību ziņojumiem, kurus PRAC ņem vērā savos vērtējumos (2. sadaļa).

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2022. gada 17. jūnijā sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 4.-7. jūnijā notikušās PRAC sanāksmes galvenie vērtēšanas iznākumi.

EZA apstiprina, ka visu pašreiz reģistrēto Covid-19 vakcīnu sniegtie ieguvumi joprojām atsver to blakusparādību riskus, ņemot vērā Covid-19 slimības un ar to saistīto komplikāciju, tostarp hospitalizācijas un nāves, risku.

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Nuvaxovid produkta informācija tiks atjaunināta, ietverot jaunas blakusparādības - smagu alerģisku reakciju, izmainītu vai samazinātu jušanu ādā.

Spikevax produkta informācija tiks atjaunināta, ietverot jaunu blakusparādību – vakcinētās ekstremitātes plašu pietūkumu.

Vaxzevria produkta informācija tiks atjaunināta, ietverot jaunas blakusparādības – tinītu un izmainītu vai samazinātu jušanu ādā.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (*BioNTech Manufacturing GmbH*)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Comirnaty.

Kopš Comirnaty reģistrācijas līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 649 miljoni šīs vakcīnas devu pieaugušajiem un aptuveni 55 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**²

Comirnaty sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2020. gada 21. decembrī. Informācija par Comirnaty darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

² [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ECDC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. Kopš 2022. gada maija vakcīnu ekspozīcijas līmenis tiek aprēķināts, izmantojot jaunu metodi, tādēļ šos skaitļus nevar salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos sniegtajiem skaitļiem.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (*Valneva Austria GmbH*)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva”.

Līdz 2022. gada 26. jūnijam “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” vēl nebija izmantota ES/EEZ.²

“COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2022. gada 24. jūnijā. Informācija par “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Jcovden (*Janssen-Cilag International NV*)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Jcovden.

Kopš Jcovden reģistrācijas līdz 2022. gada 26. jūnijam **pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti aptuveni 19,4 miljoni Jcovden devu.**³

Jcovden (iepriekš zināma kā “COVID-19 Vaccine Janssen”) sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 11. martā. Informācija par Jcovden darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Nuvaxovid (*Novavax CZ, a.s.*)

Anafilakse

Atjaunināta drošuma informācija

³ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ECDC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. Kopš 2022. gada maija vakcīnu ekspozīcijas līmenis tiek aprēķināts, izmantojot jaunu metodi, tādēļ šos skaitļus nevar salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos sniegtajiem skaitļiem.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Pēc PRAC veiktās vērtēšanas Nuvaxovid ES produkta informācijā tiks iekļauta jauna blakusparādība – anafilakse (smaga alerģiska reakcija), kā arī tiks atjaunināti jau ietvertie ieteikumi par anafilakses riska mazināšanu (skatīt tālāk esošo tekstu). Anafilaksei tiks piemērota “nezināma biežuma” blakusparādības kategorija, jo kopumā blakusparādību biežumu ir grūti precīzi noteikt, izmantojot spontānos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām.

Ir saņemti spontāni ziņojumi par dažiem anafilakses gadījumiem, lietojot Nuvaxovid. Vispārīgi pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

Anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas vienmēr jābūt pieejamai tūlītējai atbilstošai ārstēšanai un medicīniskai uzraudzībai.

Pēc vakcinācijas ieteicama vismaz 15 minūtes ilga novērošana.

Otro vakcīnas devu nedrīkst ievadīt personām, kurām bijusi anafilakse pēc pirmās Nuvaxovid devas ievadīšanas.

Parestēzija un hipoestēzija

Atjaunināta produkta informācija

Pēc PRAC veiktās vērtēšanas Nuvaxovid ES produkta informācijas blakusparādību sarakstā tiks pievienota pretestēzija (neparasta jušana ādā, piemēram, tirpšana vai kņudēšana) un hipoestēzija (samazināta jušana vai jutīgums, īpaši ādā). Tām tiks piemērota “nezināma biežuma” blakusparādības kategorija, jo kopumā blakusparādību biežumu ir grūti precīzi noteikt, izmantojot spontānos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām.

