

2022. gada 20. janvārī

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 2021. gada 9. decembrī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 10.-13. janvārī notikušajā PRAC sanāksmē prezentētie galvenie vērtēšanas iznākumi.

EZA apstiprina, ka visu šobrīd reģistrēto Covid-19 vakcīnu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to blakusparādību risku, ņemot vērā Covid-19 slimības un ar to saistīto komplikāciju, tostarp hospitalizācijas un nāves, risku.

Galvenie secinājumi no jaunākajiem drošuma vērtējumiem

COVID-19 Vaccine Janssen un Vaxzevria

- Produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tiks atjaunināta, lai iekļautu blakusparādību sarakstā transverso mielītu (muguras smadzeņu iekaisums).
- Produkta informācija tiks atjaunināta, lai ietvertu jaunāko informāciju par zināmo blakusparādību – trombozes un trombocitopēnijas sindromu (TTS, asins trombu veidošanās un zems trombocītu skaits).

Spikevax

- Produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tiks atjaunināta, lai iekļautu blakusparādību sarakstā parestēziju (neparastus ādas jušanas traucējumus).

Comirnaty un Spikevax

- Pašlaik tiek veikta vērtēšana, lai noskaidrotu, vai vakcinācija var izraisīt pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu (šķidruma noplūde no asinsvadiem).

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

Kopš vakcīnas *Comirnaty* reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2020. gada 21. decembrī līdz 2022. gada 2. janvārim ES/EEZ ir ievadīti aptuveni 545 miljoni vakcīnas *Comirnaty* devu.¹

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Pašlaik norit vērtēšana.

2022. gada janvārī PRAC sāka vērtēt ziņojumus par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu personām, kuras vakcinētas ar vakcīnu *Comirnaty*. Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ir slimība, kuras gadījumā raksturīga šķidruma noplūde no asinsvadiem, izraisot audu tūsku un asinsspiediena pazemināšanos. Izvērtēšanā par to, vai *Comirnaty* var izraisīt pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu, tiks ietverta jaunākās zinātniskās literatūras vērtēšana.

Vakcīnas lietošana grūtniecības laikā

Nav datu par nevēlamām iznākumiem.

Izvērtējot vairākus pētījumus, kuros aplūkoti aptuveni 65 000 grūtniecības dažādos etapos, netika konstatēti nekādi pierādījumi, kas liecinātu par grūtniecības komplikāciju, spontānu abortu, priekšlaicīgu dzemdību vai nevēlamas iedarbības uz nedzimušo bērnu paaugstinātu risku pēc vakcinācijas ar mRNS vakcīnām *Comirnaty* un *Spikevax*. Vērtēšanu veica EZA

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.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[Covid-19 pandēmijas darba grupa \(ETF\)](#), un plašāka informācija [pieejama šajā EZA paziņojumā](#).

Informācija par *Comirnaty* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās); visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un par vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā jeb zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās \(visās ES/EEZ valodās\)](#).

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

Kopš šīs vakcīnas reģistrācijas ES 2021. gada 11. martā līdz 2022. gada 2. janvārim ES/EEZ ir ievadīti aptuveni 18,7 miljoni *COVID-19 Vaccine Janssen* devu.¹

Transversais mielīts

Atjaunināta produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija).

Balstoties uz iepriekš veikto vērtēšanu ([skatīt jaunāko drošuma informāciju par COVID-19 Vaccine Janssen 2021. gada 6. oktobrī](#)), 2022. gada janvārī PRAC vienojās par produkta informācijas (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas) atjaunināšanu, ietverot *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādību sarakstā transverso mielītu (TM).

TM ir neiroloģiska slimība, kuras gadījumā raksturīgs muguras smadzeņu iekaisums. Šī blakusparādība iekļauta “nezināma” biežuma kategorijā, jo kopumā ir grūti veikt precīzas aplēses par blakusparādību biežumu, izmantojot veselības aprūpes speciālistu vai pacientu iesniegtos spontānos ziņojumus par iespējamiem blakusparādību gadījumiem. [Plašāka informācija pieejama 2022. gada janvārī sniegtajā PRAC jaunākajā informācijā](#).

Ieteicams nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja personām pēc vakcinācijas rodas vājums rokās vai kājās, jušanas traucējumu simptomi (piemēram, tirpšana, nejutīgums, sāpes vai sāpju sajūtas zudums) vai urīnpūšļa vai zarnu darbības traucējumi.

Trombozes un trombocitopēnijas sindroms

Atjaunināta produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija).

