



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

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 sienas). 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!