

2021. gada 8. septembris

Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Vaxzevria”

Ražotājs: AstraZeneca AB

Vaxzevria 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 tās reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 29. janvārī līdz 2021. gada 2. septembrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 68,4 miljoni *Vaxzevria* devu.¹

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

PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

Produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) tiks atjaunināta, ietverot Gijēna-Barē sindromu (GBS) *Vaxzevria* blakusparādību sarakstā. Produkta informācijā kā blakusparādības ir ietvertas arī sāpes kājās, rokās vai vēderā, kā arī gripai līdzīgi simptomi.

1. Jaunākā informācija par *Vaxzevria* 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 kopējā blakusparādību ziņojumu datubāzē EudraVigilance iesniegtos ziņojumus (skatīt 2. sadaļu).

Gijēna-Barē sindroms

Atjaunināta *Vaxzevria* produkta informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija)

2021. gada jūlijā³ pēc PRAC ieteikuma *Vaxzevria* produkta informācijā tika iekļauts brīdinājums, lai informētu par ziņojumiem par Gijēna-Barē sindroma (GBS) gadījumiem pēc vakcinācijas.

GBS ir nopietns nervu iekaisums, kas var izraisīt īslaicīgu jušanas un kustību zudumu (paralīzi) un elpošanas grūtības.

¹ [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs](#) (ESPKC) apkopo datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī no 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 *Vaxzevria* 2021. gada 14. jūlijā](#).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PRAC rūpīgi uzrauga GBS un 2021. gada septembrī izvērtēja reģistrācijas apliecības īpašniekam pieprasītos papildu datus, kā arī zinātniskās literatūras vērtēšanas rezultātus. Līdz 2021. gada 31. jūlijam visā pasaulē saņemti ziņojumi par 833 GBS gadījumiem saistībā ar *Vaxzevria*, kamēr līdz 2021. gada 25. jūlijam visā pasaulē cilvēki saņēmuši aptuveni 592 miljonus *Vaxzevria* devu. Ziņojumi par šiem gadījumiem ietver bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne vienmēr obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ne vienmēr tos izraisījusi vakcīna.

Balstoties uz šiem datiem un ņemot vērā padomus no ekspertiem neiroloģijā, PRAC secināja, ka starp *Vaxzevria* un GBS pastāv vismaz iespējams cēlonisks sakars un tādēļ GBS jāietver produkta informācijā kā *Vaxzevria* blakusparādība. Tam piešķirta blakusparādību biežuma kategorija “ļoti reti” (t.i., novērota mazāk kā 1 no 10 000 cilvēku), kas ir zemākā paredzētā biežuma kategorija ES produktu informācijā. Turklāt PRAC ieteica atjaunināt esošo brīdinājumu lietošanas instrukcijā, ietverot šādu ieteikumu:

Pacienti tiek aicināti apspriesties ar savu veselības aprūpes speciālistu pirms *Vaxzevria* saņemšanas, ja iepriekš pēc *Vaxzevria* saņemšanas attīstījis GBS.

Atgādinājums: pacientiem nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ja attīstās vājums ekstremitātēs vai to paralīze, kas var izplatīties uz krūškurvi un seju.

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms

Pašlaik nav nepieciešams atjaunināt esošo Vaxzevria produkta informāciju.

2021. gada jūnijā tika atklāta *Vaxzevria* blakusparādība “pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms” un tika atjaunināta produkta informācija.

Pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms ir ļoti reta un smaga slimība, kas izraisa šķidruma noplūdi no maziem asinsvadiem (kapilāriem), un tā var būt nāvējoša.⁴

2021. gada septembrī PRAC izvērtēja hipotēzi par pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroma iespējamo attīstības mehānismu pēc vakcinācijas. Pēc pieejamo datu, tostarp zinātniskās literatūras, izvērtēšanas PRAC secināja, ka nav identificējams skaidrs attīstības mehānisms. Lai gan šī vērtēšanas procedūra tika noslēgta, tālākie dati tiks uzraudzīti un vērtēti *Vaxzevria* ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu un PSUR vērtēšanas procedūru ietvaros.

Atgādinājums: cilvēkus, kuriem iepriekš ir bijis pastiprinātas kapilāru caurlaidības sindroms, nedrīkst vakcinēt ar *Vaxzevria* (kontrindikācija), un cilvēkiem, kuriem tuvākajās dienās pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* rodas strauja roku un kāju tūska, svara pieaugums un vispārējs vājums (zema asinsspiediena dēļ), nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

⁴ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par Vaxzevria 2021. gada 18. jūnijā](#).



