

2022. gada 17. jūnijā

Covid-19 vakcīnu drošuma pārskats

Comirnaty (BioNTech Manufacturing 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)

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

Drošuma pārskatā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) [Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas](#) (PRAC) veikto jaunāko globālo drošuma datu vērtējumu iznākumi (1. sadaļa). Tajā izklāstīts arī, kā tiek uzraudzīts vakcīnu drošums, un drošuma pārskats satur augsta līmeņa informāciju par iespējamu blakusparādību ziņojumiem, kurus PRAC ņem vērā savos vērtējumos (2. sadaļa).

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2022. gada 12. maijā sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 7. – 10. jūnijā notikušās PRAC sanāksmes galvenie vērtēšanas iznākumi.

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

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Nevienas ES reģistrētās Covid-19 vakcīnas produkta informācija (lietošanas instrukcija un zāļu apraksts) netiek mainīta.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (*BioNTech Manufacturing GmbH*)

Amenoreja un smaga menstruālā asiņošana

Pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp amenoreju un Comirnaty lietošanu; tiek turpināta vērtēšana par smagu menstruālo asiņošanu

2022. gada sākumā PRAC uzsāka vērtēšanu par noteiktiem menstruālā cikla traucējumiem ([skatīt 2022. gada februāra drošuma pārskatu](#)) un tagad ir secinājusi, ka pašreiz pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp Comirnaty un amenoreju (menstruāciju trūkumu); tiek turpināta vērtēšana par smagu menstruālo asiņošanu.

Plašāka informācija pieejama svarīgākās informācijas apkopojumā no [PRAC sanāksmes 2022. gada jūnijā](#).

No Comirnaty reģistrācijas līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 640 miljoni šīs vakcīnas devu, tostarp 55 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**¹.

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](#) (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) (visās ES/EEZ valodās).

¹ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ESPKC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī vēl no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. No 2022. gada maija riskam pakļauto personu rādītāji tiek aprēķināti, izmantojot jaunu metodi. Tādēļ šos skaitļus nedrīkst salīdzināt ar iepriekšējo mēnešu drošuma pārskatos minētajiem.

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Miokarda infarkts

Pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp miokarda infarktu un Jcovden lietošanu

2022. gada sākumā ([skatīt drošuma pārskatu 2022. gada martā](#)) PRAC uzsāka šī jautājuma vērtēšanu pēc rezultātu publikācijas no epidemioloģiskā pētījuma, kas balstīts uz Francijas nacionālo datubāžu datiem un publicēts EPI-PHARE tīmekļvietnē. Šis pētījums liecināja par nedaudz paaugstinātu miokarda infarkta (sirdstriekas) risku 3 nedēļu laikā pēc pirmās Jcovden devas saņemšanas.

PRAC uzskatīja, ka pētījuma dizainam ir daži trūkumi, un norādīja, ka nelielais miokarda infarkta biežuma pieaugums balstīts uz dažiem novērotajiem gadījumiem.

Spontānajos ziņojumos par šiem gadījumiem trūka informācijas vērtēšanas veikšanai un/ vai tika ziņots par jau esošiem miokarda infarkta riska faktoriem skartajiem pacientiem. Vispārīgi spontānie ziņojumi tiek iesniegti par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti.

Turklāt pierādījumi no citiem datu avotiem, piemēram, plašiem klīniskajiem pētījumiem, neliecina par paaugstinātu miokarda infarkta risku Jcovden lietošanas gadījumā.

Tādēļ PRAC ir secinājusi, ka pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp miokarda infarktu un Jcovden lietošanu.

No Jcovden reģistrācijas līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ pieaugušajiem ir ievadīti **aptuveni 19,5 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu**¹.

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](#) (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) (visās ES/EEZ valodās).

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

Miokardīts un perikardīts

Uzsākta vērtēšana

PRAC ir uzsākusi vērtēšanu par miokardītu un perikardītu (sirds iekaisuma slimībām), lai noskaidrotu, vai šīs slimības varētu būt Nuvaxovid blakusparādības.

Tas tiek veikts, balstoties uz jauniem drošuma datiem, tostarp pēdējo reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu (MSSR). Saņemts neliels skaits spontāno ziņojumu par iespējamām miokardīta un/ vai perikardīta gadījumiem, galvenokārt [Austrālijā](#). Vispārīgi spontānie ziņojumi tiek iesniegti par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti. No reģistrācijas apliecības īpašnieka pieprasīta papildu informācija, tostarp detalizēta datu analīze par vecuma grupām.