Saņemti spontāni ziņojumi par pretestēzijas un hipoestēzijas gadījumiem, lietojot Nuvaxovid (visā pasaulē ziņots par 189 pretestēzijas un 67 hipoestēzijas gadījumiem pēc vairāk nekā 1,5 miljona vakcīnas devu izplatīšanas visā pasaulē līdz 2022. gada 31. maijam). Vispārīgi pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

Miokardīts un perikardīts

Tiek turpināta vērtēšana

2022. gada jūnijā PRAC uzsāka miokardīta un perikardīta (sirds iekaisuma slimību) vērtēšanu, lai noteiktu, vai tās varētu būt Nuvaxovid blakusparādības ([skatīt 2022. gada jūnija drošuma pārskatu](#)).

2022. gada jūlijā PRAC izvērtēja šos gadījumus un atzīmēja, ka Austrālijas Ārstniecības produktu administrācija (TGA) nesen pievienojusi perikardītu (ap sirdi esošā audu slāņa iekaisumu) šī produkta informācijai kā nezināma biežuma blakusparādību ([skatīt TGA Covid-19 vakcīnu drošuma ziņojumu 2022. gada 30. jūnijā](#)).

PRAC uzskatīja, ka ES saņemti spontāni ziņojumi par ļoti nelielu miokardīta un/vai perikardīta gadījumu skaitu saistībā ar Nuvaxovid lietošanu (līdz 2022. gada 31. maijam ziņots par 5 gadījumiem ES/EEZ, esot ievadītiem aptuveni 210 000 vakcīnas devu ES/EEZ līdz 2022. gada 15. maijam).⁴

Vispārīgi pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

PRAC ir lūgusi reģistrācijas apliecības īpašniekam sniegt papildu informāciju un papildu datus, lai noslēgtu vērtēšanu par miokardītu un perikardītu.

Miokardīta un perikardīta simptomi var būt dažādi, bet bieži ietver elpas trūkumu, sirdsklauves, neregulāru sirdsdarbību (pārsitienus) un sāpes krūtīs. Šīm slimībām var būt dažādi cēloņi, piemēram, biežs izraisītājs var būt vīrusa infekcija, bet retākos gadījumos – autoimūnas slimības. Personām, kuras novēro iepriekš minētos simptomus, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, lai saņemtu ārstēšanu.

Kopš Nuvaxovid reģistrācijas līdz 2022. gada 26. jūnijam **pieaugušajiem** ES/EEZ valstīs ir **ievadīti aptuveni 216 000 Nuvaxovid devu**.

Nuvaxovid sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 20. decembrī. Informācija par Nuvaxovid darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Spikevax (*Moderna Biotech Spain, S.L.*)

Vakcinētās ekstremitātes plašs pietūkums

Atjaunināta produkta informācija

Pēc PRAC veiktās vērtēšanas Spikevax ES produkta informācijā kā blakusparādība tiks pievienots vakcinētās ekstremitātes plašs pietūkums. Tam tiks piemērota “nezināma biežuma”

⁴ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ECDC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. Kopš 2022. gada maija vakcīnu ekspozīcijas līmenis tiek aprēķināts, izmantojot jaunu metodi, tādēļ šos skaitļus nevar salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos sniegtajiem skaitļiem.

blakusparādības kategorija, jo kopumā blakusparādību biežumu ir grūti precīzi noteikt, izmantojot spontānos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām.

Ir saņemti spontāni ziņojumi par vakcinētās ekstremitātes plaša pietūkuma gadījumiem, lietojot Spikevax (līdz 2022. gada 2. maijam EudraVigilance sistēmā saņemti ziņojumi par vairāk nekā 3200 gadījumiem ES/EEZ (skatīt 2. sadaļu). Kopumā pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

Parasti vakcinētās ekstremitātes plašam pietūkumam nav nepieciešama ārstēšana un tas pāriet dažu dienu laikā.

