



Zāļu valsts
aģentūra

Regulatora informācija ārstniecības personām par “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”

Zāļu valsts aģentūra
Elita Poplavska

Vispārīga informācija

Eiropas Komisija šo vakcīnu reģistrēja lietošanai ES š.g. 29. janvārī, balstoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) ieteikumu reģistrēšanai

ZĀĻU NOSAUKUMS:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensija injekcijām (AstraZeneca AB, Zviedrija)

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

VAKCĪNAS VEIDS:

Monovalenta vakcīna, kas sastāv no viena rekombinanta šimpanzes adenovīrusa (ChAdOx1) vektora bez replikācijas spējas

VAKCĪNA IR PAREDZĒTA:

Covid-19 slimības novēršanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma

DEVA:

2 devas (katra deva ir 0,5ml)

Flakonā ir 8 vai 10 devas

IEVADĪŠANAS VEIDS:

Intramuskulāri, to ieteicams injicēt augšdelma deltveida muskulī

- Pilnīgai aizsardzībai pret vīrusu nepieciešamas **2 vakcīnas devas**, kas atbilstoši **Latvijas Imunizācijas valsts padomes rekomendācijai jāievada ar 9-12 nedēļu intervālu**

Zāļu aprakstā norādītais intervāls starp 2 vakcīnas devām ir 4-12 nedēļas

- Ja saņemta viena “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” deva, personai ir **nepieciešams saņemt otru šīs vakcīnas devu**

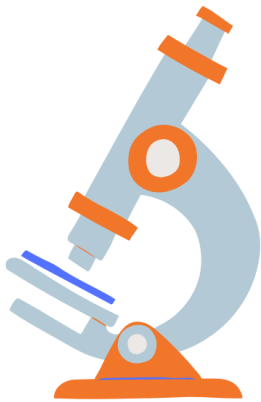
Vakcinācijas grafiks

Vakcīnas efektivitāte

- **Aizsargājošā ietekme sākas aptuveni 3 nedēļas pēc pirmās “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” vakcīnas devas**
- **Aizsardzība var nebūt pilnīga līdz 15 dienām pēc otrās vakcīnas devas**

- **Latvijas Imunizācijas valsts padomes eksperti**, iepazīstoties ar EZA iesniegtajiem datiem, **rekomendē Latvijā AstraZeneca vakcīnas lietošanu Covid-19 slimības novēršanai visu vecuma grupu cilvēkiem, sākot no 18 gadiem**
- EZA zinātniskie eksperti **pēc rūpīgas vakcīnas “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” izvērtēšanas un sniedzot ieteikumu Eiropā reģistrēt** ar nosacījumiem šo vakcīnu, ir **norādījuši, ka šī vakcīna sniegs aizsardzību arī gados vecākiem cilvēkiem**
- Balstoties uz pieredzi ar citām vakcīnām un ņemot vērā, ka arī gados vecākiem cilvēkiem pēc vakcinācijas ar AstraZeneca vakcīnu **pētījumos tika novērota imūnatbilde**, šiem cilvēkiem **sagaidāma vakcīnas radīta aizsardzība, lai gan šobrīd vēl nav pieejams pietiekami daudz datu, lai statistiski precīzi pateiktu, cik lielu efektivitāti vakcīna nodrošinās cilvēkiem vecumā pēc 65 gadiem**
- Turklāt ir **gūti pārliecinoši pierādījumi par vakcīnas lietošanas drošumu šai vecuma grupai**
- Lielākā daļa klīnisko pētījumu dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 55 gadiem. **Aptuveni 13% dalībnieku bija pēc 65 gadiem. Plašāka informācija** par vakcīnas iedarbīgumu gados vecākiem cilvēkiem **tiks gūta arī no šobrīd vēl notiekošiem pētījumiem**

Eiropas Zāļu aģentūras eksperti uzskata: AstraZeneca vakcīna pret Covid-19 ir piemērota visiem pieaugušajiem no 18 gadu vecuma



Klīniskā izpēte

- Uz reģistrācijas brīdi **dati bija pieejami par 24 tūkstošiem cilvēku**, kuri piedalījās 4 “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” klīniskos pētījumos Apvienotajā Karalistē, Brazīlijā un Dienvidāfrikā
- Pētījumos vakcīna ir **uzrādījusi aptuveni 60% efektivitāti**, kas ir vērā ņemams rādītājs pandēmijas apstākļos

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība: Pieredze par COVID-19 Vaccine AstraZeneca lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Reproductīvās toksicitātes pētījumi dzīvniekiem nav pabeigti. Pamatojoties uz sākotnējā pētījuma rezultātiem, ietekme uz augļa attīstību nav gaidāma (skatīt ZA 5.3. apakšpunktu). COVID-19 Vaccine AstraZeneca ievadīšanu grūtniecības laikā ir jāapsver vienīgi gadījumos, kad sagaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku mātei un auglim

Barošana ar krūti: Nav zināms, vai COVID-19 Vaccine AstraZeneca izdalās mātes pienā

Fertilitāte: Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproductīvo toksicitāti (skatīt ZA 5.3.apakšpunktu)

Grūtniecība un barošana ar krūti

Latvijas Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija un Imunizācijas valsts padome atbalsta nostādni, ka, ja sieviete grūtniecības laikā pieder kādai no prioritārajām vakcinācijas grupām, grūtniecība nav uzskatāma par iemeslu vakcināciju pret Covid-19 neveikt.

