2021. gada 11. novembris

**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 29. oktobrim ES/EEZ ir ievadīti gandrīz 68,8 miljoni *Vaxzevria* devu [[1]](#footnote-1).

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

**PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi**

Pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* ļoti retos gadījumos novērota cerebrālo venozo sinusu tromboze (CVST; trombi galvas smadzenēs) bez trombocitopēnijas (zema trombocītu skaita).

CVST tiks pievienota *Vaxzevria* produkta informācijā kā vakcīnas blakusparādība.

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

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

**Cerebrālo venozo sinusu tromboze (CVST)**

PRAC pabeidza vērtēt ziņojumus par CVST (asins trombi galvas smadzenēs) gadījumiem bez trombocitopēnijas (zema trombocītu skaita) pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria*. Trombozes (trombu veidošanās asinsvados) un trombocitopēnijas sindroms (TTS) ir jau zināma ļoti reta *Vaxzevria* blakusparādība[[2]](#footnote-2).

CVST ir rets insulta paveids, kura gadījumā galvas smadzeņu venozajos sinusos izveidojas asins trombs, kas rada asins atteces traucējumus no galvas smadzenēm. Tā rezultātā asins šūnas var pārplīst un asinis var izplūst smadzeņu audos, veidojot asins izplūdumu jeb hemorāģiju.

PRAC izvērtēja visus pieejamos datus un ieteica atjaunināt produkta informāciju, ietverot CVST *Vaxzevria* blakusparādību sarakstā.

Līdz 2021. gada 30. septembrim visā pasaulē saņemti ziņojumi par kopā 458 CVST gadījumiem bez trombocitopēnijas pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* (293 gadījumi tika medicīniski apstiprināti); 33 no šiem gadījumiem novēroti pēc otrās vakcīnas devas.

Blakusparādībai tiks piešķirta “nezināma biežuma” kategorija, jo ir grūti veikt precīzas aplēses par blakusparādības biežumu, balstoties uz veselības aprūpes speciālistu vai pacientu spontānajiem ziņojumiem par blakusparādībām. 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.

Turklāt tiek ieteikts produkta informācijā ietvert šādus brīdinājumus veselības aprūpes speciālistiem un vakcinētajām personām:

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt informētiem par šādiem apstākļiem:

* Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas ar Vaxzevria novēroti cerebrālo venozo sinusu trombozes (CVST) gadījumi bez trombocitopēnijas. Dažos gadījumos ir bijis letāls iznākums.
* Vairums šo gadījumu attīstījušies pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas.
* Šī informācija ir jāņem vērā personām ar paaugstinātu CVST attīstības risku.
* Šajos gadījumos var būt nepieciešama atšķirīga ārstniecības pieeja nekā trombozes un trombocitopēnijas sindroma (TTS) gadījumā, un veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piemērojamās vadlīnijas.

Vakcinētām personām jābūt informētām par to, ka:

* Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas ar Vaxzevria novērota asins trombu veidošanās galvas smadzenēs, kas nav saistīta ar zemu asins plātnīšu skaitu;
* Vairums šo gadījumu novēroti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Dažos gadījumos ir bijis letāls iznākums.

**Multisistēmu iekaisuma sindroms (MIS)**

[PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) ir secinājusi, ka pašlaik nav pietiekamu pierādījumu *Vaxzevria* 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. Tikai neliels gadījumu skaits atbilda MIS diagnostiskajiem kritērijiem. Tomēr šajos gadījumos nebija pietiekamas informācijas, lai atbilstoši izvērtētu cēloņsakarību.

1. **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](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.

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

Līdz 2021. gada 28. oktobrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti ziņojumi par 214 528 iespējamiem *Vaxzevria* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 1259 no ziņotajiem gadījumiem bija letāls iznākums[[3]](#footnote-3),[[4]](#footnote-4). Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 68,8 miljonus *Vaxzevria* devu.[[5]](#footnote-5)

**Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamas 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 detalizētajās 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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-risk-management-plan_en.pdf)”.

*Vaxzevria* ir apstiprināts [pediatriskās izpētes plāns](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002862-pip01-20-m01) (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 *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 noritoša 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 izvērts 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.

Plašāka informācija par *Vaxzevria* iedarbību un lietošanu pieejama visās ES/EEZ valodās šajā [pārskatā](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#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/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca#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. Skatīt [Vaxzevria, COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (europa.eu)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf) [↑](#footnote-ref-2)
3. Šis ziņojumu skaits ir aprēķināts, gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu). [↑](#footnote-ref-3)
4. 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-4)
5. [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-5)