

2022. gada 10. novembrī

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)

Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) reģistrēto Covid-19 vakcīnu drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija.

Šajā drošuma pārskatā izklāstīti EZA [Zāļu drošuma komitejas](#) (PRAC) veikto jaunāko drošuma datu no visas pasaules vērtēšanas rezultāti (1. sadaļa). Drošuma pārskats satur augsta līmeņa informāciju par Covid-19 vakcīnu iespējamu blakusparādību ziņojumiem no visas 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 6. oktobrī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 24.–27. oktobrī 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 arī hospitalizācijas un letāla iznākuma risku.

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Ieteikts atjaunināt Covid-19 vakcīnu “Comirnaty” un “Spikevax” produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), ietverot stipru menstruālu asiņošanu kā blakusparādību.

Ieteikts atjaunināt vakcīnas “Spikevax” produkta informāciju, ietverot nātreni kā retāku blakusparādību (t.i., novērota mazāk kā 1 no 100 personām).

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (*BioNTech Manufacturing GmbH*)

Stipra menstruāla asiņošana

Atjaunināta produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

EZA Zāļu drošuma komiteja (PRAC) ir noslēgusi vērtēšanu par stipru menstruālu asiņošanu ([skatīt svarīgāko no PRAC sanāksmes 2022. gada oktobrī](#)). Komiteja ieteikusi iekļaut stipru menstruālu asiņošanu vakcīnas Comirnaty produkta informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) kā nezināma biežuma blakusparādību.

Secinājums balstīts uz pierādījumiem, kas ietvēra ziņojumus par gadījumiem klīniskos pētījumos, lietošanas novērojumu pētījumos, pastiprinātas pēcreģistrācijas uzraudzības ietvaros, kā arī datus no Eiropas valstu pacientu un veselības aprūpes speciālistu spontāniem ziņojumiem Eiropas Savienības vienotajā blakusparādību ziņojumu datubāzē “EudraVigilance”. Vērtēšanā tika iekļauti gandrīz 9000 ziņojumi no visas pasaules par stipru menstruālu asiņošanu saistībā ar vakcīnām Comirnaty vai Spikevax (abas ir mRNS vakcīnas). Stipra menstruāla asiņošana raksturota kā mRNS vakcīnu Comirnaty un Spikevax blakne ar nezināmu biežumu, jo kopumā, balstoties uz spontāniem ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, ir grūti veikt precīzas aplēses par blaknes biežumu. Pacienti vai veselības aprūpes speciālisti iesniedz spontānus ziņojumus par iespējamu blakusparādību gadījumiem, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet kas obligāti nav vakcīnas izraisīti vai ar to saistīti. .

Stipru menstruālu asiņošanu (stipras mēnešreizes) var definēt kā palielināta apmēra un/vai ilguma asiņošanu, kas ietekmē personas fizisko, sociālo, emocionālo un materiālo dzīves kvalitāti. Saņemti ziņojumi par stipras menstruālas asiņošanas gadījumiem pēc vakcīnas “Comirnaty” pirmās, otrās devas un balstdevas saņemšanas. Nelielā skaitā gadījumu novērota atkārtota reakcija pēc vakcīnas atkārtotas saņemšanas (stipra menstruāla asiņošana novērota pēc sākotnējās vakcinācijas un atkārtoti pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas). Šāda reakcija var liecināt, ka zāles var būt izraisījušas attiecīgo blakusparādību.

Izvērtētie dati ietvēra gadījumus, kas lielākoties nebija smagi un bija pārejoši.

Pēc datu izvērtēšanas Komiteja secināja, ka pastāv vismaz pamatota iespējamība, ka starp stipru menstruālu asiņošanu un vakcīnas “Comirnaty” lietošanu pastāv cēloņsakarība, un ieteica atjaunināt produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju).

Menstruālā cikla traucējumi kopumā ir diezgan bieži sastopami, un tiem var būt daudz cēloņu, tostarp vairākas blakusslimības. Personām, kuras novēro asiņošanu pēc menopauzes vai kurām ir bažas par menstruālā cikla pārmaiņām, jāvērsas pie sava ārsta.

Nav pierādījumu, kas liecinātu, ka dažām personām novērotās menstruālā cikla izmaiņas jebkādā veidā ietekmētu auglību.

Attiecībā uz Covid-19 vakcinācijas ietekmi uz grūtniecību kopumā vairākos pētījumos, kuros ietverti aptuveni 65 000 grūtniecību dažādās stadijās, netika konstatētas jebkādas pazīmes, kas liecinātu par palielinātu grūtniecības komplikāciju, spontāno abortu, priekšlaicīgu dzemdību risku vai nevēlamu ietekmi uz nedzimušu bērnu pēc mRNA Covid-19 vakcīnu ievades.

PRAC turpinās izvērtēt jaunākos pierādījumus par stipru menstruālu asiņošanu saistībā ar šīm vakcīnām un sniegs turpmāku informāciju, ja būs nepieciešams sniegt jaunus ieteikumus.

Veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiek aicināti turpināt ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par menstruālā cikla traucējumu gadījumiem pēc Covid-19 vakcinācijas.

Kopš vakcīnas “Comirnaty” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ valstīs ir ievadīts aptuveni 672 miljoni šīs vakcīnas devu, tostarp aptuveni 55,8 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).

Turklāt pieaugušiem ievadīts arī vairāk nekā 7 miljoni pielāgoto (bivalento) vakcīnu “Comirnaty” devu.¹

“Comirnaty” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2020. gada 21. decembrī. Vērtēšanas procesa rezultātā 2022. gada 10. oktobrī tā tika pārvērsta standarta reģistrācijas apliecībā.

Informācija par vakcīnas “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](#) jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (visās ES/EEZ valodās).

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

“COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

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.

Kopš vakcīnas “COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ valstīs **pieaugušiem ir ievadīts aptuveni 2400 šīs vakcīnas devu.**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 blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (visās ES/EEZ valodās).

Jcovden (*Janssen-Cilag International NV*)

Vakcīnas “Jcovden” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Jcovden” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 19,4 miljoni “Jcovden” devu.**²

Vakcīnai “Jcovden” (iepriekš zināma kā “COVID-19 Vaccine Janssen”) sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 11. martā. Informācija par vakcīnas “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.*)

Vakcīnas “Nuvaxovid” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Nuvaxovid” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 291 000 “Nuvaxovid” devu.**²

Vakcīnas “Nuvaxovid” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 20. decembrī. Informācija par vakcīnas “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).

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.

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

Stipra menstruāla asiņošana

Atjaunināta produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

EZA PRAC ir noslēgusi vērtēšanu par stipru menstruālu asiņošanu (skatīt svarīgāko no PRAC sanāksmes 2022. gada oktobrī). Komiteja ieteikusi iekļaut stipru menstruālu asiņošanu vakcīnas “Spikevax” produkta (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā) informācijā kā nezināma biežuma blakni.

Secinājums balstīts uz pierādījumiem, kas ietvēra ziņojumus par gadījumiem klīniskajos pētījumos, lietošanas novērojumu pētījumos, pastiprinātas pēcreģistrācijas uzraudzības ietvaros, kā arī Eiropas valstu pacientu un veselības aprūpes speciālistu spontānos ziņojumus ES blakusparādību ziņojumu datubāzē “EudraVigilance”. Vērtēšanā tika iekļauti gandrīz 9000 ziņojumi no visas pasaules par stipru menstruālu asiņošanu saistībā ar vakcīnām “Comirnaty” vai “Spikevax” (abas ir mRNS vakcīnas).

Stipra menstruāla asiņošana raksturota kā mRNS vakcīnu Comirnaty un Spikevax blakne ar nezināmu biežumu, jo kopumā, balstoties uz spontāniem ziņojumiem par iespējamām blaknēm, ir grūti veikt precīzas aplēses par blaknes biežumu. Pacienti vai veselības aprūpes speciālisti iesniedz spontānus ziņojumus par iespējamu blakņu gadījumiem, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti vakcīnas izraisīti vai saistīti ar to.

Stipru menstruālu asiņošanu (stipras mēnešreizes) var definēt kā palielināta apmēra un/vai ilguma asiņošanu, kas ietekmē personas fizisko, sociālo, emocionālo un materiālo dzīves kvalitāti. Saņemti ziņojumi par stipras menstruālas asiņošanas gadījumiem pēc vakcīnas “Spikevax” pirmās, otrās devas un balstdevas saņemšanas. Nelielā skaitā gadījumu novērota atkārtota reakcija pēc atkārtotas vakcīnas saņemšanas (stipra menstruāla asiņošana novērota pēc sākotnējās vakcinācijas un atkārtoti pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas). Šāda reakcija var liecināt, ka zāles var būt izraisījušas attiecīgo blakni. Izvērtētie dati ietvēra gadījumus, kas lielākoties nebija smagi un bija pārejoši.

Pēc datu izvērtēšanas Komiteja secināja, ka pastāv vismaz pamatota iespējamība, ka starp stipru menstruālu asiņošanu un vakcīnas “Spikevax” lietošanu pastāv cēloņsakarība, un ieteica atjaunināt produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju).

Menstruālā cikla traucējumi kopumā ir diezgan bieži sastopami, un tiem var būt daudz cēloņu. Tie ietver vairākas blakusslimības. Personām, kuras novēro asiņošanu pēc menopauzes vai kurām ir bažas par menstruālā cikla pārmaiņām, jāvērsas pie sava ārsta.

Nav pierādījumu, kas liecinātu, ka dažām personām novērotās menstruālā cikla pārmaiņas jebkādā veidā ietekmētu auglību.

Attiecībā uz Covid-19 vakcinācijas ietekmi uz grūtniecību kopumā vairākos pētījumos, kuros ietverti aptuveni 65 000 grūtniecību dažādās stadijās, netika konstatētas jebkādas pazīmes, kas

liecinātu par palielinātu grūtniecības komplikāciju, spontāno abortu, priekšlaicīgu dzemdību risku vai nevēlamu ietekmi uz nedzimušu bērnu pēc mRNA Covid-19 vakcīnu ievades.

