

2021. gada 9. decembrī

Jaunākā drošuma informācija par Covid-19 vakcīnu “Spikevax”

Ražotājs: *Moderna Biotech Spain, S.L.*

Spikevax 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 *Spikevax* reģistrācijas Eiropas Savienībā (ES) 2021. gada 6. janvārī līdz 2021. gada 1. decembrim ES/EEZ ir ievadīti vairāk nekā 61,6 miljoni *Spikevax* devu¹.

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

PRAC pēdējās drošuma vērtēšanas galvenie iznākumi

Noteikts, ka miokardīta un perikardīta blakusparādības kopumā novērotas ļoti reti.

Apstiprināts, ka visaugstākajam riskam pakļauti gados jauni vīrieši, un riska aplēses tiks iekļautas *Spikevax* produkta informācijā.

1. Jaunākā informācija par *Spikevax* drošuma vērtēšanu

No 2021. gada 29. novembra līdz 2. decembrim organizētajā sanāksmē PRAC izvērtēja jaunākos drošuma datus par *Spikevax* (skatīt 2. sadaļu “Kā tiek veikta drošuma uzraudzība”).

Miokardīts un perikardīts

Atjaunināta *Spikevax* produkta informācija.

Miokardīts un perikardīts ir sirds iekaisuma slimības. To simptomi var būt dažādi, bet bieži ietver elpas trūkumu, spēcīgu sirdsdarbību, kas var būt neregulāra (sirdsklauves), un sāpes krūtīs.

EZA drošuma komiteja (PRAC) ir izvērtējusi jaunākos datus par miokardīta un perikardīta zināmo risku pēc vakcinācijas ar mRNS vakcīnām, tostarp *Spikevax*. Šajā vērtēšanā tika iekļauti divi lieli Eiropas epidemioloģiskie pētījumi. Viens no pētījumiem tika veikts,

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.

izmantojot datus no Francijas nacionālās veselības sistēmas (Epi-phare), bet otrs tika balstīts uz Ziemeļvalstu reģistra datiem.

Kopumā vērtēšanas iznākums apstiprina miokardīta un perikardīta risku, kurš jau ir atspoguļots *Spikevax* produkta informācijā, un sniedz plašāku informāciju par šīm abām slimībām.

Balstoties uz izvērtētajiem datiem, PRAC ir noteikusi, ka abu slimību kopējais risks ir “ļoti rets”, t.i., tās var skart līdz 1 no 10 000 vakcinētajām personām. Turklāt dati liecina, ka paaugstinātais miokardīta risks pēc vakcinācijas ir vislielākais gados jaunu vīriešu vidū. PRAC ir ieteikusi attiecīgi atjaunināt produkta informāciju.

Miokardīts un perikardīts var attīstīties jau dažu dienu laikā pēc vakcinācijās un primāri attīstās 14 dienu laikā. Šīs slimības biežāk novērotas pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas.

Pieejamie dati liecina, ka miokardīta un perikardīta norise pēc vakcinācijas ir līdzīga šo slimību parastajai gaitai un stāvoklis vairumā gadījumu uzlabojas, ievērojot miera režīmu vai saņemot ārstēšanu. Vīrusu infekcijas, tostarp Covid-19 izraisošā vīrusa infekcija, ir biežs miokardīta cēlonis.

Attiecībā uz *Spikevax* Francijas pētījums liecina, ka 7 dienu laikā pēc otrās devas saņemšanas novēroti aptuveni 1,3 papildu miokardīta gadījumi uz 10 000 vīriešu vecumā no 12 līdz 29 gadiem, salīdzinot ar vakcīnas iedarbībai nepakļautām personām. Ziemeļvalstu pētījumā 28 dienu laikā pēc otrās devas saņemšanas konstatēti 1,9 papildu miokardīta gadījumi uz 10 000 vīriešu vecumā no 16 līdz 24 gadiem, salīdzinot ar vakcīnas iedarbībai nepakļautām personām. EZA turpinās rūpīgi uzraudzīt šo jautājumu un ziņos, kad būs pieejama jauna informācija.

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

Informācija personām, kuras saņem vakcīnu:

Pēc vakcīnas saņemšanas pievērsiet uzmanību tādām miokardīta un perikardīta pazīmēm kā elpas trūkums, sirdsklauves un sāpes krūtīs un to novērošanas gadījumā nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Autoimūns hepatīts

Uzsākta signāla vērtēšana.

PRAC ir uzsākusi autoimūna hepatīta (slimība, kuras gadījumā imūnā sistēma uzbrūk aknām un rada to bojājumu), lai noteiktu, vai tā varētu būt *Spikevax* blakusparādība.