Pēc pēdējās produkta informācijas atjaunināšanas saistībā ar ļoti reto blakusparādību – trombozes (trombu veidošanās asinsvados) un trombocitopēnijas (zems trombocītu skaits) sindromu (TTS) ([skatīt jaunāko drošuma informāciju par COVID-19 Vaccine Janssen 2021. gada 11. maijā](#)), 2022. gada janvārī PRAC secināja, ka nepieciešama tālāka produkta informācijas atjaunināšana. Tās ietvaros no produkta informācijas tiks dzēsts apgalvojums, ka ziņotie TTS gadījumi novēroti pārsvarā sievietēm, jo šīs sievietes dzimuma pārsvars ir šķietami mazāks, nekā novērots iepriekš. Ziņotie gadījumi novēroti pirmo trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas pārsvarā personām līdz 60 gadu vecumam.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Atgādinājums: ieteicams nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, ja personām rodas smagas vai nepārejošas galvassāpes, krampju lēkmes, apziņas traucējumi vai neskaidra redze, negaidīta asiņošana, negaidīti asinsizplūdumi ādā ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās vairākas dienas pēc vakcinācijas, vai punktveida izsitumi ārpus vakcinācijas vietas, vai elpas trūkums, sāpes krūtīs, sāpes kājās, kāju pietūkums vai nepārejošas sāpes vēderā ([skatīt produkta informāciju](#)).

Informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās); visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un par vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā](#) (visās ES/EEZ valodās). Produkta informācija tiks atjaunināta saskaņā ar jaunākās drošuma vērtēšanas iznākumu.

Nuvaxovid (Novavax CZ, a.s.)

Kopš *Nuvaxovid* reģistrācijas ES 2021. gada 20. decembrī tā vēl nav lietota ES/EEZ valstīs.¹

Visa būtiskā, jaunākā pasaulē pieejamā informācija tiks apkopota, savlaicīgi izvērtēta un pēc nepieciešamības izziņota.

Informācija par *Nuvaxovid* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās); visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un par vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā](#) (visās ES/EEZ valodās).

Spikevax (Moderna BioNTech Spain, S.L.)

Kopš šīs vakcīnas reģistrācijas ES 2021. gada 6. janvārī līdz 2022. gada 2. janvārim ES/EEZ ir ievadīti aptuveni 103 miljoni *Spikevax* devu.¹

Parestēzija

Atjaunināta produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija).

2022. gada janvārī PRAC secināja, ka *Spikevax* produktu informācijas (jeb zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas) blakusparādību sarakstā jāiekļauj parestēzija (neparasti ādas jušanas traucējumi, piemēram, tirpšana vai “skudriņu tekalēšanas” sajūta). Balstoties uz aplēsēm, šī blakusparādība sastopama reti (t.i., tiek novērota mazāk nekā 1 no 1000 vakcinētajām personām). Pašreizējās produkta informācijas (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas) blakusparādību sarakstā jau ietverta hipoestēzija (samazināta jušana vai jutīgums ādā).

Šis vērtējums tika noslēgts, vērtējot sešu mēnešu kumulatīvo periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu, kas iesniegts 2021.gada 26.augustā. Secinājums balstīts uz visā pasaulē spontāni



ziņotajiem parestēzijas gadījumiem, kuri netika saistīti ar trauksmi un kurus, iespējams, izraisījusi vakcinācija. Tie ietvēra 1425 gadījumus, kuros laiks līdz simptomu sākumam pēc vakcinācijas bija vismaz 3 dienas, un 56 gadījumus, kuros simptomu ilgums pēc vakcinācijas bija vismaz 7 dienas (kā ziņots līdz 2021. gada 30. jūnijam, līdz kuram visā pasaulē bija ievadīti vairāk nekā 182,7 miljoni vakcīnas devu). Secinājums balstīts arī uz klīnisko pētījumu rezultātiem, kuros ziņots par lielāku parestēzijas gadījumu skaitu personām, kuras saņēmušas vakcīnu (divi gadījumi), nekā personām, kuras saņēmušas placebo (0 gadījumu).

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Pašlaik norit vērtēšana.

2021. gada novembrī PRAC sāka vērtēt ziņojumus par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu personām, kuras vakcinētas ar *Spikevax* ([skatīt jaunāko drošuma informāciju par *Spikevax* 2021. gada 11. novembrī](#)). Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ir slimība, kuras gadījumā raksturīga šķidruma noplūde no asinsvadiem, izraisot audu tūsku un asinsspiediena pazemināšanos. 2022. gada janvārī PRAC veica tālāku datu vērtēšanu. Pašlaik turpinās vērtēšana par to, vai *Spikevax* var izraisīt pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu, un tajā tiks ietverts jaunākās zinātniskās literatūras vērtējums.

Vakcīnas lietošana grūtniecības laikā

Nav datu par nevēlamiem iznākumiem.

