

2022. gada 12. maijā

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 13. aprīlī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 2. - 5. maijā 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.

Galvenais vēstījums no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Pašlaik netiek ieteiktas izmaiņas nevienas reģistrētās Covid-19 vakcīnas produkta informācijā.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Comirnaty.

Kopš Comirnaty reģistrācijas līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 600 miljoni šīs vakcīnas devu pieaugušajiem un aptuveni 27 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](#) (visās ES/EEZ valodās).

Jcovden (*Janssen-Cilag International NV*)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Jcovden.

Kopš Jcovden reģistrācijas līdz 2022. gada 24. aprīlim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 19,4 miljoni Jcovden 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](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Nuvaxovid.

Kopš Nuvaxovid reģistrācijas līdz 2022. gada 24. aprīlim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 178 000 Nuvaxovid devu**.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](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Spikevax.

Kopš Spikevax reģistrācijas līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 153 miljoni Spikevax devu pieaugušajiem un 1,9 miljoni devu bērniem un pusaudžiem** (līdz 18 gadu vecumam).¹

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.

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)

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par Vaxzevria.

Kopš Vaxzevria reģistrācijas līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ valstīs **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](#) (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 jeb zāļu drošuma uzraudzības 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, 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”](#).

Plašāka informācija par Latvijā saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem pieejama Zāļu valsts aģentūras (ZVA) tīmekļvietnes 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.

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 28. aprīlim EudraVigilance iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par Comirnaty: spontāni ziņojumi par 743 735 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 7765 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 627 miljoni Comirnaty devu¹).
- Par Jcovden: spontāni ziņojumi par 48 410 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 311 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,4 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu¹).
- Par Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 294 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 178 000 Nuvaxovid devu¹).
- Par Spikevax: spontāni ziņojumi par 206 920 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1025 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 155 miljoni Spikevax devu¹).

² Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo 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 neatbilst individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.



- Par Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 276 697 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1529 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz 2022. gada 24. aprīlim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu¹).

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas ievadīšanas. Fakts, ka personai bijušas medicīniska rakstura problēmas vai persona mirusi pēc vakcīnas saņemšanas, nenozīmē, ka to izraisījusi vakcīna. To varēja izraisīt, piemēram, ar vakcināciju nesaistītas medicīniskas problēmas.

ES normatīvā regulējuma tīkls pastāvīgi uzrauga EudraVigilance datubāzi, 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 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](#).

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.