2021. gada 11. novembris

**Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Spikevax”**

Ražotājs: *Moderna Biotech Spain, S.L.*

*Spikevax* drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai regulāri tiek sniegta jaunākā informācija par vakcīnas drošumu. Šajā dokumentā izklāstīti Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Farmakovigilances riska vērtēšanas 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 *Spikevax* reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 6. janvārī līdz 2021. gada 29. oktobrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 61,6 miljoni *Spikevax* 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.

Šobrīd tiek turpināta miokardīta un perikardīta gadījumu plašāka vērtēšana.

Pagaidām nav iegūts pietiekami daudz pierādījumu iespējamai saistībai starp *Spikevax* un ļoti retiem multisistēmu iekaisuma sindroma (MIS) gadījumiem.

1. **Jaunākā informācija par *Spikevax* drošuma vērtēšanu**

2021. gada 27.-30. septembrī rīkotajā sanāksmē PRAC izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Spikevax* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

**Miokardīts un perikardīts**

[PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) vērtē jaunus datus par miokardīta un perikardīta risku pēc vakcinācijas ar *Spikevax*.

Miokardīts un perikardīts ir sirds iekaisuma slimības. To simptomi var būt dažādi, bet bieži ietver elpas trūkumu, spēcīgu sirdsdarbību, kas var būt neregulāra (pārsitieni), un sāpes krūtīs.

[PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) bija iepriekš izvērtējusi Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) saņemtos spontānos ziņojumus par miokardīta un perikardīta gadījumiem. Vērtēšana tika pabeigta 2021. gada jūlijā, sniedzot ieteikumu ietvert abas šīs slimības *Spikevax* produkta informācijas blakusparādību sarakstā kopā ar brīdinājumu, lai informētu veselības aprūpes speciālistus un personas, kuras saņem šo vakcīnu.

PRAC ir lūgusi uzņēmumam, kurš *Spikevax* ir reģistrējis, veikt padziļinātu vērtēšanu par visiem publicētajiem datiem par miokardīta un perikardīta saistību ar šo vakcīnu, tostarp klīnisko pētījumu datiem, literatūrā pieejamiem datiem un citiem publiski pieejamiem datiem.

EZA turpinās uzraudzīt šīs vakcīnas drošumu un efektivitāti, un sniegs plašāku informāciju, kad būs pieejama jauna informācija.

**Multisistēmu iekaisuma sindroms (MIS)**

[PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) ir secinājusi, ka pašlaik nav pietiekamu pierādījumu *Spikevax* 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 trūka informācijas MIS diagnozes noteikšanai, piemēram, iekaisuma laboratorisko rādītāju, slimības aktivitātes rādītāju, informācijas par drudža ilgumu un informācijas citu infekcijas slimību diagnozes izslēgšanai. Tikai neliels gadījumu skaits atbilda MIS diagnostiskajiem kritērijiem. Tomēr šajos gadījumos trūka informācijas par iepriekšēju vai pašreizēju SARS-CoV-2 infekciju, kas ir svarīga vakcīnas un slimības cēloņsakarības izvērtēšanai.

**Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms**

PRAC ir sākusi vērtēt drošuma signālu, lai izvērtētu ziņojumus par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu personām, kuras vakcinētas ar *Spikevax*.

*EudraVigilance* datubāzē saņemti seši ziņojumi par šo ļoti reto slimību, kurai raksturīga šķidruma noplūde no asinsvadiem, kas izraisa audu tūsku un asinsspiediena pazemināšanos. Pašlaik vēl nav skaidri zināms, vai starp vakcināciju un ziņojumiem par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindromu pastāv cēloņsakarība. Šie ziņojumi norāda uz drošuma signālu – informāciju par jaunām vai izmainītām blakusparādībām, kas potenciāli varētu būt saistītas ar zālēm vai vakcīnu un kuru gadījumā nepieciešama tālāka izvērtēšana. Vērtēšanā tiks novērtēts arī risks to pacientu populācijā, kuriem iepriekš jau ir bijusi minētā slimība.

PRAC izvērtēs visus pieejamos datus, lai nolemtu, vai cēloņsakarība uzskatāma par iespējamu. EZA informēs par PRAC vērtēšanas iznākumu.

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

Būtiska jaunākā informācija par *Spikevax*, 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 sarežģījumiem pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blakusparādības, ir viens no ES drošuma uzraudzības sistēmas stūrakmeņiem. Veselības aprūpes speciālisti un vakcinētie cilvēki tiek aicināti 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](https://www.adrreports.eu/en/index.html)* [- Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze](https://www.adrreports.eu/en/index.html) - ir pieejama šeit.

Lai aplūkotu visus ziņojumus par iespējamām *Spikevax* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)”.

Līdz 2021. gada 28. oktobrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti spontāni ziņojumi par 94 636 iespējamiem *Spikevax* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 549 gadījumos ziņots par letālu iznākumu2,3. Līdz tam pašam [[2]](#footnote-2) [[3]](#footnote-3) datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 61,6 miljonus *Spikevax* devu[[4]](#footnote-4).

**Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamas blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas ievadīšanas. Fakts, ka cilvēkam bijušas medicīniska rakstura problēmas vai cilvēks 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 *Spikevax,* turpinās sniegt rezultātus no galvenā klīniskā pētījuma, kurš tiks pabeigts tuvāko divu gadu laikā. Uzņēmums veiks arī papildu pētījumus vakcīnas drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot tās izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo *Spikevax* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā “[Riska vadības plāns](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-risk-management-plan_en.pdf)”.

*Spikevax* ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002893-pip01-20) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopo datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās 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 *Spikevax***

*Spikevax* (iepriekš – COVID-19 Vaccine Moderna) ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2021. gada 6. janvārī Covid-19 novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu. Covid-19 ir potenciāli smagi noritoša slimība, kas var būt nāvējoša. Sākotnējā reģistrācija tika piešķirta vakcīnas lietošanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma, bet 2021. gada 23. jūlijā reģistrācija tika paplašināta, ietverot vakcīnas lietošanu cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

*Spikevax* satur par mRNS dēvētu molekulu, kuru organisms izmanto īslaicīgai SARS-CoV-2 vīrusa piķa proteīna veidošanai. mRNS molekula organismā tiek noārdīta īsi pēc vakcinācijas. Pīķa proteīns neizraisa Covid-19.

Pirms *Spikevax* reģistrācijas ES vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērtēta ar preklīnisko pētījumu un lielu klīnisko pētījumu palīdzību. Šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros ir saņēmuši vairāk nekā 14 000 pētījumu dalībnieku.

Kā jebkuras zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visiem cilvēkiem tādas būs. Biežākās zināmās *Spikevax* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un pāriet pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Plašāka informācija par *Spikevax* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā, kā arī imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Pilnā [produkta informācija](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#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. 2Šis 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. 3Avots: *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)