

2021. gada 6. oktobris

## 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 vakcīnas reģistrācijas 2021. gada 29. janvāra līdz 2021. gada 30. septembrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 68,7 miljoni *Vaxzevria* devu.<sup>1</sup>

Šī ir jaunākā drošuma informācija kopš 2021. gada 8. septembrī sniegtās informācijas.

### PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

Produkta informācijā kā *Vaxzevria* blakusparādība tiks pievienota imūnā trombocitopēnija (autoimūna slimība ar zemu trombocītu līmeni asinīs) kopā ar brīdinājumu un norādījumiem attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar trombocitopēniju.

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

Sanāksmē 2021. gada 27.-30. septembrī *PRAC* vērtēja jaunus drošuma datus (skatīt 2. sadaļu „Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

#### Trombocitopēnija, tostarp imūnā trombocitopēnija (ITP)

*Atjaunināta informācija par Vaxzevria*

*PRAC* beidza vērtēt gadījumus, kuros tika ziņots par trombocitopēniju, tostarp imūno trombocitopēniju (ITP), pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria*, ņemot vērā zinātniskajā literatūrā aprakstīto<sup>2</sup>. Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) ir zināma, bieža *Vaxzevria*

---

<sup>1</sup> [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.

<sup>2</sup> Simpson CR et al. First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nat Med.* 27:1290-1297;9 June 2021 (epub).; Pottegard A et al. Arterial events, venous thromboembolism, thrombocytopenia, and bleeding after vaccination with Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S in Denmark and Norway: population based cohort study. *Br Med J.* 373: n1114; 5 May 2021 (epub).; Trogstad L et al. Association between ChAdOx1 nCoV-19 vaccination and bleeding episodes: large population-based cohort study. *Research Square*; 2021 (preprint).



blakusparādība<sup>3</sup>.

ITP ir specifisks trombocitopēnijas veids, kad imūnsistēma kļūdaini darbojas pret asins šūnām, ko sauc par trombocītiem un kas ir nepieciešamas normālai asinsreici (ļoti zems trombocītu līmenis asinīs var būt saistīts ar asiņošanu un nopietnām veselības problēmām).

PRAC vērtēja visus pieejamos datus un ieteica atjaunināt produkta informāciju, ietverot ITP kā *Vaxzevria* blakusparādību. Tās biežuma kategorija ir „nezināms biežums”, jo kopumā ir sarežģīti ticami noteikt blakusparādību biežumu no veselības aprūpes speciālistu vai pacientu brīvprātīgi sniegtajos ziņojumos ietvertajiem gadījumiem par iespējamām blakusparādībām. Gadījumi, par kuriem ziņots brīvprātīgi, ir saistīti ar iespējamām blakusparādībām, t. i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti saistīti ar vakcīnu vai tās izraisīti.

PRAC arī vienojās par tiešu saziņu ar veselības aprūpes speciālistiem (*direct healthcare professional communication – DHPC*), lai informētu veselības aprūpes speciālistus. Pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) vienošanās par produkta informācijas atjauninājumu un *DHPC*, reģistrācijas apliecības īpašnieks saskaņā ar apstiprināto saziņas plānu izplatīs *DHPC* veselības aprūpes speciālistiem. *DHPC* būs pieejams atsevišķā lapā EZA tīmekļa vietnē un ES dalībvalstu<sup>4</sup> nacionālajos *DHPC* reģistros .

#### **Veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā šāda informācija:**

- ir ziņots par trombocitopēnijas, tostarp ITP, gadījumiem ar *Vaxzevria*, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas;
- ļoti reti trombocitopēnijas gadījumi izpaudās ar ļoti zemu trombocītu līmeni (< 20 000/pL) un/vai bija saistīti ar asiņošanu;
- daži no šiem gadījumiem radās indivīdiem ar ITP slimības vēsturē;
- ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu;
- ja indivīda slimības vēsturē ir trombocitopēnijas slimības, piemēram, ITP, pirms vakcīnas ievadīšanas jāizvērtē zema trombocītu līmeņa attīstības risks, un pēc vakcinācijas ieteicams uzraudzīt trombocītu līmeni.

#### **Vakcinētiem indivīdiem jārikojas šādi:**

- ja dažu dienu laikā pēc vakcinācijas neskaidru iemeslu dēļ rodas asiņošana, zilumi uz ādas

<sup>3</sup> Skatīt: [Vaxzevria jaunākā drošuma informācija 2021. gada 14. aprīlī](#)

<sup>4</sup> Skatīt: [Svarīgākais no Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas \(PRAC\) sanāksmes 2021. gada 27.-30. septembrī](#)

vai apaļi punktveida plankumi tālu no vakcīnas ievades vietas, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

## 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](#).

### 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](#) (*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](#)”.

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 30. septembrim no ES/EEZ valstīm *EudraVigilance* tika saņemti brīvprātīgi ziņojumi par 199 999 iespējamu blakusparādību gadījumiem ar *Vaxzevria*; 1211 gadījumos

iznākums bija letāls<sup>5,6</sup>. Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 68,7 miljonus *Vaxzevria* devu.<sup>7</sup>

**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 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 saņemtus 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 grūtniecību 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

---

<sup>5</sup>Šis ziņojumu skaits ir aprēķināts, gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas *EudraVigilance* iespējamu blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

<sup>6</sup>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 neatbilst individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

<sup>7</sup>[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.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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.

Plašāka informācija par *Vaxzevria* 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](http://www.ema.europa.eu), kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā "[Covid-19 ziņas](#)".