

2022. gada 6. oktobrī

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 8. septembrī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 26.–29. septembrī notikušās PRAC sanāksmes galvenie vērtēšanas iznākumi.

EZA apstiprina, ka visu pašlaik reģistrēto Covid-19 vakcīnu sniegtie ieguvumi joprojām atsvērto 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 atjaunināts Covid-19 vakcīnas “Jcovden” produkta informāciju (lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu), ietverot sejas paralīzi (īslaicīgu sejas mīmikas muskulatūras noslīdēšanu), tostarp Bella paralīzi, kā retu blakusparādību (novērota mazāk kā 1 no 1000 personām).

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (*BioNTech Manufacturing GmbH*)

Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Comirnaty” reģistrācijas līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ valstīs ir ievadīts **aptuveni 665 miljoni šīs vakcīnas devu, tostarp aptuveni 55,6 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**¹

Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar papildu nosacījumiem 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 šīs vakcīnas [produkta informācijā](#) jeb lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā (visās ES/EEZ valodās).

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

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

Līdz 2022. gada 28. augustam “COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva” vēl nebija izmantota nevienā ES/EEZ valstī¹, tomēr var būt izmantota pēc šī datuma.

“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](#) (visās ES/EEZ valodās).

Jcovden (*Janssen-Cilag International NV*)

Sejas paralīze

Atjaunināta produkta informācija

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.

PRAC noslēdza vērtēšanu saistībā ar Covid-19 vakcīnu “Jcovden” un ieteica atjaunināt produkta informāciju (lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu), ietverot sejas paralīzi (īslaicīgu sejas mīmikas muskulatūras noslīdēšanu, parasti vienā pusē), tostarp Bella paralīzi, kā vakcīnas blakusparādību. Balstoties uz klīnisku pētījumu datiem, šī blakusparādība uzskatāma par retu, proti, novērota mazāk kā 1 no 1000 personām.

Kopš Covid-19 vakcīnas “Jcovden” reģistrācijas līdz 2022. gada 28. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 19,4 miljoni Jcovden devu**.²

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

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

Covid-19 vakcīnas “Nuvaxovid” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Nuvaxovid” reģistrācijas līdz 2022. gada 28. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 271 000 Nuvaxovid devu, un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam) nav ievadīta neviena deva**.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).

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

Nātrene

Tiek veikta vērtēšana

Joprojām tiek turpināta vērtēšana par iespējamu fotosensitivitātes izraisītu nātreni (virs ādas pacelti sarkani, niezoši izsitumi) saistībā ar Covid-19 vakcīnu “Spikevax”.

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.

Hipersensitivitāte jeb pastiprināts jutīgums (vispārīgas alergiskas reakcijas) jau ir ietverts produkta informācijā.

Kopš vakcīnas “Spikevax” reģistrācijas līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 158 miljoni Spikevax devu, tostarp aptuveni 3,1 miljons devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**².

Vakcīnai “Spikevax” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem ES tika piešķirta 2021. gada 6. janvārī. Informācija par Spikevax darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Vērtēšanas procesa rezultātā 2022. gada 3. oktobrī tā tika pārvērsta standarta reģistrācijas apliecībā. Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Vaxzevria drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš Covid-19 vakcīnas “Vaxzevria” reģistrācijas līdz 2022. gada 28. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu**³.

Vakcīnas “Vaxzevria” sākotnējā reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem 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 drošuma uzraudzības jeb farmakovigilances plānu](#).

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.



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 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 11. septembrim datubāzē *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Comirnaty: spontāni ziņojumi par 919 242 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 8237 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{4,5} (līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 665 miljoni Comirnaty devu⁶).
- “COVID-19 Vaccine (*inactivated, adjuvanted*) Valneva”: 1 spontāns ziņojums par iespējamu blakusparādību gadījumu ES/EEZ valstīs;^{6,7} nav letālu iznākumu (līdz 2022. gada 28. augustam šī vakcīna vēl nebija izmantota ES/EEZ valstīs, tomēr lietošana var būt sākusies pēc šī datuma⁸).
- Jcovden: spontāni ziņojumi par 57 567 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 333 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,4 miljoni Jcovden devu⁸).
- Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 1319 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 271 000 Nuvaxovid devu⁸).
- Spikevax: spontāni ziņojumi par 252 725 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1129 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 28. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 158 miljoni Spikevax devu⁸).
- Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 315 312 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1566 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{6,7} (līdz 2022. gada 28. augustam 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. Ja uzraudzības rezultātā ziņojumos tiek atklātas kādas līdz šim neapstiprinātas vai negaidītas reakcijas, tiek veikta tālāka izvērstā izmeklēšana un riska novērtēšana.

⁴ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

⁵ 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.

⁶ [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.



Plānotie un pašlaik notiekošie pētījumi

Uzņēmumi, kuri reģistrējuši Covid-19 vakcīnas, turpina sniegt rezultātus no pašlaik 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 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, tostarp grūtnieču populācijā.