Riska grupas, kurām vakcinācija ir apsverama:

- Grūtniece ir veselības aprūpes vai sociālā aprūpes centra darbiniece, vai nodarbināta kādā citā jomā ar paaugstinātu inficēšanās risku

NAV nepieciešams veikt grūtniecības testu pirms vakcinācijas. Ja vakcīna saņemta vēl nezinot par grūtniecību, grūtniecība NAV jāpārtrauc.

Zīdīšana nav iemesls vakcinācijas atlikšanai, tādējādi var vakcinēt sievietes, kas zīda bērnu, īpaši, ja viņas ietilpst prioritārajās riska grupās (nodarbinātas veselības aprūpes vai citā augsta inficēšanās riska nozarē vai pieder grupām, kurām nepieciešama prioritāra vakcinācija medicīniska stāvokļa dēļ).

Latvijas Ginekologu un Dzemdību speciālistu asociācija (2021). Rekomendācijas vakcinācijai pret **Covid-19** grūtniecēm un mātēm zīdītājām

Palīgvielas

- **Histidīns un histidīna hidrohlorīds** – nodrošina **nemainīgu vakcīnas vides pH un stabilitāti** uzglabāšanas laikā
- **Nātrijs hlorīds (jeb vārāmā sāls)** – tiek izmantots kā **krioprotektants** (viela, kas aizsargā šūnas sasaldēšanas laikā), lai **stabilizētu vīrusu saldēšanas/atkausēšanas laikā** un lai **nodrošinātu atbilstošu toniskumu parenterālai zāļu ievadīšanai**
- **Magnijs (magnija hlorīda formā)** – nodrošina **vīrusa stabilizēšanu un produkta toniskumu**
- **Dinātrijs edetāts** – nodrošina **vīrusa stabilitāti**, kavējot brīvo radikāļu izraisītu vīrusa oksidēšanos
- **Etilspirts (0,5% v/v)** – nodrošina **vīrusa stabilitāti**, kavējot brīvo radikāļu izraisītu vīrusa oksidēšanos. Vienā devā vakcīnas ir **2 mg etilspirta**. Tā ir **niecīga koncentrācija, līdz ar to tā nevar izraisīt ievērojamu ietekmi cilvēkam**
- **Saharoze** – kalpo kā **krioprotektants**, lai stabilizētu vīrusu saldēšanas/atkausēšanas laikā, un nodrošina vīrusa termālo stabilitāti un produkta toniskumu
- **Polisorbāts 80 (0,1% w/v)** – tiek lietots kā **surfaktants**, lai stabilizētu vīrusu un mazinātu vīrusa adsorbciju uz virsmām (piemēram, uz stikla flakona sienīgas). Polisorbāts 80, kā palīgviela, tiek izmantots ne tikai bioloģiskas izcelsmes zālēs, bet ļoti bieži arī kosmētikā. Polisorbāta 80 drošums ir pētīts un dokumentēts. Šīs palīgvielas daudzums vakcīnā ir ļoti zems un šādā koncentrācijā tā nevar izraisīt ievērojamu ietekmi cilvēkam

Vakcīnas drošums

- Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija **jutīgums injekcijas vietā (63,7 %)**, **sāpes injekcijas vietā (54,2 %)**, **galvassāpes (52,6 %)**, **stiprs nogurums (53,1 %)**, **mialģija (44,0 %)**, **savārgums (44,2 %)**, **pireksija (ieskaitot drudža sajūtu (33,6 %) un drudzi >38°C (7,9%))**, **drebuļi (31,9 %)**, **artralģija (26,4 %)** un **slikta dūša (21,9 %)**
- Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību bija **vieglas vai vidēji smagas** un parasti **izzuda dažu dienu laikā** pēc vakcinācijas
- Salīdzinot ar pirmo devu, nevēlamās **blakusparādības, par kurām ziņots pēc otrās devas ievadīšanas, bija vieglākas un par tām tika ziņots retāk**
- Aicinām ziņojumus par blakusparādībām sniegt ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv > [“Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm un biovigilanci”](#)