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Trombozes un trombocitopēnijas sindroms (TTS)

Atjaunināta Vaxzevria produkta informācija.

2021. gada maijā tika veikta Vaxzevria produkta informācijas atjaunināšana saistībā ar trombozes (asins trombu veidošanās asinsvados) un trombocitopēnijas (zems trombocītu skaits) sindroma (TTS) ļoti zemo risku.⁵

Dati par TTS tiek rūpīgi uzraudzīti, lai pilnveidotu riska faktoru raksturojumu.⁶ 2021. gada septembrī PRAC secināja, ka produkta informāciju nepieciešams atjaunināt, izņemot esošo apgalvojumu par to, ka TTS gadījumi novēroti lielākoties sievietēm vecumā līdz 60 gadiem, jo sastopamības atšķirība dažādās dzimuma un vecuma grupās bija šķietami mazāka nekā iepriekš novērots.

Šis secinājums balstīts uz spontāno TTS ziņojumu jaunāko analīzi, kurā 43% no ziņotajiem gadījumiem novēroti vīriešiem un 37% gadījumu novēroti cilvēkiem virs 60 gadu vecuma, un zinātniskās literatūras datu analīzi⁷, kurā netika konstatēta būtiska atšķirība TTS sastopamībā dažādās dzimuma grupās. Līdz 2021. gada 31. jūlijam saņemti ziņojumi par 1503 gadījumiem visā pasaulē, bet līdz 2021. gada 25. jūlijam visā pasaulē cilvēkiem ievadīti aptuveni 592 miljoni Vaxzevria devu. Ziņojumi par šiem gadījumiem ietver bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet ne obligāti ir saistīti ar vakcīnu vai ir vakcīnas izraisīti.

TTS rūpīga uzraudzība un riska raksturošana tiks turpināta Vaxzevria ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu un PSUR vērtēšanas procedūru ietvaros.

Atgādinājums: cilvēkiem nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, ja trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas attīstās smagas vai nepārejošas galvassāpes, redzes traucējumi, apjukums, krampju lēkmes, elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju tūska, sāpes kājās, nepārejošas sāpes vēderā, neparasti zilumi vai punktveida apaļi plankumi uz ādas ārpus vakcinācijas vietas, jo tās var būt TTS pazīmes.

Cerebrālo venozo sinusu tromboze (CVST) bez trombocitopēnijas

Tiek turpināta vērtēšana

Ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumu regulārās vērtēšanas ietvaros PRAC izvērtē ziņojumus par cerebrālo venozo sinusu trombozes (CVST, rets insulta paveids, kur asins trombs izveidojies galvas smadzeņu venozajos sinusos) bez trombocitopēnijas gadījumiem, par

⁵ Skatīt [jaunāko drošuma informāciju par Vaxzevria 2021. gada 11. maijā](#).

⁶ Skatīt [5.3. panta procedūru saistībā ar Vaxzevria 2021. gada aprīlī](#).

⁷ Arepally GM, Ortel TL. Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: what we know and do not know. Blood. 2021; 138: 293-298. Epub 2021 Jun 1. and Pavord S, Scully M, Hunt BJ, Lester W, Bagot C, Craven B, Rampotas A, Ambler G, Makris M. Clinical features of vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis. N Engl J Med. 2021 Aug 11 (Epub ahead of print).

kuriem ziņots pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria*. PRAC ir lūgusi reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegt papildu datus nākamajā ikmēneša drošuma kopsavilkuma ziņojumā.

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 krūškurvī 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))⁸. 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 *Vaxzevria* (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.

EZA un nacionālās atbildīgās iestādes sniegs plašāku informāciju pēc nepieciešamības.⁹

Menstruālā cikla traucējumi

*Nav pierādījumu cēloņsakarībai ar *Vaxzevria**

⁸ Skatīt [Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru sadarbības tīklu \(ENCePP\)](#)

⁹ Skatīt informāciju "[Svarīgākais no Farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas \(PRAC\) sanāksmes 2021.gada 30. augustā-2. septembrī](#)"

PRAC izvērtēja ziņojumus par menstruālā cikla traucējumiem pēc vakcinācijas ar *Vaxzevria* un pārskatīja zinātnisko literatūru, tostarp neklīniskos pētījumus. Līdz 2021. gada 31. jūlijam saņemti ziņojumi par 12 410 gadījumiem visā pasaulē. No tiem 663 bija medicīniski apstiprināti kā menstruālā cikla traucējumi (511 gadījumi sievietēm pirms menopauzes un 80 gadījumi sievietēm pēc menopauzes; 242 apstiprinātie gadījumi tika klasificēti kā smagi). Laika periodā līdz 2021. gada 25. jūlijam visā pasaulē izmantoti aptuveni 592 miljoni *Vaxzevria* devu. Ziņojumi par šiem gadījumiem ietver bažas par iespējamām blakusparādībām, t.i., medicīniskiem notikumiem, kas novēroti pēc vakcinācijas, bet nav obligāti saistīti ar vakcīnu.

