2021. gada 11. novembris

**Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Covid-19 Vaccine Janssen”**

Ražotājs: *Janssen-Cilag International NV*

*Covid-19 Vaccine Janssen* drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija par vakcīnas drošumu. Šajā dokumentā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) veiktās jaunāko globālo drošuma datu vērtēšanas rezultāti (skatīt 1. sadaļu). Dokumentā ietverta arī augsta līmeņa informācija no ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām, kuru PRAC ņem vērā, veicot vērtēšanu (skatīt 2. sadaļu).

Kopš vakcīnas reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 11. martā līdz 2021. gada 29. oktobrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 16,3 miljoni *Covid-19 Vaccine Janssen* devu[[1]](#footnote-1).

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2021. gada 6. oktobrī sniegtās informācijas.

**PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi**

Produkta informācijā pašlaik netiek veiktas izmaiņas.

Pagaidām nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu iespējamai saistībai starp *Covid‑19 Vaccine Janssen* un multisistēmu iekaisuma sindromu (MIS) vai menstruālā cikla traucējumiem.

1. **Jaunākā informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen* drošuma vērtēšanu**

2021. gada 25.-28. oktobrī un 4. novembrī rīkotajās sanāksmēs PRAC izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Covid-19 Vaccine Janssen* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

**Multisistēmu iekaisuma sindroms (MIS)**

[PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) ir secinājusi, ka pašlaik nav pietiekamu pierādījumu *Covid-19 Vaccine Janssen* iespējamai saistībai ar ļoti retiem multisistēmu iekaisuma sindroma (MIS) gadījumiem.

MIS ir reta iekaisuma slimība, kas skar daudzas ķermeņa daļas, un tās simptomi var ietvert nogurumu, nepārejošu smagu drudzi, caureju, vemšanu, sāpes vēderā, galvassāpes, sāpes krūtīs un apgrūtinātu elpošanu. Iepriekš saņemti ziņojumi par MIS attīstību pēc Covid-19 pārslimošanas.

Komitejas vērtējums balstīts uz pieejamajiem spontānajiem blakusparādību ziņojumiem, un tas pašlaik nesniedz pamatu produkta informācijas atjaunināšanai. Vairumā gadījumu MIS tika novērots personām ar vairākām blakusslimībām un tie neatbilda MIS diagnostiskajiem kritērijiem. Nelielā skaitā gadījumu bija pieejama pietiekama diagnostiskā informācija, bet trūka klīniskās informācijas atbilstošas izvērtēšanas veikšanai.

**Menstruālā cikla traucējumi**

PRAC secināja, ka nav pietiekamu pierādījumu iespējamai cēloņsakarībai starp *Covid-19 Vaccine Janssen* un menstruālā cikla traucējumiem.

Līdz 2021. gada 30. septembrim saņemti spontāni ziņojumi par 1238 menstruālā cikla traucējumu gadījumiem visā pasaulē pēc vakcinācijas ar *Covid-19 Vaccine Janssen*. 550 no tiem saņemti pēdējā ikmēneša ziņošanas periodā laikā, un vairumā gadījumu ziņots par pastiprinātu menstruālo asiņošanu, asiņošanu starp menstruācijām un amenoreju (menstruāciju iztrūkšanu vai apstāšanos). Spontānie ziņojumi ir saistīti ar iespējamām blakusparādībām, t.i. medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet kuri nav viennozīmīgi saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

Visu spontāni ziņoto gadījumu izvērtēšana ietvēra analīzi par simptomu veidu, to sākuma laiku un ilgumu, kā arī vienlaicīgi saņemto ārstēšanu un slimību vēsturi/pašreizējām slimībām. Balstoties uz to, netika konstatēts noteikts menstruālā cikla traucējumu raksturs. Sievietēm pirms menopauzes un pēc menopauzes novēroto (O) un sagaidāmo (E) gadījumu analīze norādīja uz O/E attiecību, kas bija būtiski mazāka par 1. Tas nozīmē, ka ziņojumu skaits par šiem gadījumiem pēc vakcinācijas atbilstošajā laika periodā bija mazāks par gadījumu skaitu, kas sagaidāms tāda paša apmēra nevakcinēto sieviešu populācijā (balstoties uz novērojumu datiem, kas iegūti par vispārējo populāciju), pat pieņemot, ka visos ziņotajos gadījumos pastāv iespējama cēloņsakarība. Turklāt klīnisko pētījumu ietvaros iegūtajos datos netika konstatēta statistiski nozīmīga atšķirība starp menstruālā cikla traucējumu ziņojumu skaitu vakcinēto un nevakcinēto personu grupās.

1. **Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?**

Būtiska jaunākā informācija par *Covid-19 Vaccine Janssen*, kā arī visām pārējām Covid-19 vakcīnām tiek apkopota un savlaicīgi izvērtēta. Tas tiek veikts saskaņā ar ES normatīvā regulējuma sadarbības tīkla (ko veido ES dalībvalstu normatīvā regulējuma struktūras, EZA un Eiropas Komisija) izstrādāto [Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plānu](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/monitoring-covid-19-medicines-0#covid-19-vaccines:-pharmacovigilance-plan-section).