Savlaicīgi nosakot diagnozi, autoimūns hepatīts labi padodas ārstēšanai ar zālēm, kuras nomāc imūno sistēmu. Autoimūnam hepatītam var būt dažādas pazīmes un simptomi, kas var ietvert

ādas dzelti, šķidruma uzkrāšanos kājās (tūska) vai vēderā (ascīts) un ar kuņģa-zarnu traktu saistītus simptomus.

Vērtēšana uzsākta pēc medicīniskajā literatūrā publicētajiem un ES vienotajā zāļu iespējamu blakusparādību ziņojumu datubāzē *EudraVigilance* saņemtajiem ziņojumiem par nelielu gadījumu skaitu pēc vakcinācijas ar *Spikevax*. PRAC pašreizējās vērtēšanas ietvaros reģistrācijas apliecības īpašniekam izvirzīta prasība iesniegt plašākus datus un to analīzi.

PRAC aicina visus veselības aprūpes speciālistus un pacientus ziņot par jebkuru autoimūna hepatīta gadījumu vai citām blakusparādībām pēc vakcinācijas.

2. Kā tiek veikta drošuma uzraudzība?

Būtiska jaunākā informācija par *Spikevax*, 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 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 sarežģījumiem pēc zāļu lietošanas, kas varētu būt zāļu izraisītas blakusparādības, ir viens no ES drošuma uzraudzības sistēmas stūrakmeņiem. Veselības aprūpes speciālisti un vakcinētie cilvēki tiek aicināti ziņot nacionālajām atbildīgajām iestādēm par visām pēc vakcīnas saņemšanas novērotajām iespējamām blakusparādībām, pat ja nav skaidri zināms, vai blakusparādību ir izraisījusi vakcīna.

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 *Spikevax* blakusparādībām, meklējiet “COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)”.

Līdz 2021. gada 1. decembrim *EudraVigilance* datubāzē saņemti spontāni ziņojumi par 108 583 iespējamām *Spikevax* blakusparādību gadījumiem ES/EEZ valstīs; 588 gadījumos ziņots par letālu iznākumu^{2,3}. Līdz tam pašam datumam cilvēki ES/EEZ bija saņēmuši vairāk nekā 61,6 miljonus *Spikevax* devu⁴.

Šajos ziņojumos aprakstītas iespējamās blakusparādības, t.i., medicīniski notikumi, kas novēroti pēc vakcīnas ievadīšanas. 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 vērtēšanās 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 *Spikevax*, turpinās sniegt rezultātus no galvenā klīniskā pētījuma, kurš tiks pabeigts tuvāko divu gadu laikā. Uzņēmums veiks arī papildu pētījumus vakcīnas drošuma un efektivitātes uzraudzībai, turpinot tās izmantošanu vakcinācijas kampaņās un cita veida klīniskajā praksē. Plānoto un pašreizējo *Spikevax* drošuma pētījumu sarakstu skatīt sadaļā “[Riska vadības plāns](#)”.

Spikevax ir apstiprināts [pediātriskās izpētes plāns](#) (PIP). Tajā izklāstīts, kā uzņēmums apkopo datus par vakcīnas efektivitāti un drošumu tās izmantošanai bērniem.

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.

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 *Spikevax*

Spikevax (iepriekš – COVID-19 Vaccine Moderna) ir vakcīna, kas reģistrēta ES 2021. gada 6. janvārī Covid-19 novēršanai pēc inficēšanās ar SARS-CoV-2 koronavīrusu. Covid-19 ir potenciāli smagi norītoša slimība, kas var būt nāvējoša. Sākotnējā reģistrācija tika piešķirta vakcīnas lietošanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma, bet 2021. gada 23. jūlijā reģistrācija tika paplašināta, ietverot vakcīnas lietošanu cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

Spikevax satur par mRNS dēvētu molekulu, kuru organisms izmanto īslaicīgai SARS-CoV-2 vīrusa piķa proteīna veidošanai. mRNS molekula organismā tiek noārdīta īsi pēc vakcinācijas. Piķa proteīns neizraisa Covid-19.

Pirms *Spikevax* reģistrācijas ES vakcīnas efektivitāte un drošums tika izvērtēta ar preklīnisko pētījumu un lielu klīnisko pētījumu palīdzību. Šo vakcīnu klīnisko pētījumu ietvaros ir saņēmuši vairāk nekā 14 000 pētījumu dalībnieku.

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

Plašāka informācija par *Spikevax* 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, kā arī ZVA tīmekļvietnē sadaļā “[Covid-19 ziņas](#)”.