Vērtēšanā, kura veikta, ņemot vērā ieteikumus no ekspertiem ginekoloģijā, tika analizēts simptomu veids, to parādīšanās laiks, ilgums un iznākums, kā arī vienlaicīgi lietotie ārstniecības līdzekļi un slimību vēsture. Vērtēšanā netika atklātas nekādas kopīgas pazīmes, kā arī netika konstatēts potenciālais vakcīnas darbības mehānisms, kas varētu izraisīt menstruālā cikla traucējumu simptomus.

PRAC ņēma vērā arī Apvienotās Karalistes Zāļu un veselības aprūpes produktu aģentūras (MHRA) 2021. gada 26. augustā veikto vērtēšanu, kurā secināts, ka Apvienotajā Karalistē saņemto ziņojumu skaits ir neliels, salīdzinot gan ar vakcinēto sieviešu skaitu, gan menstruālā cikla traucējumu kopējo incidenci, ka simptomi ir pārejoši un dati nepamato cēloņsakarību starp menstruālā cikla izmaiņām un Apvienotajā Karalistē pieejamajām Covid-19 vakcīnām, tostarp *Vaxzevria*.¹⁰

Balstoties uz visu datu vērtējumu, PRAC secināja, ka nav pierādījumu cēloņsakarībai starp ziņojumiem par menstruālā cikla traucējumiem un *Vaxzevria*.

Menstruālā cikla traucējumi ir ļoti bieži sastopami vispārējā populācijā un var attīstīties arī bez medicīniskas saslīmšanas. To cēloņi variē no stresa un noguruma līdz tādām slimībām kā fibroīdiem un endometriozes.

Negaidītas vaginālas asiņošanas (piem., pēc menopauzes) vai bažu par ieilgušiem vai smagiem menstruālā cikla traucējumiem gadījumā sievietēm ieteicams vērsties pēc medicīniskas palīdzības.

Citi notikumi: sāpes un gripai līdzīgi simptomi

Atjaunināta Vaxzevria produkta informācija

Izvērtējot pašreizējo klīnisko pētījumu datus, pēc EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) ieteikuma 2021. gada jūnijā *Vaxzevria* produkta informācijas blakusparādību sarakstam pievienotas sāpes ekstremitātēs (kājās un rokās), sāpes vēderā un gripai līdzīgi simptomi (piemēram, paaugstināta ķermeņa temperatūra, sāpes rīklē, iesnas, klepus un drebuļi).¹¹ Sāpes ekstremitātēs un gripai līdzīgi simptomi ir bieži sastopamas blakusparādības

¹⁰ Jaunākos datus no Apvienotās Karalistes skatīt "[Koronavīrusa vakcīna – iknedēļas kopsavilkums par dzeltenās kartes ziņojumiem](#)"

¹¹ Skatīt [Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas 2021. gada jūnija sanāksmes protokolu](#).

(t.i., novērotas mazāk kā 1 no 10 vakcinētajiem cilvēkiem), bet sāpes vēderā ir retāk sastopama blakusparādība (t.i., novērotas mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem).

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](#).

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 2. septembrim EudraVigilance ziņots par 184 679 iespējamu blakusparādību gadījumiem saistībā ar *Vaxzevria* ES/EEZ valstīs. 1149 gadījumos ziņots par letālu iznākumu.^{12,13} Līdz šim pašam datumam ES/EEZ iedzīvotājiem bija ievadīti vairāk nekā 68,4 miljoni *Vaxzevria* devu.¹⁴

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.

¹² Šis ziņojumu skaits aprēķināts, izņemot gadījumus no Ziemeļīrijas (uz Ziemeļīriju attiecināmas EudraVigilance iespējamo blakusparādību ES ziņošanas prasības saskaņā ar Īrijas/Ziemeļīrijas protokolu).

¹³ 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 neatbilda individuālo gadījumu skaitam. Šī publiskā datubāze nesniedz arī kopējo ziņoto gadījumu skaitu ar letālu iznākumu.

¹⁴ Eiropas Slimību kontroles un profilakses centrs (ESPKC) apkopo šos datus par vakcīnu izmantošanu no ES dalībvalstīm, kā arī EEZ dalībvalstīm – Norvēģijas, Islandes un Lihtenšteinas.

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](#)”.

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 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 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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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](#)”.