

2022. gada 17. martā

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. februārī sniegtās informācijas, un tajā atspoguļoti 2022. gada 7.-10. martā notikušās PRAC sanāksmes 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

PRAC iesaka atjaunināt produkta informāciju, ietverot ādas sīko asinsvadu vaskulītu (ādas asinsvadu iekaisumu) kā jaunu COVID-19 Vaccine Janssen blakusparādību.

Spikevax

PRAC iesaka atjaunināt produkta informāciju, ietverot brīdinājumu par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroma (šķidrums noplūdes no asinsvadiem) uzliesmojuma iespējamību pēc vakcinācijas ar Spikevax personām, kurām iepriekš ir bijis šis ļoti reti sindroms.

1. Jaunākie drošuma vērtējumi

Comirnaty (BioNTech Manufacturing GmbH)

No *Comirnaty* reģistrācijas līdz 2022. gada 28. februārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 592 miljoni šīs vakcīnas devu pieaugušajiem un 25 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)**.¹

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Nav nepieciešama produkta informācijas atjaunināšana

Ir pabeigta vērtēšana par to, vai vakcinācija ar *Comirnaty* var izraisīt pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu. PRAC secināja, ka pašlaik pieejamie dati nav pietiekami, lai pamatotu produkta informācijas atjaunināšanu.

Vispārējā populācijā pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ir ļoti reta, smaga slimība, kuras gadījumā no maza izmēra asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot pietūkumu, galvenokārt rokās un kājās, zemu asinsspiedienu, asins sabiezēšanu un zemu albumīna (svarīga asins proteīna) līmeni. Vērtēšanā tika ņemti vērā spontānie ziņojumi par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti.

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

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

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

No *Covid-19 Vaccine Janssen* reģistrācijas līdz 2022. gada 28. februārim ES/EEZ pieaugušajiem ir ievadīti **aptuveni 19,2 miljoni COVID-19 Vaccine Janssen devu**.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.

Sīko asinsvadu vaskulīts

Izmaiņas produkta informācijā

PRAC iesaka ietvert *Covid-19 Vaccine Janssen* produkta informācijā sīko asinsvadu vaskulītu ar ādas izpausmēm (ādas asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt paceltus vai plakanus izsitumus, sarkanas punktveida izmaiņas zem ādas virsmas un zilumus) kā nezināma biežuma iespējamu blakusparādību. Sīko asinsvadu vaskulītu var izraisīt vīrusa vai bakteriālas infekcijas, kā arī zāles un vakcīnas. Parasti šīs slimības izpausmes ar laiku spontāni izzūd, saņemot atbilstošu aprūpi.

Ieteikums atjaunināt produkta informāciju paredz ietvert šo blakusparādību “nezināma biežuma” kategorijā. Kopumā ir grūti veikt precīzas aplēses par blakusparādības biežumu, balstoties uz iespējamu blakusparādību gadījumiem, par kuriem spontāni ziņojuši veselības aprūpes speciālisti vai pacientiem.

PRAC iepriekš ieteica ietvert sīko asinsvadu vaskulītu produkta informācijā kā iespējamu *Covid-19 Vaccine Janssen* blakusparādību (skatīt 2021. gada 8. septembrī sniegto drošuma pārskatu), tomēr reģistrācijas apliecības īpašnieks pieprasīja atkārtotu vērtēšanu. Pēc atkārtotās vērtēšanas PRAC atstāja spēkā savu secinājumu. Vērtēšanā tika ņemti vērā spontānie ziņojumi par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti.

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

Miokarda infarkts

Uzsākta vērtēšana

PRAC ir informēta par rezultātiem no [epidemioloģiskā pētījuma](#), kas balstīts uz Francijas nacionālo datubāžu datiem un publicēts EPI-PHARE tīmekļa vietnē, un liecina par nedaudz paaugstinātu miokarda infarkta (sirdstriekas) risku 3 nedēļas pēc pirmās *Covid-19 Vaccine Janssen* devas saņemšanas.

PRAC apkopos un izvērtēs visus pieejamos datus, tostarp datus no reģistrācijas apliecības īpašnieka, lai noteiktu, vai *Covid-19 Vaccine Janssen* var izraisīt miokarda infarktu.