Kopš Spikevax reģistrācijas līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 155 miljoni Spikevax devu pieaugušajiem un 3,1 miljons devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**.⁵

Spikevax sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 6. janvārī. Informācija par Spikevax darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Vaxzevria (*AstraZeneca AB*)

Tinīts

Atjaunināta produkta informācija

Pēc PRAC veiktās vērtēšanas Vaxzevria ES produkta informācijā kā blakusparādība tiks ietverts tinīts (pastāvīga džinkstēšana ausīs). Tam tiks piemērota “retāk” sastopamas blakusparādības kategorija, t.i., novērota mazāk kā 1 no 100 vakcinētajām personām.

Ir saņemti spontāni ziņojumi par tinīta gadījumiem, lietojot Vaxzevria. Vispārīgi pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti. Turklāt jauni dati par tinītu iegūti no pašreiz noritoša klīniskā pētījuma.

Parestēzija un hipoestēzija

Atjaunināta produkta informācija

⁵ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ECDC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. Kopš 2022. gada maija vakcīnu ekspozīcijas līmenis tiek aprēķināts, izmantojot jaunu metodi, tādēļ šos skaitļus nevar salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos sniegtajiem skaitļiem.

Pēc PRAC veiktās vērtēšanas Vaxzevria ES produkta informācijas blakusparādību sarakstā tiks ietverta parestēzija (neparasta jušana ādā, piemēram, tirpšana vai kņudēšana) un hipoestēzija (samazināta jušana vai jutīgums, it īpaši ādā). Tām tiks piemērota “retāk” sastopamas blakusparādības kategorija, t.i., novērota mazāk kā 1 no 100 vakcinētajām personām.

Saņemti spontāni ziņojumi par parestēzijas un hipoestēzijas gadījumiem, lietojot Vaxzevria. Kopumā pacienti vai veselības aprūpes speciālisti spontāni ziņo par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti. Turklāt jauni dati par parestēziju un hipoestēziju iegūti no pašreiz noritošajiem klīniskajiem pētījumiem.

Kopš Vaxzevria reģistrācijas līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ valstīs **pieaugušajiem** ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu**.

Vaxzevria (iepriekš – “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”) sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 29. janvārī. Informācija par Vaxzevria darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

2. Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?

Pirms ES reģistrācijas apliecības piešķiršanas Covid-19 vakcīnām to efektivitāte un drošums tika izvērtēts preklīniskajos pētījumos un plašos klīniskajos pētījumos.

Visa būtiskā jaunākā informācija par šīm vakcīnām, kas kļūst pieejama jebkur pasaulē pēc to reģistrācijas, tiek apkopota un savlaicīgi izvērtēta. Tas tiek veikts saskaņā ar ES normatīvā regulējuma tīkla (ko veido ES dalībvalstu atbildīgās iestādes, EZA un Eiropas Komisija) [Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plānu](#).

EZA detalizētajos vērtējumos tiek ņemti vērā visi pieejamie dati no visiem avotiem, lai pieņemtu pamatotus secinājumus par šo vakcīnu drošumu. Šie dati ietver klīnisko pētījumu rezultātus, ziņojumus par iespējamām blakusparādībām, epidemioloģiskos pētījumus, kuros tiek uzraudzīts vakcīnu drošums, toksikoloģisko izmeklēšanu un jebkuru citu būtisku informāciju.

Drošuma kopsavilkuma ziņojumi

Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plāns ietver ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus (MSSR), kurus reģistrācijas apliecības īpašnieks sagatavo, lai pandēmijas laikā veicinātu savlaicīgu un pastāvīgu Covid-19 vakcīnu guvumu un risku izvērtēšanu. Paredzēts, ka ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumi jāsniedz pirmos mēnešus pēc reģistrācijas. Tālāk

drošuma kopsavilkuma ziņojumi var tikt sniegti par garākiem laika periodiem vai var nebūt nepieciešami. Ikmēneša [drošuma kopsavilkuma ziņojumi](#) tiek sniegti papildus periodiski [atjaunināmajiem drošuma ziņojumiem](#) (PSUR).

