

2022. gada 8. septembrī

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

Šajā drošuma pārskatā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) [Zāļu drošuma komitejas](#) (PRAC) veikto jaunāko visas pasaules 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 14. jūlija (papildināta 2022. gada 3. augustā) sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 29. augustā - 1. septembrī 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 letāla iznākuma risku.

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

Ieteikts atjaunināt Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), lai atspoguļotu to, ka miokardīta un perikardīta risks šķietami ir zemāks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, salīdzinot ar bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Radzenes transplantāta atgrūšana

Pieejamie pierādījumi nepamato cēloņsakarību starp radzenes transplantāta atgrūšanu un vakcīnu “Comirnaty”, “Spikevax” vai “Vaxzevria” lietošanu

2022. gada aprīlī PRAC sāka vērtēt radzenes transplantāta atgrūšanu, lai noskaidrotu, vai tā varētu būt Covid-19 vakcīnu blakusparādība ([skatīt 2022. gada aprīļa drošuma pārskatu](#)). Radzenes transplantāta atgrūšana ir stāvoklis, kad organisma imūnā sistēma kļūdaini uzbrūk transplantētai radzenei (caurspīdīgajam slānim acs priekšpusē), ar kuru aizvietota bojāta vai slimības skarta radzene.

PRAC ir secinājusi, ka pieejamie pierādījumi nepamato cēloņsakarību starp radzenes transplantāta atgrūšanu un Covid-19 vakcīnu “Comirnaty”, “Spikevax” vai “Vaxzevria” lietošanu.

PRAC ir izvērtējusi visus pieejamos datus, tostarp zinātnisko literatūru un datubāzē *EudraVigilance* saņemtos ziņojumus par radzenes transplantāta atgrūšanas gadījumiem (skatīt 2. sadaļu) saistībā ar katru no šīm trim vakcīnām (šādi ziņojumi nav par citām ES reģistrētām Covid-19 vakcīnām). PRAC secinājums balstīts uz vairākiem faktoriem, tostarp nelielo ziņojumu skaitu pēc vakcinācijas (visā pasaulē ziņots par mazāk nekā 100 gadījumiem saistībā ar visām trim vakcīnām kopā) un radzenes transplantāta atgrūšanas riska faktoru esamību daudziem skartajiem pacientiem (piem., iepriekšēja radzenes transplantāta atgrūšana anamnēzē, iepriekšēja acs operācija vai acs infekcija anamnēzē). Radzenes transplantācija ir viena no visbiežāk veiktajām transplantācijām, un transplantāta atgrūšanas simptomi attīstās aptuveni 10 % pacientu pēc radzenes transplantācijas. Tādēļ uzskatāms, ka radzenes transplantāta atgrūšanas gadījumu skaits, par ko ziņots pēc vakcinācijas, ir sagaidāmajā radzenes transplantāta atgrūšanas gadījumu skaita intervālā nevakcinētu personu vidū.

PRAC atzīmē, ka neatkarīgi no radzenes transplantāta atgrūšanas cēloņa informētība par to un tās ārstēšana ir daļa no ierastās klīniskās prakses.

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

PRAC veiktajā vērtēšanā secināts, ka pieejamie pierādījumi nepamato cēloņsakarību starp radzenes transplantāta atgrūšanu un vakcīnas “Comirnaty” lietošanu (skatīt 2. lpp.).

Miokardīts un perikardīts

Atjaunināta produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

2021. gada decembrī PRAC secināja, ka pēc vakcinācijas ar vakcīnu “Comirnaty” miokardīta un perikardīta (sirds iekaisuma slimību) risks ir visaugstākais gados jaunu vīriešu vidū, īpaši pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas ([skatīt 2021. gada decembra drošuma pārskatu](#)). Kopumā

pēc vakcinācijas ar vakcīnu “Comirnaty” neatkarīgi no saņemtās devas pastāv ļoti neliels miokardīta un perikardīta risks.

PRAC ir turpinājusi šī riska uzraudzību un ir izvērtējusi jaunākos datus, tostarp no ASV veikta pētījuma¹, kurā analizēti dati no trim drošuma uzraudzības sistēmām. Balstoties uz šo jauno informāciju, PRAC ieteikusi atjaunināt ES produkta informāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), lai ietvertu informāciju par to, ka miokardīta un perikardīta risks ir šķietami zemāks bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, salīdzinot ar bērniem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Miokardīta/perikardīta kopējā biežuma kategorija jau ir norādīta produkta informācijā (“ļoti reti” – t.i., novērota mazāk kā 1 no 10 000 vakcinētajām personām).

Apstiprinātajā produkta informācijā ietverti šādi ieteikumi:

- Pēc vakcinācijas jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs un to rašanās gadījumā nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.
- Pieejamie dati liecina, ka pēc vakcinācijas novērotā miokardīta un perikardīta gaita neatšķiras no vispārējās miokardīta vai perikardīta slimības gaitas.
- Šīs slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā veselības aprūpes speciālistiem jāievēro vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem.

Vulvas čūlas

Uzsākta vērtēšana

Tiks izvērtēts ļoti neliels ziņojumu skaits par vulvas čūlām, lai noskaidrotu, vai tās varētu būt radušās vakcīnas “Comirnaty” lietošanas rezultātā. Vulvas čūlas parasti ir pašlimitējoši audu bojājumi uz sievietes ārējiem dzimumorgāniem. Saņemtajos ziņojumos paustas bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti vakcīnas izraisīti vai ar to saistīti.