Šīm slimībām var būt dažādi simptomi, taču tie bieži vien ietver elpas trūkumu, spēcīgu sirdsdarbību, kas var būt neregulāra (pārsitieni), un sāpes krūtīs.

No Nuvaxovid reģistrācijas līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 210 00 Nuvaxovid devu pieaugušajiem**¹.

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](#) (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) (visās ES/EEZ valodās).

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

Amenoreja un smaga menstruālā asiņošana

Pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp amenoreju un Spikevax lietošanu; tiek turpināta vērtēšana par smagu menstruālo asiņošanu.

2022. gada sākumā PRAC uzsāka vērtēšanu par noteiktiem menstruālā cikla traucējumiem ([skatīt 2022. gada februāra drošuma pārskatu](#)) un tagad ir secinājusi, ka pašreiz pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību starp Spikevax un amenoreju (menstruāciju trūkumu); tiek turpināta vērtēšana par smagu menstruālo asiņošanu.

Plašāka informācija pieejama svarīgākās informācijas apkopojumā [no PRAC sanāksmes 2022. gada jūnijā](#).

No Spikevax reģistrācijas līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 152 miljoni Spikevax, tostarp 3,2 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**.¹

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](#) (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) (visās ES/EEZ valodās).

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Miokarda infarkts, plaušu trombembolija un tromboze

Pieejamie pierādījumi neliecina par cēloņsakarību ar Vaxzevria lietošanu

2022. gada sākumā ([skatīt 2022. gada marta drošuma pārskatu](#)) PRAC uzsāka vērtēšanu par šiem jautājumiem pēc rezultātu publikācijas no epidemioloģiskā pētījuma, kas balstīts uz Francijas nacionālo datubāžu datiem un publicēts EPI-PHARE tīmekļvietnē. Pētījums liecina par nedaudz paaugstinātu miokarda infarkta (sirdstriekas) un plaušu trombembolijas (plaušu asinsvada nosprostošuma) risku pēc vakcinācijas ar Vaxzevria. Turklāt citos publicētos pētījumos novērots nedaudz paaugstināts venozas un/ vai arteriālas trombozes (asins recekļu veidošanās) risks.

PRAC uzskatīja, ka pētījuma dizainam ir daži trūkumi, un norādīja, ka citu pētījumu, tostarp lielu klīnisko pētījumu, rezultāti neliecina par paaugstinātu miokarda infarkta, plaušu trombembolijas vai vispārējās trombozes risku saistībā ar Vaxzevria lietošanu.

Tādēļ PRAC secina, ka pieejamie pierādījumi neliecina pa cēloņsakarību starp šiem notikumiem un Vaxzevria lietošanu.

Nav pamata veikt izmaiņas [produkta informācijā](#). Tajā jau ir ietverta informācija par trombozes un trombocitopēnijas sindroma (asins trombu veidošanās kombinācijā ar zemu trombocītu skaitu) un cerebrovaskulāras venozās un sinusa trombozes (asins trombu veidošanās galvas smadzeņu venozajos sinusos) specifiskajiem riskiem.

No Vaxzevria reģistrācijas līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ pieaugušajiem ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu**.¹

Vaxzevria 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](#) (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā) (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 29. maijam EudraVigilance iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par Comirnaty: spontāni ziņojumi par 786 983 iespējamu blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 7935 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 640 miljoni Comirnaty devu¹).
- Par Jcovden: spontāni ziņojumi par 50 410 iespējamu blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 319 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,5 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu¹).
- Par Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 964 iespējamu blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 210 000 Nuvaxovid devu¹).
- Par Spikevax: spontāni ziņojumi par 219 135 iespējamu blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1059 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 152 miljoni Spikevax devu¹).
- Par Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 276 697 iespējamu blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1529 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 15. maijam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu¹).

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, kas 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](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) un [Vaxzevria](#).

² Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/ Ziemeļīrijas protokolu).

³ 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 neatbildīs individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Katrai reģistrētajai Covid-19 vakcīnai ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns \(PIP\)](#): [Comirnaty](#), [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 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.