

2021. gada 8. septembris

Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Spikevax”

Ražotājs: Moderna Biotech Spain, S.L.

Spikevax drošums tiek pastāvīgi uzraudzīts, un sabiedrībai tiek regulāri sniegta jaunākā vakcīnas drošuma informācija. 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).

No vakcīnas reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 6. janvārī līdz 2021. gada 2. septembrim ES/EEZ ir ievadīts vairāk nekā 54,2 miljoni *Spikevax* devu.¹

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2021. gada 11. augustā sniegtās informācijas.

PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

Pašlaik netiek ieteiktas jaunas izmaiņas produkta informācijā (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā).

1. Jaunākā informācija par *Spikevax* drošuma vērtēšanu

Sanāksmē 2021. gada 30. augustā – 2. septembrī PRAC izvērtēja jaunus drošuma datus, tostarp pēdējo reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu² un pacientu un veselības aprūpes speciālistu ES dalībvalstu blakusparādību ziņojumu kopējā datubāzē EudraVigilance iesniegtos ziņojumus (skatīt 2. sadaļu).

Pašlaik netiek ieteiktas jaunas izmaiņas produkta informācijā.

Miokardīts un perikardīts

*Vērtēšana pabeigta – pašlaik nav nepieciešama *Spikevax* produkta informācijas atjaunināšana*

Pēc PRAC vērtēšanas 2021. gada jūlijā *Spikevax* produkta informācijas blakusparādību un brīdinājumu sadaļās tika pievienotas blakusparādības “miokardīts” un “perikardīts”.³

¹ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ESPKC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vēl vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

² Ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumus, dēvētus arī par pandēmijas drošuma kopsavilkuma ziņojumiem, sagatavo reģistrācijas apliecību īpašnieki, lai veicinātu savlaicīgu un pastāvīgu Covid-19 vakcīnu ieguvumu un risku attiecības izvērtēšanu pandēmijas laikā. Šie ziņojumi papildina [periodiski atjaunināmo drošuma ziņojumu](#) (PSUR) iesniegšanu.

³ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par *Spikevax* 2021. gada 14. jūlijā](#).

Miokardīts un perikardīts ir sirds iekaisuma slimības.

2021. gada septembrī PRAC pabeidza papildu vērtēšanu un secināja, ka nav iegūta jauna informācija, kas varētu pamatot izmaiņas produkta informācijā.

Atgādinājums: lai veicinātu atveseļošanos, sāktu ārstēšanu un izvairītos no komplikācijām, pacientiem nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības, ja parādās elpas trūkums, sirdsklauves un neregulāra sirdsdarbība, vai pēkšņas un nepārejošas sāpes krūškurvī, jo šie simptomi var liecināt par miokardītu un perikardītu.

Multisistēmu iekaisuma sindroms (MIS)

Tiek turpināta vērtēšana.

Pēc ziņojuma saņemšanas par multisistēmu iekaisuma sindroma (MIS) gadījumu Dānijā saistībā ar citu Covid-19 vakcīnu (*Comirnaty*) PRAC vērtē, vai saistībā ar Covid-19 vakcīnām pastāv MIS risks. Daži no MIS gadījumiem pēc *Comirnaty* vai citu Covid-19 vakcīnu saņemšanas novēroti pieaugušajiem un/vai ārpus ES/EEZ. Ziņojumi par šiem gadījumiem ietver bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti saistīti ar vakcīnu.

MIS ir smaga iekaisīga slimība, kas skar daudzas ķermeņa daļas, un tās simptomi var ietvert nogurumu, nepārejošu smagu drudzi, caureju, vemšanu, vēdersāpes, galvas sāpes, sāpes krūtīs un grūtības elpot. MIS ir reta slimība, un pirms Covid-19 pandēmijas tās incidence, kas aprēķināta no datiem par 5 Eiropas valstīm, bija aptuveni 2 līdz 6 gadījumi gadā uz 100 000 bērniem un pieaugušajiem līdz 20 gadu vecumam un mazāk par 2 gadījumiem gadā uz 100 000 pieaugušajiem virs 20 gadu vecuma (dati iegūti no EZA koordinētiem novērojumu pētījumiem (skatīt 2. sadaļu))⁴. Ir saņemti ziņojumi par MIS attīstību arī pēc Covid-19 pārslimošanas, taču pacients Dānijā nebija pārslimojis Covid-19.

