

Vakcīnu drošuma, efektivitātes aktualitātes

09.03.21

Nevēlamu blakusparādību ziņojumu statistika

Datums	Vispār saņemti	Comirnaty 1.deva	Comirnaty 2. deva	Comirnaty kopā	Moderna 1. deva	Moderna 2. deva	Moderna kopā	Astra Zeneca 1. deva	Astra Zeneca 2. deva	Astra Zeneca kopā
līdz 18-Jan	36	36	0	32	4	0	4	0		0
19-Jan	8	4	4	7	1	0	1	0		0
20-Jan	16	6	10	16	0	0	0	0		0
21 līdz 24-Jan	76	17	51	68	8	0	8	0		0
25 līdz 31-Jan	49	10	36	46	2	1	3	0		0
1 līdz 7 -Feb	57	9	47	56	1	0	1	0		0
8 līdz 14-Feb	74	8	37	45	2	2	4	25		25
15 līdz 21-Feb	105	1	12	13	1	19	20	72		72
22 līdz 28-Feb	125	0	13	13	3	4	7	105		105
1 līdz 7-Mar	46	0	2	2	1	4	5	39		39
Kopā	592	91	212	298	23	30	53	241	0	241
Vakcinēto devu skaits līdz 07.03.2021	82166	18237	16278	34 515	6266	1713	7979	39669	3	39672
Ziņoto gadījumu skaits/ 100 vakcīnas devām	0,72	0,49	1,3	0,86	0,37	1,75	0,66	0,61	0,061	0,61

Zāļu valsts aģentūra ir saņēmusi 592 ziņojumus par iespējamām Cov-19 vakcīnu blakusparādībām. No tiem 344 ziņojumi ir izvērtēti, ja nepieciešams, iegūta papildinformācija un nosūtīti Eudravigilance datu bāzi.

Drošības un efektivitātes jautājumi

SAC “Selgas” gadījums

- Piektdien pirmais ārstu-ekspertu vērtējums
 - Sākotnējie izvērtēšanas rezultāti neliecina par vēlās alergiskas reakcijas un nāves iespējamu saistību ar vakcināciju.
 - Ir zināms, ka pacientei bija vairākas nopietnas hroniskas slimības ar periodiskiem saasinājumiem.
 - Gadījuma izmeklēšana vēl turpinās. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija veic padziļinātu šī gadījuma ekspertīzi un ir pieprasījušas papildu datus VI plāno iepazīties ar dokumentiem klātienē
 - Iegūstos papildus informācija, atkārtota ārstu-ekspertu sanāksme
 - Sabiedrībai un speciālistiem jāatgādina, ka par visiem būtiskiem veselības traucējumiem, par kuru saistību ar vakcināciju ir radušās aizdomas, nekavējoties jāziņo Zāļu valsts aģentūrai.

EMA: Real-World Evidence on the effectiveness of Covid-19 vaccines (Israel, England, Scotland)

Pētījuma dizaini neļauj secināt pārliecinoši par vakcīnu efektivitāti, bet drīzāk ir papildinoši randomizētiem kontrolētiem pētījumiem.

Pozitīvi vērtējams, ka tie ir saskanīgi un apstiprina jau veikto izvērtējumu reģistrācijas laikā. Arī dati par gados veciem cilvēkiem AZ vakcīnai, lai arī atbalsta reģistrēto indikāciju, neļauj precīzi aprēķināt efektu šajā vecuma grupā.

Nemot vērā metodoloģiskos jautājumus, EMA neplāno plaši komentēt šīs publikācijas, bet vairākas dalībvalstis norādīja, ka viņu sabiedrības veselības institūcijas ir mainījušas vakcinācijas rekomendācijas AZ vakcīnai gados veciem cilvēkiem balstoties uz šiem datiem.

Moderna, Comirnaty Safety Update (March)

- The benefits of COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty in preventing COVID-19 continue to outweigh any risks, and there are **no recommended changes regarding the use of this vaccine**.
- Case reports of suspected **anaphylaxis** for COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty were assessed and did not lead to any changes in the recommended use of this vaccine
- PRAC [EZA zāļu risku vērtēšanas komiteja] assessed the case reports of **suspected side effects with fatal outcome** following vaccination with COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty. **In most cases, progression of (multiple) pre-existing diseases seemed to be a plausible explanation for death**. In some individuals, palliative care had been initiated before vaccination. This assessment of the available data did not identify a safety concern.
- **Diarrhoea and vomiting** after vaccination have been identified as new side effects (**Comirnaty**).

EZA jaunumi

- EMA has started a rolling review of Sputnik V (Gam-COVID-Vac), a COVID-19 vaccine developed by Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology. The EU applicant for this medicine is R-Pharm Germany GmbH.

Zinātniskais padoms, neuzsākts reģistrācijas process	Rolling review – pirms reģistrācijas process	Reģistrācijas procesā	Pabeigta reģistrācija
<ul style="list-style-type: none"> • Valneva • Sanofy GSK 	<ul style="list-style-type: none"> • CureVac • Novovax 	<ul style="list-style-type: none"> • Janssen/JnJ (reģistrācija provizoriski 11.martā) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pfizer/BioNTech • Moderna • AstraZeneca
Sputnik V	Sputnik V * nav iegādāto vakcīnu portfelī, informācijai.		