Informācija

- **Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija** > Zāļu reģistrā, ZVA tīmekļvietnē
ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210129150842/anx_150842_lv.pdf
- **Publiskais novērtējuma ziņojums** tiks publicēts ZVA un EZA tīmekļvietnē
- **Informācija ārstniecības personām:**
www.zva.gov.lv sadaļā "Covid-19 ziņas"
 - BUJ par vakcīnām pret Covid-19
 - Informatīvi, mācību materiāli, profesionāli raksti

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN
IESTĀDĒM

INDUSTRIJAI

JAUNUMI

Visi jaunumi

Pacientiem un sabiedrībai

Veselības aprūpes
speciālistiem un iestādēm

Industrijai

Zāļu patēriņš septembrī

22.10.2020.

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka 2020. gada septembrī zāļu lieltirgotavas Latvijā realizējušas 4.08 milj. zāļu iepakojumu par 35.08 milj. eiro (bez PVN). Naudas izteiksmē tas ir par 17.16% vairāk nekā šī gada...

ZĀĻU REĢISTRS

COVID-19 ZIŅAS

ZIŅOT PAR ZĀĻU
BLAKNĒM, NEGADĪJUMIEM
AR IERĪCĒM, BIOVIGILANCI

Paldies!

Papildu informācija

Papildu informācija par klīnisko izpēti

- **Vakcīnas drošuma dati nāk no 4 pētījumiem, tomēr EZA balstīja vakcīnas efektivitātes aprēķinus uz rezultātiem, kas iegūti no pētījuma COV002 (veikts Apvienotajā Karalistē) un pētījuma COV003 (veikts Brazīlijā).**
- Abos pārējos pētījumos tika konstatēti mazāk nekā 6 Covid-19 gadījumi katrā no tiem, kas nav pietiekami, lai noteiktu vakcīnas efektivitāti slimības novēršanā.
- Tā kā vakcīna jāievada divu standartizētu devu veidā un vakcīnas otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas, EZA lielāko uzmanību vērta uz rezultātiem par personām, kuras vakcīnas saņēmušas šī standartizētā grafika ietvaros.
- Šie rezultāti liecināja par simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu par 59,5% vakcinēto personu vidū (64 no 5258 personām attīstījās Covid-19 simptomi), salīdzinot ar personām, kas saņēma kontroles injekcijas (154 no 5210 personām attīstījās Covid-19 simptomi).

Reģistrācija

- EZA Zinātniskā komiteja (CHMP) ir pieņēmusi vienbalsīgu lēmumu, ka pieejamie dati par AstraZeneca Covi-19 vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, ir pietiekami pārliecinoši, lai rosinātu Eiropas Komisijai reģistrēt šo vakcīnu ES ar nosacījumiem.
- Tas nozīmē, ka šī vakcīna atbilst ES noteiktiem standartiem.
- **Reģistrācijas prasības nekādā mērā netiek atvieglotas Covid-19 vakcīnām.**
- Reģistrācija ar nosacījumiem ir viens no ES regulējošajiem mehānismiem, lai atvieglotu agrīnu tādu medikamentu pieejamību, kas apmierina līdz šim neapmierinātas medicīniskās vajadzības, tostarp ārkārtas situācijās, kāda ir arī pašreizējā pandēmija. Reģistrācija ar nosacījumiem ir formāla vakcīnas izplatīšanas atļauja, kas ietver visas ES vajadzībām ražotās vakcīnas sērijas un nodrošina stingru kontroli, lai varētu sākt veikt vakcinēšanas kampaņas.
- Tā kā ražotāja AstraZeneca izstrādātajai vakcīnai ir ieteikts izsniegt reģistrāciju ar nosacījumiem, ražotājam ir pienākums turpināt veikt izpēti, lai nodrošinātu papildu datus. Arī Pfizer/BioNTech un Moderna izstrādās Covid-19 vakcīnas ES ir reģistrētas ar nosacījumiem.

Kontrindikācijas un piesardzība lietošanā

- **Kontrindikācijas:** Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no ZA 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā:**

Paaugstināta jutība un anafilakse: Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas. Pēc vakcinācijas ir ieteikts veikt rūpīgu novērošanu vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās COVID-19 Vaccine AstraZeneca devas ir bijusi anafilaktiska reakcija

Ar trauksmi saistītas reakcijas: Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas, kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem

Vienlaicīga slimība: Vakcinācija ir jāatliek, ja ir smaga akūta febrila slimība vai akūta infekcija. Tomēr nelielas infekcijas un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi: Tāpat kā ar citām intramuskulārām injekcijām, vakcīna jālieto ar piesardzību personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem: Vakcīnas efektivitāte, drošums un imunogenitāte nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem COVID-19 Vaccine AstraZeneca efektivitāte var būt mazāka