

2021. gada 9. decembrī

Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Vaxzevria”

Ražotājs: *AstraZeneca AB*

Vaxzevria 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 *Vaxzevria* reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 29. janvārī līdz 2021. gada 1. decembrim ES/EEZ ir ievadīti gandrīz 68,8 miljoni *Vaxzevria* devu¹.

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

PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

Pašlaik netiek ieteiktas jaunas izmaiņas produkta informācijā.

1. Jaunākā informācija par *Vaxzevria* drošuma vērtēšanu

No 2021. gada 29. novembra līdz 2. decembrim organizētajā sanāksmē PRAC izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Vaxzevria* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”). Netika konstatēti jauni drošuma signāli un netika izdarīti secinājumi par pašlaik vērtētajiem drošuma signāliem.

EZA apstiprina, ka *Vaxzevria* vakcīnas sniegtie ieguvumi joprojām atsvēr tās riskus, ņemot vērā ar Covid-19 slimību un tās komplikācijām saistītos riskus, tostarp hospitalizācijas un nāves risku.

2. Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?

Būtiska jaunākā informācija par *Vaxzevria*, 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](#).

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



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 savlaicīgu 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](#) (*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.

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.

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 *Vaxzevria* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)”.

Līdz 2021. gada 1.decembrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti ziņojumi par 223 295 iespējamām *Vaxzevria* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1303 gadījumos ziņots par letālu iznākumu ^{2,3}. Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 68,8 miljoni *Vaxzevria* devu.⁴

²Šis ziņojumu skaits ir aprēķināts, izslēdzot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

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 neatbilstīs individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

⁴[Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs \(ESPKC\)](#) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no vairākām valstīm Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas lietošanas. 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 detalizētājās vērtēšanas 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 *Vaxzevria*, turpinās sniegt rezultātus no pašlaik noritošajiem galvenajiem 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 *Vaxzevria* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā "[Riska vadības plāns](#)".

Vaxzevria ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](#) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopos datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās potenciālai 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 *Vaxzevria*

Vaxzevria (iepriekš – *COVID-19 Vaccine AstraZeneca*) ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2021. gada 29. janvārī Covid-19 novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Covid-19 ir potenciāla smagi noritīga slimība, kas var būt nāvējoša. *Vaxzevria* 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 *Vaxzevria* reģistrācijas apliecības piešķiršanas ES šīs vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērtēts preklīniskajos pētījumos un liela mēroga klīniskajos pētījumos. Klīnisko pētījumu ietvaros šo vakcīnu saņēma vairāk nekā 12 000 dalībnieku.

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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Plašāka informācija par *Vaxzevria* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](#). Tajā ietverta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti 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](#)".