

2022. gada 13.aprīlī

Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnām

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Spikevax (Moderna BioNTech Spain, S.L.)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

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

Šajā jaunākajā vakcīnu drošuma pārskatā ir izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Zāļu drošuma komitejas jeb [Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas](#) (PRAC) jaunāko globālo drošuma datu vērtēšanas rezultāti (skatīt 1. sadaļu).

Tajā ietverta arī augsta līmeņa informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, ko PRAC ņem vērā, veicot vērtēšanu (skatīt 2. sadaļu).

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2022. gada 17. martā sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 4.-7. aprīlī notikušās PRAC sanāksmes galvenie vērtēšanas iznākumi.

EZA apstiprina, ka ieguvums no šobrīd reģistrētajām Covid-19 vakcīnām turpina pārsniegt to blakusparādību risku, ņemot vērā Covid-19 slimību un ar to saistītos veselības sarežģījumus, tai skaitā nonākšanu slimnīcā un nāvi.

Galvenās ziņas no jaunākās drošuma vērtēšanas

Pašlaik netiek ieteiktas izmaiņas nevienas reģistrētās Covid-19 vakcīnas produkta informācijā (lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā).

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Autoimūns hepatīts (AIH)

Nav pierādījumu cēloņsakarībai ar Comirnaty vai Spikevax

Noslēgusies vērtēšana par to, vai vakcinācija ar Comirnaty vai Spikevax var izraisīt autoimūnu hepatītu. PRAC ir secinājusi, ka pašreiz pieejamie pierādījumi nenorāda uz cēloņsakarību starp šīm vakcīnām un šo slimību.

AIH ir nopietna hroniska iekaisuma slimība, kuras gadījumā imūnā sistēma uzbrūk aknām un bojā tās. AIH pazīmes un simptomi katrā gadījumā var būt atšķirīgi un var ietvert ādas dzelti, šķidruma uzkrāšanos kājās (tūska) vai vēderā (ascīts) un kuņģa-zarnu trakta simptomus.

Plašāka informācija pieejama svarīgākajā informācijā [no PRAC sanāksmes 2022. gada aprīlī](#).

Radzenes transplantāta atgrūšana

Uzsākta Comirnaty, Spikevax un Vaxzevria vērtēšana

PRAC ir uzsākusi vērtēšanu par radzenes transplantāta atgrūšanu, lai noskaidrotu, vai tā varētu būt Covid-19 vakcīnu (Comirnaty, Spikevax un Vaxzevria) blakusparādība. Radzenes transplantāta atgrūšana attīstās, kad organisma imūnā sistēma kļūdaini uzbrūk donora radzenei (caurspīdīgais slānis acs priekšpusē), ar kuru aizvietota bojātā vai slimības skartā radzene.

Vērtēšana uzsākta pēc ziņojumu saņemšanas par ļoti nelielu radzenes transplantāta atgrūšanas gadījumu skaitu pēc vakcinācijas ar Comirnaty, Spikevax un Vaxzevria EudraVigilance datubāzē, kā arī medicīniskajā literatūrā. Ziņojumi sniegti par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti.

Radzenes transplantācija ir salīdzinoši bieži veikta procedūra, un, lai gan tā lielākoties ir sekmīga, [aptuveni 10% gadījumā](#) var attīstīties radzenes transplantāta atgrūšanas simptomi.

PRAC apkopos un izvērtēs visus pieejamos datus, tostarp datus no reģistrācijas apliecību īpašniekiem, lai noteiktu, vai Comirnaty, Spikevax vai Vaxzevria var izraisīt radzenes transplantāta atgrūšanu. Līdz šim nav saņemts neviens ziņojums saistībā ar COVID-19 Vaccine Janssen vai Nuvaxovid.

PRAC nav atklājis tālākas bažas par drošumu visu EZA reģistrēto vakcīnu pašreizējo vērtēšanu ietvaros.

Informācija par vakcīnām

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Comirnaty sākotnējā reģistrācijas apliecība Eiropas Savienībā (ES) tika piešķirta 2020. gada 21. decembrī. Informācija par Comirnaty darbības mehānismu sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp visām zināmajām blakusparādībām un lietošanas norādījumiem, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

No Comirnaty reģistrācijas līdz 2022. gada 3. aprīlim ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 598 miljoni** šīs vakcīnas devu pieaugušajiem un **26,7 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**.¹

COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International NV)

COVID-19 Vaccine Janssen sākotnējā reģistrācijas apliecība ES tika piešķirta 2021. gada 11. martā. Informācija par COVID-19 Vaccine Janssen 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).

No COVID-19 Vaccine Janssen reģistrācijas līdz 2022. gada 3. aprīlim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 19,3 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu**.¹

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

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).

No Nuvaxovid reģistrācijas līdz 2022. gada 3. aprīlim pieaugušajiem ES/EEZ valstīs ir ievadīti **aptuveni 149 000 Nuvaxovid devu**.¹

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

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).

No Spikevax reģistrācijas līdz 2022. gada 3. 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.

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

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).

No Vaxzevria reģistrācijas līdz 2022. gada 3. aprīlim ES/EEZ pieaugušajiem ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu**.¹

2. Kā tiek veikta vakcīnu 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 regulatorās iestādes, EZA un Eiropas Komisija) [Covid-19 vakcīnu farmakovigilances jeb vakcīnu 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 šo vakcīnu 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 vismaz pirmos mēnešus pēc reģistrācijas. Pēc šiem pirmajiem mēnešiem 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 veselības sarežģījumiem pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blakusparādības, ir viens no ES zāļu 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 iespējamo blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai.

Šie spontānie ziņojumi tiek apkopoti *EudraVigilance* – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamo blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai. Publiski pieejamā informācija visās ES/EEZ valodās meklējama [EudraVigilance – Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāzē](#).

Līdz 2022. gada 3. aprīlim *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par Comirnaty: spontāni ziņojumi par 699 605 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 7637 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 625 miljoni Comirnaty devu¹).
- Par COVID-19 Vaccine Janssen: spontāni ziņojumi par 45 947 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 308 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,3 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu¹).
- Par Nuvaxovid: spontāni ziņojumi par 170 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; nevienā no tiem nav ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 149 000 Nuvaxovid devu¹).
- Par Spikevax: spontāni ziņojumi par 193 037 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 994 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 155 miljoni Spikevax devu¹).
- Par Vaxzevria: spontāni ziņojumi par 266 091 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1512 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni Vaxzevria 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.



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 šobrīd 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](#), [COVID-19 Vaccine Janssen](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) un [Vaxzevria](#).

Katrai reģistrētajai Covid-19 vakcīnai ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](#) (PIP): [Comirnaty](#), [COVID-19 Vaccine Janssen](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) un [Vaxzevria](#). Tajā 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, tai skaitā arī grūtnieču populācijā.