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 vakcinētās personas tiek aicinātas ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par visām pēc vakcīnas saņemšanas novērotajām iespējamām blakusparādībām, pat ja nav skaidri zināms, vai blakusparādību ir izraisījusi vakcīna. Plašāku informāciju par ziņošanu, tostarp par nepieciešamību norādīt vakcīnas produkta nosaukumu un sērijas numuru, skatīt sadaļā [“Ziņošana par iespējamām blakusparādībām”](#).

Šie spontānie ziņojumi tiek apkopoti EudraVigilance – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamu blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai. Publiski pieejamā informācija visās ES/EEZ valodās meklējama [EudraVigilance – Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāzē](#).

Līdz 2022. gada 4. jūlijam EudraVigilance datubāzē iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Comirnaty: spontāni ziņojumi par 848 204 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 8032 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 649 miljoni Comirnaty devu⁸).
- “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva”: nav saņemti spontāni ziņojumi par iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam šī vakcīna vēl nebija izmantota ES/EEZ valstīs⁸).
- Jcovden: spontāni ziņojumi par 54 475 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 322 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,4 miljoni Jcovden devu⁸).

⁶ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

⁷ Avots: EudraVigilance. Šie skaitļi nav tiešā veidā iegūstami no iespējamo blakusparādību publiskās datubāzes, kurā informācija sagrupēta atbilstoši blakusparādības veidam. Tā kā vienā ziņojumā var būt ietvertas vairākas blakusparādības, kopējais blakusparādību skaits nekad neatbilst individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

⁸ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ECDC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. Kopš 2022. gada maija vakcīnu ekspozīcijas līmenis tiek aprēķināts, izmantojot jaunu metodi, tādēļ šos skaitļus nevar salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos sniegtajiem skaitļiem.

- Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 1094 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 216 000 Jcovden devu⁸).
- Spikevax: spontāni ziņojumi par 230 524 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1086 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 155 miljoni Spikevax devu⁸).
- Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 297 917 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1552 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 26. jūnijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu⁸).

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības personām, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas lietošanas. Fakts, ka kādai personai pēc vakcinācijas bijusi medicīniska problēma vai iestājusies nāve, obligāti nenozīmē, ka to izraisījusi vakcīna. To var izraisīt, piemēram, ar vakcināciju nesaistītas veselības problēmas.

ES normatīvā regulējuma sadarbības tīkls pastāvīgi uzrauga EudraVigilance, lai konstatētu jebkādas jaunas drošuma bažas. EudraVigilance balstās uz individuālu veselības aprūpes speciālistu un pacientu iesniegtiem ziņojumiem par savu pieredzi. Uzraudzība atklāj neparastas vai negaidītas pazīmes ziņojumos, kas saņemti tālākai izmeklēšanai un riska novērtēšanai.

Plānotie un pašlaik notiekošie pētījumi

Uzņēmumi, kuri ir reģistrējuši Covid-19 vakcīnas, turpina sniegt rezultātus no pašreiz notiekošajiem klīniskajiem pētījumiem. Uzņēmumi veic arī papildu pētījumus vakcīnu drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot to izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo Covid-19 vakcīnu drošuma pētījumu sarakstu skatīt attiecīgo vakcīnu riska vadības plānā: [Comirnaty](#), [“COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva”](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) un [Vaxzevria](#).

Katrai reģistrētajai Covid-19 vakcīnai ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](#) (PIP): [Comirnaty](#), [“COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva”](#) (notiek PIP publikācijas process), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) un [Vaxzevria](#). PIP izklāstīts, kā uzņēmums apkopos datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās potenciālai izmantošanai bērniem. Divas vakcīnas – Comirnaty un Spikevax – ir reģistrētas ES lietošanai bērniem.

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