

2022. gada 17.februārī

## **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 20. janvārī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 26. janvārī un 7.-10. februārī notikušajās PRAC sanāksmēs 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**

### **Comirnaty un Spikevax**

- Šo mRNS vakcīnu produkta informācija (jeb lietošanas instrukcija un zāļu apraksts) tiks atjaunināta, lai atspoguļotu pieaugošo pierādījumu kopumu par šo vakcīnu drošu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.
- PRAC uzsāka tālāku vērtēšanu par menstruālā cikla traucējumiem pēc mRNS vakcīnu lietošanas ar uzsvāru uz smagu menstruālu asiņošanu un menstruāciju trūkumu (amenoreju).

## 1. Jaunākie drošuma vērtējumi

### *Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH) un Spikevax (Moderna BioNTech Spain, S.L.)*

Kopš Covid-19 vakcīnas *Comirnaty* reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2020. gada 21. decembrī līdz 2022. gada 30. janvārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 570 miljoni *Comirnaty* devu**.<sup>1</sup>

Kopš Covid-19 vakcīnas *Spikevax* reģistrācijas ES 2021. gada 6. janvārī līdz 2022. gada 30. janvārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 139 miljoni *Spikevax* devu**.<sup>1</sup>

### **Vakcīnu lietošana grūtniecības laikā**

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

Papildus [EZA Covid-19 pandēmijas darba grupas \(ETF\)](#) nesēn veiktajām vērtēšanām un EZA paziņojumā 2022. gada 18. janvārī [sniegtajai informācijai](#) (skatīt arī 2022. gada janvārī sniegtos [Covid-19 vakcīnu drošuma pārskatus](#)) PRAC sniedza ieteikumus Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), iesakot atjaunināt mRNS vakcīnu *Comirnaty* un *Spikevax* produkta informāciju par to lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Liels informācijas apjoms par grūtniecēm, kuras saņēmušas šīs vakcīnas otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī, neliecina par negatīvu iedarbību uz grūtniecību vai jaundzimušo bērnu. Lai gan informācija par ietekmi uz grūtniecību vai jaundzimušo bērnu pēc vakcinācijas pirmajā trimestrī ir ierobežota, nav novērotas spontāna aborta riska izmaiņas.

*Comirnaty* vai *Spikevax* vakcīnas var tikt lietotas grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

### **Menstruālā cikla traucējumi**

*Sākta tālāka vērtēšana*

2021. gada oktobrī PRAC secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu, kas liecinātu par cēloņsakarību starp vakcināciju ar *Comirnaty* un menstruālā cikla traucējumiem ([Comirnaty drošuma pārskats 2021. gada 6. oktobrī](#)).

---

<sup>1</sup> [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.

Tālāka vērtēšana uzsākta pēc publicētajiem pētījumiem<sup>2</sup>, kas liecina, ka pēc vakcinācijas ar *Comirnaty* vai *Spikevax* iespējamas īslaicīgas menstruālā cikla izmaiņas, tostarp menstruālās asiņošanas trūkums (amenoreja) vai pastiprināta menstruālā asiņošana. Plašāka informācija pieejama [PRAC 2022. gada februāra sanāksmes kopsavilkumā](#).

Informācija par *Comirnaty* un *Spikevax* iedarbību sniegta attiecīgo zāļu pārskatos: [Comirnaty](#) un [Spikevax](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnām, tostarp par visām to zināmajām blakusparādībām un par to lietošanu, ir pieejama attiecīgā produkta informācijā (jeb lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā): [Comirnaty](#) un [Spikevax](#) (visās ES/EEZ valodās). Produkta informācija tiks atjaunināta, lai atspoguļotu jaunākos drošuma vērtēšanu iznākumus.

### ***Covid-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International NV)***

Kopš šīs vakcīnas reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 11. martā līdz 2022. gada 30. janvārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 19 miljoni Covid-19 Vaccine Janssen devu**.<sup>1</sup>

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par *Covid-19 Vaccine Janssen*.

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 informācijā jeb lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā](#) (visās ES/EEZ valodās).

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

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par *Nuvaxovid*. Šī vakcīna vēl netiek izmantota ES/EEZ valstīs.

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 informācijā jeb lietošanas instrukcijā un zāļu aprakstā](#) (visās ES/EEZ valodās).

### ***Vaxzevria (AstraZeneca AB)***

Kopš šīs vakcīnas reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 29. janvārī līdz 2022. gada 30. janvārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni Vaxzevria devu**.<sup>1</sup>

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par *Vaxzevria*.

---

<sup>2</sup> Tostarp: [https://www.fhi.no/en/news/2022/menstrual-changes-following-covid-19-vaccination/ and Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Vaccination, Obstetrics & Gynecology](https://www.fhi.no/en/news/2022/menstrual-changes-following-covid-19-vaccination/ and Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination, Obstetrics & Gynecology)

## 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 jeb drošuma uzraudzības 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 jāsniiedz 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 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 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](http://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 iespējamu blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai](#).

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 30. janvārim *EudraVigilance* iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par *Comirnaty*: spontāni ziņojumi par 582 074 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 7023 no tiem ziņots par letālu iznākumu<sup>3,4</sup> (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 570 miljoni *Comirnaty* devu<sup>1</sup>).
- Par *Covid-19 Vaccine Janssen*: spontāni ziņojumi par 40 766 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 279 no tiem ziņots par letālu iznākumu<sup>2,3</sup> (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19 miljoni *Covid-19 Vaccine Janssen* devu<sup>1</sup>).
- Par *Spikevax*: spontāni ziņojumi par 150 807 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 834 no tiem ziņots par letālu iznākumu<sup>2,3</sup> (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 139 miljoni *Spikevax* devu<sup>1</sup>).
- Par *Vaxzevria*: spontāni ziņojumi par 244 603 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1447 no tiem ziņots par letālu iznākumu<sup>2,3</sup> (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 69 miljoni *Vaxzevria* devu<sup>1</sup>).

**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 izvērtēšanai un riska novērtēšanai.

## Plānotie un šobrīd notiekošie pētījumi

<sup>3</sup> Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

<sup>4</sup> 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.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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.