

2022. gada 8. decembrī

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)

VidPrevtyn Beta (Sanofi Pasteur)

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

Drošuma pārskatos izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) [Zāļu drošuma komitejas](#) (PRAC) veikto jaunāko vispasaules drošuma datu vērtējumu rezultāti (1. sadaļa). Drošuma pārskats satur svarīgāko informāciju par Covid-19 vakcīnu iespējamu blakņu ziņojumiem no visām Eiropas Savienības (ES) valstīm, ko PRAC ņem vērā savos vērtējumos (2. sadaļa). Tajā izklāstīts arī, kā ES valstīs tiek uzraudzīts Covid-19 vakcīnu drošums.

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2022. gada 10. novembrī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 28. novembrī līdz 1. decembrī notikušās PRAC sanāksmes galvenie vērtēšanas iznākumi.

EZA apstiprina, ka visu šobrīd reģistrēto Covid-19 vakcīnu sniegtie guvumi joprojām atsvēr to blakņu riskus, ņemot vērā Covid-19 slimības un ar to saistīto komplikāciju, tostarp hospitalizācijas un nāves, risku.

Līdz ar šo 2022. gada decembra drošuma pārskatu EZA pārtrauks ikmēneša drošuma pārskatu publicēšanu.

Plašais Covid-19 vakcīnu pielietojums ārkārtas pandēmijas imunizācijas programmu ietvaros ir veicinājis liela apjoma drošuma datu iegūšanu no spontāniem ziņojumiem par Covid-19 vakcīnu iespējamām blaknēm. Kopš pirmo Covid-19 vakcīnu reģistrācijas 2020. gada decembrī EZA ikmēneša drošuma pārskatos ir sniegta informācija par šo iespējamo blakņu ziņojumu un no citiem avotiem iegūto datu vērtējumu.

Vairums ES iedzīvotāju šobrīd ir saņēmuši vismaz vienu Covid-19 vakcīnu¹, un, pateicoties datiem no klīniskajiem un citiem pētījumiem un spontāniem ziņojumiem, ir noskaidrots šo vakcīnu drošuma profils.

Covid-19 vakcīnu drošums, tāpat kā jebkuru ES reģistrēto zāļu drošums, joprojām tiks uzraudzīts un tiks turpināta jaunāko datu savlaicīga vērtēšana. Ja Covid-19 vakcīnu zāļu informācijā (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) tiks veiktas būtiski ar drošumu saistīti grozījumi, informācija par tiem tiks sniegta paziņojumos par svarīgāko no [PRAC sanāksmēm](#), kā arī tam paredzētos citos sabiedrības veselības paziņojumos. Informācija par katras Covid-19 vakcīnas zināmajām blaknēm ir iekļauta konkrētās vakcīnas lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā, kas pieejami [Latvijas Zāļu reģistrā](#) un EZA tīmekļa vietnē visās ES/Eiropas Ekonomikas zonas valstu valodās (skatīt 1. sadaļu). Svarīgākā informācija par iespējamu blakņu ziņojumiem joprojām ik mēnesi tiks atjaunināta [EZA tīmekļa lapā par Covid-19 vakcīnu drošumu](#). Eiropas centralizētā datubāze par iespējamām zāļu blaknēm ([EudraVigilance](#)) joprojām tiks atjaunināta reizi nedēļā.

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Šobrīd nevienas reģistrētās Covid-19 vakcīnas zāļu informācijā (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) grozījumi nav nepieciešami.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (*BioNTech Manufacturing GmbH*)

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, Comirnaty zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Comirnaty reģistrācijas līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 685 miljoni oriģinālās vakcīnas devu, tostarp aptuveni 57,3 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**²

Comirnaty sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2020. gada 21. decembrī. [Vērtēšanas procesa rezultātā](#) 2022. gada 10. oktobrī tā tika mainīta uz [standarta reģistrācijas apliecību](#). Informācija par Comirnaty darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#)

¹ [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.

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.

(visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ valstīs ir ievadītas **aptuveni 2900 “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” devas pieaugušiem.**²

“COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” sākotnējā standarta 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 blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Jcovden (*Janssen-Cilag International NV*)

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, Jcovden zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Jcovden reģistrācijas līdz 2022. gada 13. novembrim pieaugušiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 18,6 miljoni Jcovden devu.**³

Jcovden (iepriekš zināma kā “COVID-19 Vaccine Janssen”) sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 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 blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, Nuvaxovid zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Nuvaxovid reģistrācijas līdz 2022. gada 13. novembrim pieaugušiem ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 361 000 Nuvaxovid devu.**³

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.

Nuvaxovid sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 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 blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, Spikevax zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Spikevax reģistrācijas līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 161 miljons Spikevax devu, tostarp aptuveni 3,1 miljons devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**

Turklāt ir ievadītas aptuveni **317 800 adaptēto bivalento Spikevax vakcīnu devas, tostarp aptuveni 200 devas pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**³

Spikevax (iepriekš zināma kā “COVID-19 Vaccine Moderna”) sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 6. janvārī. [Vērtēšanas procesa rezultātā](#) 2022. gada 3. oktobrī tā tika mainīta uz [standarta reģistrācijas apliecību](#). Informācija par Spikevax darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Vaxzevria (*AstraZeneca AB*)

Balstoties uz pastāvīgu drošuma uzraudzību un vērtējumiem, Vaxzevria zāļu informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Vaxzevria reģistrācijas līdz 2022. gada 13. novembrim pieaugušiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 68,8 miljoni Vaxzevria devu.**⁴

Vaxzevria sākotnējā reģistrācijas apliecība ar papildu nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 29. janvārī. [Vērtēšanas procesa rezultātā](#) 2022. gada 31. oktobrī tā tika pārvērsta [standarta reģistrācijas apliecībā](#). Informācija par Vaxzevria darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

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.