**Drošuma ziņojumu kopsavilkums**

Covid-19 vakcīnu farmakovigilances plāns ietver ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus *(Monthly Summary Safety Reports* – *MSSRs)*, ko apkopo reģistrācijas apliecības īpašnieki, atbalstot pandēmijas laikā lietoto Covid-19 vakcīnu laicīgu un pastāvīgu ieguvumu un risku novērtējumu. Paredzēts, ka *MSSRs* apkopo vismaz pirmos sešus reģistrācijas mēnešus (pēc tam pandēmijas drošuma ziņojumi var ietvert laika periodus, kas ir garāki par mēnesi). Šie ziņojumi papildina iesniegtos [periodiski atjaunināmos drošuma ziņojumus](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs) *(Periodic Safety Update Reports – PSURs).*

**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.

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](https://www.zva.gov.lv/lv/pacientiem-un-sabiedribai/zales/vakcinas-pret-covid-19/zinojumi-par-blaknem)”.

Visi Latvijā saņemtie ziņojumi apkopotā veidā tiek ievadīti *EudraVigilance* – ES datubāzē, kas tiek izmantota iespējamu blakusparādību uzraudzībai un izvērtēšanai.

*EudraVigilance* datubāzē publiski pieejamā informācija publicēta visās EZ/EEZ valodās. [*EudraVigilance* – Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze](https://www.adrreports.eu/en/index.html) – ir pieejama šeit. Lai aplūkotu visus ziņojumus par iespējamām *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 VACCINE JANSSEN (AD26.COV2.S)”.

Līdz 2021. gada 28. oktobrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti ziņojumi par 28 244 iespējamiem *Covid-19 Vaccine Janssen* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 198 no ziņotajiem gadījumiem bija letāls iznākums[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3). Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 16,3 miljonus *Covid-19 Vaccine Janssen* devu[[4]](#footnote-4).

**Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamas blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas lietošanas. Fakts, ka cilvēkam ir bijušas medicīniska rakstura problēmas vai cilvēks ir miris pēc vakcīnas saņemšanas, nenozīmē, ka to izraisījusi vakcīna. To varēja izraisīt, piemēram, ar vakcināciju nesaistītas medicīniskas problēmas.**

ES normatīvā regulējuma tīkls rūpīgi uzrauga *EudraVigilance,* 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. EZA detalizētajās vērtēšanās procedūrās tiek ņemti vērā visi pieejamie dati no visiem avotiem, lai izdarītu pamatotus secinājumus par vakcīnas drošumu. Šie dati ietver klīnisko pētījumu rezultātus, *EudraVigilance* saņemtos ziņojumus par iespējamām blakusparādībām, epidemioloģiskos pētījumus vakcīnu drošuma uzraudzībai, toksikoloģiskos izmeklējumus un jebkuru citu būtisku informāciju.

**Plānotie un pašreizējie pētījumi**

Uzņēmums, kas reģistrējis vakcīnu *Covid-19 Vaccine Janssen*, turpinās sniegt rezultātus no pašlaik noritošajiem klīniskajiem pētījumiem. Uzņēmums veiks arī papildu pētījumus vakcīnas drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot tās izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo *Covid-19 Vaccine Janssen* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā “[Riska vadības plāns](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/covid-19-vaccine-janssen-epar-risk-management-plan_en.pdf)”.

*Covid-19 Vaccine Janssen* ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002880-pip01-20) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopos datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās potenciālai izmantošanai bērniem.

Turklāt EZA koordinē [novērojumu pētījumus](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/monitoring-covid-19-medicines-0#observational-research-section) ES dalībvalstīs, aplūkojot reālos datus par klīnisko praksi, lai uzraudzītu Covid-19 vakcīnu drošumu un efektivitāti, tostarp grūtnieču populācijā.

1. **Cita informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen***

*Covid-19 Vaccine Janssen* ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2021. gada 11. martā Covid-19 novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu personām no 18 gadu vecuma. Covid-19 ir potenciāla smagi noritoša slimība, kas var izraisīt nāvi.

*Covid-19 Vaccine Janssen* satur adenovīrusu, kas modificēts, lai tas saturētu DNS molekulas, kuras organisms izmanto īslaicīgai SARS-CoV-2 vīrusa pīķa proteīna veidošanai. Pīķa proteīns neizraisa Covid‑19. Šis adenovīruss nespēj vairoties un neizraisa vīrusa saslimšanu.

Pirms *Covid-19 Vaccine Janssen* reģistrācijas apliecības piešķiršanas ES šīs vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērts preklīniskajos pētījumos un liela mēroga klīniskajos pētījumos. Klīnisko pētījumu ietvaros šo vakcīnu saņēma vairāk nekā 27 000 dalībnieku.

Kā jebkuras zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visām personām tādas būs. Biežākās zināmās *Covid-19 Vaccine Janssen* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un pāriet pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Plašāka informācija par *Covid-19 Vaccine Janssen* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#overview-section). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kā arī imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Pilnā [produkta informācija](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#product-information-section), tostarp zāļu apraksts un lietošanas instrukcija, arī ir pieejama visās ES/EEZ valodās.

Jaunākā drošuma informācija tiek regulāri publicēta EZA tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā “[Covid-19 ziņas](https://www.zva.gov.lv/lv/covid-19-zinas)”.

1. [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ESPKC)](https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html%23uptake-tab) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. [↑](#footnote-ref-1)
2. Šis ziņojumu skaits ir aprēķināts, gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu). [↑](#footnote-ref-2)
3. Avots: *EudraVigilance.* Šie skaitļi nav tiešā veidā iegūstami no iespējamo blakusparādību publiskās datubāzes, kurā informācija ir sagrupēta atbilstoši blakusparādības veidam. Tā kā vienā ziņojumā var būt ietverta vairāk nekā viena iespējama blakusparādība, kopējais blakusparādību skaits nekad neatbildīs individuālo gadījumu skaitam.  
   Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu [↑](#footnote-ref-3)
4. [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ESPKC)](https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html%23uptake-tab) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas. [↑](#footnote-ref-4)