Histiocītisks nekrotizējošs limfadenīts

Novērots regulārās drošuma uzraudzības ietvaros

Ļoti neliels histiocītiska nekrotizējoša limfadenīta (HNL) gadījumu skaits tiks tālāk uzraudzīts un izvērtēts vakcīnas “Comirnaty” regulārās drošuma uzraudzības ietvaros. HNL ir slimība, kas ietver pietūkušus limfmezglus, vieglu drudzi un svīšanu naktīs un parasti ir pārejoša un pašlimitējoša. Saņemtajos ziņojumos paustas bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti vakcīnas izraisīti vai saistīti ar to.

¹ Hause AM et al. Safety of COVID-19 vaccination in United States children ages 5 to 11 years. *Pediatrics*. 2022;150: e2022057313.

Kopš vakcīnas “Comirnaty” reģistrācijas līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 663 miljoni šīs vakcīnas devu, tostarp 55 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**²

Vakcīnai “Comirnaty” sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2020. gada 21. decembrī. 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](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

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

Līdz 2022. gada 14. augustam vakcīna “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” vēl nebija izmantota nevienā ES/EEZ valstī.²

Vakcīna “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva” sākotnējā 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)

Vakcīnas “Jcovden” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīnas “Jcovden” reģistrācijas līdz 2022. gada 14. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 19,4 miljoni vakcīnas “Jcovden” devu.**³

Vakcīna “Jcovden” (iepriekš zināma kā vakcīna “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,

² [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.

³ [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.

tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācija](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Vakcīna “Nuvaxovid” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta.

Kopš vakcīna “Nuvaxovid” reģistrācijas līdz 2022. gada 14. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti aptuveni 262 000 Nuvaxovid devu.³

Vakcīnas “Nuvaxovid” sākotnējā reģistrācijas apliecība 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.*)

PRAC veiktajā vērtēšanā secināts, ka pieejamie pierādījumi nepamato cēloņsakarību starp radzenes transplantāta atgrūšanu un vakcīnas “Spikevax” lietošanu (skatīt 2. lpp.).

Miokardīts un perikardīts

Atjaunināta produkta informācija

2021. gada decembrī PRAC secināja, ka pēc vakcinācijas ar vakcīnu “Spikevax” miokardīta un perikardīta (sirds iekaisuma slimību) risks ir visaugstākais gados jaunu vīriešu vidū, it īpaši pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas ([skatīt 2021. gada decembra drošuma pārskatu](#)). Vakcīnas “Spikevax” produkta informācija ir atjaunināta, lai atspoguļotu to, ka miokardīta un perikardīta risks ir līdzīgs gan pēc otrās, gan pēc trešās vakcīnas devas saņemšanas. Miokardīta/perikardīta kopējā biežuma kategorija jau ir norādīta produkta informācijā (“ļoti reti” – t.i., novērota mazāk kā 1 no 10 000 vakcinētajām personām).

Pašreizējā produkta informācijā ietverti šādi ieteikumi:

- Pēc vakcinācijas jāpievērš uzmanība miokardīta un perikardīta pazīmēm, piemēram, elpas trūkumam, sirdsklauvēm un sāpēm krūtīs un to rašanās gadījumā nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.
- Pieejamie dati liecina, ka pēc vakcinācijas novērotā miokardīta un perikardīta gaita neatšķiras no vispārējās miokardīta vai perikardīta slimības gaitas.

- Šīs slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā veselības aprūpes speciālistiem jāievēro vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem.

Kopš vakcīnas “Spikevax” reģistrācijas līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 158 miljoni vakcīnas “Spikevax” devu, tostarp 3,1 miljons devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**⁴

Vakcīna “Spikevax” sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 6. janvārī. 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](#) (visās ES/EEZ valodās).

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Vakcīnas “Vaxzevria” drošuma informācija pašlaik netiek atjaunināta, izņemot informāciju par PRAC vērtējumu, kurā secināts, ka pieejamie pierādījumi nepamato cēloņsakarību starp radzenes transplantāta atgrūšanu un vakcīnas “Vaxzevria” lietošanu (skatīt 2. lpp.).

Kopš vakcīnas “Vaxzevria” reģistrācijas līdz 2022. gada 14. augustam pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni vakcīnas “Vaxzevria” devu.**⁴

Vakcīnas “Vaxzevria” sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 29. janvārī. 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](#) (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](#).

⁴ [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.

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. augustam datubāzē *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Comirnaty: spontāni ziņojumi par 905 189 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 8209 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 663 miljoni Comirnaty devu⁷).
- “COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva”: nav saņemti spontāni ziņojumi par iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam šī vakcīna vēl nebija izmantota ES/EEZ valstīs⁷).
- Jcovden: spontāni ziņojumi par 56 367 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 333 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,4 miljoni Jcovden devu⁷).
- Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 1280 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 262 000 Nuvaxovid devu⁷).
- Spikevax: spontāni ziņojumi par 247 645 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1127 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 158 miljoni Spikevax devu⁷).
- Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 312 032 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1564 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{5,6} (līdz 2022. gada 14. augustam 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 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.

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. 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.