VidPrevtyl Beta (*Sanofi Pasteur*)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par vakcīnu “VidPrevtyl Beta”, kas ir nesen reģistrēta un vēl nav izmantota ES/EEZ valstīs.⁵

VidPrevtyl Beta standarta reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2022. gada 10. oktobrī. Informācija par VidPrevtyl Beta darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blaknēm un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [zāļu 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 preklīniskos pētījumos un plašos klīniskos pētījumos.

Visa būtiskā jaunākā informācija par šīm vakcīnām, kas pasaulē pieejama 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 drošuma uzraudzības jeb 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 blaknēm, epidemioloģiskos pētījumus, kuros tiek uzraudzīts vakcīnu drošums, toksikoloģisko izpēti un jebkuru citu būtisku informāciju.

Drošuma kopsavilkuma ziņojumi

Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības jeb 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 jāsniiedz 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 [atjaunināmiem drošuma ziņojumiem](#) (PSUR).

Ziņojumi par iespējamu blakņu gadījumiem

Ziņojumu apkopošana par medicīniskiem notikumiem un problēmām pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blaknes, ir viens no ES drošuma uzraudzības sistēmas stūrakmeņiem.

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.

Veselības aprūpes speciālisti un vakcinētās personas tiek aicinātas ziņot nacionālām atbildīgām iestādēm par visām pēc vakcīnas saņemšanas novērotām iespējamām blaknēm, pat ja nav skaidri zināms, vai nevēlamo notikumu ir izraisījusi vakcīna. Plašāku informāciju par ziņošanu, tostarp par nepieciešamību norādīt vakcīnas nosaukumu un sērijas numuru, skatīt sadaļā [“Ziņošana par iespējamām blakusparādībām”](#).

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

Līdz 2022. gada 23. novembrim datubāzē *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- “Comirnaty”: spontāni ziņojumi par 967 351 (papildus tam - 3670 gadījums saistībā ar “Comirnaty” bivalentajām vakcīnām) iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 8368 no tiem ziņots par letālu iznākumu (papildus tam - 51 saistībā ar “Comirnaty” bivalentajām vakcīnām)^{6,7} (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 685 miljoni “Comirnaty” devu; papildus tam - vairāk nekā 16,1 miljons “Comirnaty” bivalentās vakcīnas devas⁸).
- “COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva”: 24 spontāni ziņojumi par iespējamu blakusparādību gadījumu ES/EEZ valstīs;^{6,7} nav ziņojumu par letāliem gadījumiem (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 2900 vakcīnu devas⁸).
- “Jcovden”: spontāni ziņojumi par 58 223 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 339 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 18,6 miljoni “Jcovden” devu⁸).
- “Nuvaxovid”: spontāni ziņojumi par 1423 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 361 300 “Nuvaxovid” devu⁸).
- “Spikevax”: spontāni ziņojumi par 270 827 (papildus tam 3120 gadījumi saistībā ar “Spikevax” bivalentajām vakcīnām) iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1161 no tiem ziņots par letālu iznākumu (papildus tam 16 saistībā ar “Spikevax” bivalentajām vakcīnām)^{5,6} (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 161 miljons “Spikevax” devu; papildus tam 317 800 “Spikevax” bivalentās vakcīnas devas⁸).

⁶ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo 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.

- “Vaxzevria”: spontāni ziņojumi par 328 643 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1579 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 13. novembrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 68,8 miljoni “Vaxzevria” devu⁸).
- “VidPrevtyn Beta”: nav neviena spontāna ziņojuma par iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs^{6,7}; (līdz 2022. gada 13. novembrim vakcīna nav lietota ES/EEZ⁸).

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blaknes personām, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas lietošanas. Ja kādai personai pēc vakcinācijas konstatēta medicīniska problēma vai iestājusies nāve, tas 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 bažas par drošumu. EudraVigilance balstās uz individuālu veselības aprūpes speciālistu un pacientu iesniegtiem ziņojumiem par savu pieredzi. Ja uzraudzības rezultātā saņemtajos ziņojumos atklājas neparastas vai negaidītas iezīmes, tiek veikta to tālāka analīze un riska izvērtēšana.

Plānotie un pašlaik notiekošie pētījumi

Firmas, kas reģistrējušas Covid-19 vakcīnas, turpina sniegt rezultātus no notiekošajiem klīniskiem pētījumiem. Firmas veic arī papildu pētījumus vakcīnu drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot to izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskā praksē. Plānoto un pašreizējo Covid-19 vakcīnu drošuma pētījumu sarakstu skatīt attiecīgo vakcīnu riska pārvaldības plānā: [Comirnaty](#), [“COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva”](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#), [Vaxzevria](#) un [VidPrevtyn Beta](#).

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 firma apkopos datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās potenciālai izmantošanai bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam). ES ir reģistrētas trīs vakcīnas lietošanai bērniem un pusaudžiem: “Comirnaty” (no 6 mēnešiem; pielāgotās bivalentās vakcīnas no 12 gadiem), “Nuvaxovid” (no 12 gadu vecuma) un “Spikevax” (no 6 mēnešiem; pielāgotās bivalentās vakcīnas no 12 gadiem).

Turklāt EZA koordinē novērojumu pētījumus ES dalībvalstīs, kas aplūko reālās klīniskās prakses datus, lai uzraudzītu Covid-19 vakcīnu drošumu un efektivitāti, to vidū arī grūtnieču populācijā.