PRAC turpinās izvērtēt jaunākos pierādījumus par stipru menstruālu asiņošanu saistībā ar šīm vakcīnām un sniegs turpmāku informāciju, ja būs nepieciešami jauni ieteikumi.

Veselības aprūpes speciālisti un pacienti tiek aicināti turpināt ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par menstruālā cikla traucējumu gadījumiem pēc Covid-19 vakcinācijas.

Nātrene

Atjaunināta produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

PRAC ir noslēgusi vērtēšanu par iespējamu vakcīnas “Spikevax” hipersensitivitātes reakciju - nātreni (virs ādas pacelti sarkani, niezoši izsitumi). Pēc datu izvērtēšanas Komiteja secināja, ka pastāv pamatota iespējamība, ka starp nātreni un vakcīnas “Spikevax” lietošanu ir cēloņsakarība, un ieteica atjaunināt produkta informāciju,

Komiteja ieteica pievienot nātreni produkta informācijā kā retāk novērotu blakni (mazāk nekā 1 no 100 personām). Novērota gan akūta nātrienes attīstība (pāris dienu laikā pēc vakcinācijas), gan vēlīna nātrienes attīstība (aptuveni līdz divām nedēļām pēc vakcinācijas).

Kopš vakcīnas “Spikevax” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 158 miljoni vakcīnas “Spikevax” devu, tostarp aptuveni 3,1 miljons devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**

Turklāt pieaugušiem ievadīts arī vairāk nekā 180 000 pielāgoto (bivalento) vakcīnas “Spikevax” devu.³

Vakcīnas “Spikevax” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 6. janvārī. Vērtēšanas procesa rezultātā 2022. gada 3. oktobrī tā tika pārvērsta standarta reģistrācijas apliecībā.

Informācija par vakcīnas “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](#) jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (visās ES/EEZ valodās).

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.

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Vakcīnas “Vaxzevria” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Vaxzevria” reģistrācijas līdz 2022. gada 12. oktobrim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 69 miljoni “Vaxzevria” devu**.⁴

Vakcīnas “Vaxzevria” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 29. janvārī. Vērtēšanas procesa rezultātā 2022. gada 31. oktobrī tā tika pārvērsta standarta reģistrācijas apliecībā.

Informācija par vakcīnas “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](#) jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (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 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 blakusparādībām, epidemioloģiskos pētījumus, kuros tiek uzraudzīts vakcīnu drošums, toksikoloģisko izmeklēšanu 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 jāsniedz pirmos mēnešus pēc reģistrācijas. Tālāk drošuma kopsavilkuma ziņojumi var tikt sniegti par garākiem laika

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.

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 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 26. oktobrim datubāzē *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- “Comirnaty”: spontāni ziņojumi par 948 424 (plus 1661 gadījums saistībā ar “Comirnaty” bivalentajām vakcīnām) iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 8321 no tiem ziņots par letālu iznākumu (plus 21 saistībā ar “Comirnaty” bivalentajām vakcīnām)^{5,6} (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 672 miljoni “Comirnaty” devu - plus vairāk nekā 7 miljoni “Comirnaty” bivalentās vakcīnas devas⁷).
- “COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva”: 1 spontāns ziņojums par iespējamu blakusparādību gadījumu ES/EEZ valstīs;^{5,6} nav letālu iznākumu (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 2400 vakcīnu devas⁷).
- “Jcovden”: spontāni ziņojumi par 58 226 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 336 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,4 miljoni “Jcovden” devu⁷).

⁵ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

⁶ 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.

⁷ [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”: spontāni ziņojumi par 1398 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 291 000 “Nuvaxovid” devu⁷).
- “Spikevax”: spontāni ziņojumi par 263 598 (plus 1507 gadījumi saistībā ar “Spikevax” bivalentajām vakcīnām) iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1146 no tiem ziņots par letālu iznākumu (plus 5 saistībā ar “Spikevax” bivalentajām vakcīnām)^{5,6} (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 158 miljoni “Spikevax” devu - plus 180 000 “Spikevax” bivalentās vakcīnas devas⁷).
- “Vaxzevria”: spontāni ziņojumi par 320 860 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1576 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 12. oktobrim ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni “Vaxzevria” devu⁷).

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 bažas par drošumu. EudraVigilance balstās uz individuālu veselības aprūpes speciālistu un pacientu iesniegtiem ziņojumiem par savu pieredzi. Uzraudzība atklāj neparastas vai negaidītas pazīmes ziņojumos, kas saņemti tālākai izskatīšanai un riska novērtēšanai.

Plānotie un pašlaik notiekošie pētījumi

Firmas, kas reģistrējušas Covid-19 vakcīnas, turpina sniegt rezultātus no pašlaik 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 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 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 5 gadu vecuma), “Nuvaxovid” (no 12 gadu vecuma) un “Spikevax” (no 6 gadu vecuma).

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