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

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

Pašlaik nav jaunas drošuma informācijas par *Nuvaxovid*. Līdz 2022. gada 28. februārim šī vakcīna vēl nav izmantota ES/EEZ valstīs.¹

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

Spikevax (Moderna Biotech Spain, S.L.)

No *Spikevax* reģistrācijas līdz 2022. gada 28. februārim ES/EEZ ir ievadīti **aptuveni 150 miljoni *Spikevax* devu pieaugušajiem un 1,9 miljoni devu bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).**¹

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Izmaiņas produkta informācijā

Ir pabeigta vērtēšana par to, vai vakcinācija ar *Spikevax* var izraisīt pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu. PRAC iesaka atjaunināt produkta informāciju, ietverot brīdinājumu par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroma (šķidruma noplūdes no asinsvadiem) uzliesmojuma iespējamību pēc vakcinācijas ar *Spikevax* personām, kurām iepriekš ir bijis šis ļoti reta sindroms. Vērtēšanā tika ņemti vērā spontānie ziņojumi par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir tās izraisīti.

Vispārējā populācijā pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ir ļoti reta, smaga slimība, kuras gadījumā no maza izmēra asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot pietūkumu, galvenokārt rokās un kājās, zemu asinsspiedienu, asins sabiezēšanu un zemu albumīna (svarīga asins proteīna) līmeni.

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

Saņemti ziņojumi par dažiem pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroma gadījumiem (kad šķidruma noplūde no mazajiem asinsvadiem (kapilāriem) izraisa strauju roku un kāju pietūkumu, pēkšņu svara pieaugumu un vispārēju vājumu, zemu asinsspiedienu) pēc vakcinācijas ar *Spikevax*. Ja Jums iepriekš ir bijis pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms, apspriediet to ar ārstu, pirms Jums tiek ievadīta *Spikevax* vakcīna.

Informācija par *Spikevax* iedarbību sniegta [zāļu pārskatā](#) (visās ES/EEZ valodās). Visa informācija par vakcīnu, tostarp par visām zināmajām blakusparādībām un vakcīnas lietošanu, ir pieejama [produkta informācijā](#) (visās ES/EEZ valodās). Produkta informācija tiks atjaunināta, ietverot jaunākās drošuma vērtēšanas iznākumus.

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

No *Vaxzevria* reģistrācijas līdz 2022. gada 28. februārim ES/EEZ pieaugušajiem ir ievadīti **aptuveni 69 miljoni *Vaxzevria* devu.**¹

Miokarda infarkts, plaušu trombembolija un trombozes

Uzsākta vērtēšana

PRAC ir informēta par rezultātiem no [epidemioloģiskā pētījuma](#), kas balstīts uz Francijas nacionālo datubāžu datiem un publicēts EPI-PHARE tīmekļa vietnē, un liecina par nedaudz paaugstinātu miokarda infarkta (sirdstriekas) un plaušu trombembolijas (plaušu asinsvada nosprostojumā) risku pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria*. Turklāt citos publicētos pētījumos novērots nedaudz paaugstināts venozu un/vai arteriālu trombožu (asins recekļu veidošanās) risks.²

PRAC apkopos un izvērtēs visus pieejamos datus, tostarp datus no reģistrācijas apliecības īpašnieka, lai noteiktu, vai *Vaxzevria* var izraisīt šīs slimības.

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](#) (visās ES/EEZ valodās).

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 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](#)

² Tostarp: *Whiteley et al.* <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003926> un *Hippisley-Cox et al.* <https://doi.org/10.1136/bmj.n1931>

[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 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 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 28. februārim EudraVigilance iekļauts šāds ziņojumu skaits:

- Par *Comirnaty*: spontāni ziņojumi par 636 973 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 7411 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{3,4} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 617 miljoni *Comirnaty* devu¹).
- Par *Covid-19 Vaccine Janssen*: spontāni ziņojumi par 43 650 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 294 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 19,2 miljoni *Covid-19 Vaccine Janssen* devu¹).
- Par *Spikevax*: spontāni ziņojumi par 171 454 iespējamām blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 931 no tiem ziņots par letālu iznākumu^{2,3} (līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti aptuveni 152 miljoni *Spikevax* devu¹).

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

⁴ 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

- Par *Vaxzevria*: spontāni ziņojumi par 256 038 iespējamiem blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1485 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 izvērtēšanai un riska novērtēšanai.

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.