Līdz 2021. gada 19. augustam EudraVigilance nav saņemti ziņojumi par MIS gadījumiem bērniem EEZ/ES pēc vakcinācijas ar *Spikevax* (informāciju par EudraVigilance skatīt 2. sadaļā).

PRAC izvērtēs par MIS pieejamos datus, lai noteiktu, vai šo slimību var izraisīt Covid-19 vakcīnas, un sniegs ieteikumus, vai nepieciešams veikt izmaiņas produktu informācijā.

PRAC aicina visus veselības aprūpes speciālistus ziņot par jebkuriem MIS gadījumiem vai citiem nevēlamiem notikumiem cilvēkiem pēc šo vakcīnu saņemšanas (ieteikumus par ziņošanu skatīt 2. sadaļā).

Šobrīd pašreizējie ES ieteikumi par Covid-19 vakcīnu izmantošanu netiek mainīti.

⁴ Skatīt [Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru sadarbības tīklu](#) (ENCePP)

EZA un nacionālās atbildīgās iestādes sniegs plašāku informāciju pēc nepieciešamības.⁵

Anafilakse un citas hipersensitivitātes reakcijas

Pašlaik netiek ieteiktas jaunas izmaiņas Spikevax produkta informācijā.

Anafilakse ir zināma *Spikevax* blakusparādība un ir minēta produkta informācijā kopā ar informāciju par klīnisko rīcību anafilakses gadījumā. PRAC turpina rūpīgi uzraudzīt anafilaksi un 2021. gada septembrī veica jaunāko datu izvērtēšanu. PRAC secināja, ka nav nepieciešams veikt jaunas izmaiņas produkta informācijā.

Vēlma reakcija injekcijas vietā

Tiek turpināta vērtēšana

Pēc PRAC vērtēšanas 2021. gada maijā un jūlijā⁶ *Spikevax* produkta informācija tika atjaunināta, lai iekļautu vakcīnas bieži sastopamo (t.i., mazāk kā 1 no 10 cilvēkiem) blakusparādību sarakstā vēlīnas reakcijas injekcijas vietā (niezi, apsārtumu vai izsitumus). PRAC ir lūgusi reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegt precīzāku šīs blakusparādības raksturojumu, tostarp tās parasto attīstības laiku, ilgumu un smagumu. Pēc tam tiks attiecīgi atjaunināta produkta informācija. Pašlaik tiek turpināta vērtēšana.

Caureja

Tiek turpināta vērtēšana

PRAC turpina 2021. gada maijā iesāktu vērtēšanu par caureju⁷ un ir lūgusi reģistrācijas apliecības īpašniekam pievienot vakcīnas blakusparādību sarakstam caureju, kā arī tās biežumu, balstoties uz jaunākajiem klīnisko pētījumu datiem. Pašlaik tiek turpināta vērtēšana.

2. 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](#).

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 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.

⁵ Skatīt informāciju "[Svarīgākais no Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas \(PRAC\) sanāksmes 2021. gada 30. augustā-2. septembrī](#)"

⁶ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par Spikevax 2021. gada 14. jūlijā](#).

⁷ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par Spikevax 2021. gada 11. maijā](#).

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.

EudraVigilance datubāzē publiski pieejamā informācija publicēta visās EZ/EEZ valodās. EudraVigilance - Eiropas iespējamo zāļu blakusparādību ziņojumu datubāze - ir pieejama šeit.

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

Līdz 2021. gada 2. septembrim EudraVigilance ziņots par 64 885 iespējamo blakusparādību gadījumiem saistībā ar *Spikevax* ES/EEZ valstīs. 447 gadījumos ziņots par letālu iznākumu.^{8,9} Līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti vairāk nekā 54,2 miljoni *Spikevax* devu.¹⁰

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās 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

⁸ Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

⁹ 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.

¹⁰ Eiropas Slimību kontroles un profilakses centrs (ESPKC) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī EEZ dalībvalstīm – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

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](#)”.

Spikevax ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](#) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopo datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās izmantošanai bērniem.

Turklāt EZA koordinē [novērojumu pētījumus](#) ES dalībvalstīs, aplūkojot reālos datus par klīnisko praksi, lai uzraudzītu Covid-19 vakcīnu drošumu un efektivitāti, tostarp grūtnieču populācijā.

3. 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. Piķa 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](#). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā, kā arī imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Pilnā [produkta informācija](#), 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, kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā “[Covid-19 ziņas](#)”.