Izvērtējot vairākus pētījumus, kuros aplūkoti aptuveni 65 000 grūtniecību dažādos etapos, netika konstatēti nekādi pierādījumi, kas liecinātu par grūtniecības komplikāciju, spontānu abortu, priekšlaicīgu dzemdību vai nevēlamas iedarbības uz nedzimušo bērnu paaugstinātu risku pēc vakcinācijas par mRNS vakcīnām *Comirnaty* un *Spikevax*. Vērtēšanu veica EZA [Covid-19 pandēmijas darba grupa \(ETF\)](#), un plašāka informācija [pieejama šajā EZA paziņojumā](#).

Informācija par *Spikevax* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās); visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un par vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās). Produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tiks atjaunināta saskaņā ar jaunākās drošuma vērtēšanas iznākumiem.

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Kopš vakcīnas reģistrācijas ES 2021. gada 29. janvārī līdz 2022. gada 2. janvārim ES/EEZ ir ievadīti aptuveni 69 miljoni *Vaxzevria* devu.¹

Trombozes un trombocitopēnijas sindroms

Atjaunināta produkta informācija (jeb zāļu apraksts un lietošanas instrukcija).

Pēc pēdējās produkta informācijas (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas) atjaunināšanas saistībā ar ļoti reto blakusparādību – trombozes (trombu veidošanās asinsvados) un trombocitopēnijas (zems trombocītu skaits) sindromu (TTS) ([skatīt jaunāko drošuma informāciju par Vaxzevria 2021. gada 8. septembrī](#)), 2022. gada janvārī PRAC secināja, ka nepieciešama tālāka produkta informācijas atjaunināšana. Tā atspoguļos faktu, ka par vairumu TTS gadījumu ziņots pēc pirmās, nevis otrās vakcīnas devas saņemšanas. Plašāka informācija pieejama 2022. gada janvārī sniegtajā [PRAC jaunākajā informācijā](#).

Atgādinājums: *Vaxzevria* ievade ir kontrindicēta personām, kurām pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu ir attīstījies TTS.

Ieteicams nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, ja personām pēc vakcinācijas rodas elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, sāpes kājās vai nepārejošas sāpes vēderā vai dažas dienas pēc vakcinācijas rodas smagas vai nepārejošas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampju lēkmes, negaidīta asiņošana vai asinsizplūdumi, vai punktveida izsitumi ādā ārpus vakcinācijas vietas ([skatīt produkta informāciju](#)).

Transversais mielīts

Atjaunināta produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija).

2022. gada janvārī PRAC secināja, ka *Vaxzevria* produkta informācijas blakusparādību sarakstā jāpievieno transversais mielīts (TM).

TM ir neiroloģiska slimība, kuras gadījumā raksturīgs muguras smadzeņu iekaisums. Šī blakusparādība iekļauta “nezināma” biežuma kategorijā, jo kopumā ir grūti veikt precīzas aplēses par blakusparādību biežumu, izmantojot veselības aprūpes speciālistu vai pacientu iesniegtos spontānos ziņojumus par iespējamiem blakusparādību gadījumiem. Plašāka informācija pieejama 2022. gada janvārī sniegtajā [PRAC jaunākajā informācijā](#).

Ieteicams nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja personām pēc vakcinācijas rodas vājums rokās vai kājās, jušanas traucējumu simptomi (piemēram, tirpšana, nejutīgums, sāpes vai sāpju sajūtas zudums) vai urīnpūšļa vai zarnu darbības traucējumi.

Informācija par *Vaxzevria* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās); visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un par vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā jeb zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā](#) (visās ES/EEZ valodās). Produkta informācija tiks atjaunināta saskaņā ar jaunākās drošuma vērtēšanas iznākumu.

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 regulējošās 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 sešus mēnešus pēc reģistrācijas. Pēc šiem pirmajiem sešiem mēnešiem drošuma kopsavilkuma ziņojumi var tikt sniegti par garākiem laika periodiem vai var nebūt nepieciešami. Ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumi tiek sniegti papildus [periodiski atjauninājumiem 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 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 2. janvārim *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par *Comirnaty*: spontāni ziņojumi par 522 530 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 6490 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 545 miljoni *Comirnaty* devu¹).
- Par *COVID-19 Vaccine Janssen*: spontāni ziņojumi par 35 027 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 254 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 18,7 miljoni *COVID-19 Vaccine Janssen* devu¹).
- Par *Spikevax*: spontāni ziņojumi par 124 410 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 685 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 103 miljoni *Spikevax* devu¹).
- Par *Vaxzevria*: spontāni ziņojumi par 231 363 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1378 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam 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.

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.



Plānotie un šobrīd notiekošie pētījumi

Uzņēmumi, kuri 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.