



Zāļu valsts  
aģentūra

# **COVID-19 AstraZeneca vakcīna: guvumi joprojām atsver riskus,**

neraugoties uz iespējamo saikni ar retiem gadījumiem, kuros ziņots par simptomu kombināciju: trombocitopēniju, multiplu trombu veidošanos, asiņošanu

**Zane Neikena**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte un Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) Latvijas pārstāve  
25.03.2021.



Zāļu valsts  
aģentūra

## Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Drošuma komiteja (PRAC) ārkārtas sanāsmē 2021. gada 18. martā noslēdza sākotnējo signāla vērtējumu

### Secinājumi

✓ **COVID – 19 vakcīnu AstraZeneca ir droša un efektīva, lai novērstu COVID – 19 infekciju. Tās sniegtie guvumi turpina daudzkārt pārsniegt riskus.**

Pierādīts, ka pati COVID – 19 infekcija saistīta ar potenciāli letālas trombembolijas risku. Tāpēc varētu būt, ka vakcīna pat samazina trombu risku.

✓ **Nav pierādījumu par problēmām, kas saistītas ar konkrētām vakcīnas sērijām vai ražotnēm**

✓ **Vakcīna nav saistīta ar vispārēji palielinātu trombu veidošanos un trombembolijas risku vakcinētiem cilvēkiem. Kopumā pēc vakcinācijas ziņoto trombembolijas gadījumu skaits** gan pētījumos pirms reģistrācijas, gan ziņojumos pēc vakcinācijas kampaņu uzsākšanas (469 ziņojumi, no tiem 191 no EEZ) **bija mazāks nekā sagaidāms vispārējā populācijā.**



Zāļu valsts  
aģentūra

# Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Drošuma komiteja (PRAC) ārkārtas sanāsmē 2021. gada 18. martā noslēdza sākotnējo signāla vērtējumu

## ✓Tomēr vēl ir neskaidrības.

Saņemti **joti reti ziņojumi** par specifiskiem un neparastiem nevēlamiem notikumiem, kuros kombinējas tromboze (asins recekļu veidošanās), trombocitopēnija un asiņošana.

Dažos gadījumos tika novērota sīku trombu veidošanās daudzos mazos asinsvados (DIK). Smagos gadījumos kopā ar trombocitopēniju ir bijusi vēnu tromboze, arī neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu venozā sinusā (CVST) vai mezenterija vēnās, kā arī artēriju tromboze.

**Pagaidām pierādījumi nav pietiekami, lai izdarītu pārliecinošus secinājumus, vai šie nevēlamie notikumi ir vai nav saistīti ar vakcināciju.**

Lielākā daļa gadījumu: **pirmajās 7–14 dienās pēc vakcinācijas**

**Cilvēkiem līdz 55 gadu vecumam, pārsvarā sievietēm šai vecuma grupā.** Tomēr šis fakts var atspoguļot plašāko vakcīnas lietošanu šajā populācijā. Dažos gadījumos iznākums ir bijis letāls.

Līdz 18.03.2021 ziņoti **7 DIK** gadījumi un **18 CVST** gadījumi pret kopumā **20 000 000 vakcinēto**.

Svarīgi, ka šādi notikumi netika konstatēti lielos klīniskos pētījumos.

**Netika novērotas vecāka gadagājuma vakcinētiem cilvēkiem.**

Kāpēc radās šādas reakcijas, vēl nav noskaidrots.

Pagaidām nav datu par iespējamajiem riska faktoriem.



Zāļu valsts  
aģentūra

## EZA Drošuma komitejas ieteikumi

- **Drošma komiteja** turpinās iegūt vairāk informācijas par šāda veida notikumiem, ietverot arī datus no laboratoriskiem un pēcreģistrācijas pētījumiem, un pastiprinās uzraudzību.
- **Riska mazināšanai ir svarīgi, lai ārsti un cilvēki, nākot vakcinēties, zinātu par šiem iespējamiem nevēlamiem notikumiem un lai varētu pazīt pirmos simptomus:**
  - Brīdinājums iekļauts zāļu apraksta sadaļā 4.4 un lietošanas instrukcijā;
  - Latvijā un citās ES valstīs 24.martā tika izplatīta vēstule veselības aprūpes speciālistam



Zāļu valsts  
aģentūra

## Brīdinājums lietošanas instrukcijā (pacienti)

### Asins slimības

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine AstraZeneca tika novērota asins recekļu un zema trombocītu līmeņa kombinācija, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver dažus smagus gadījumus ar asins recekļu veidošanos dažādās vai neparastās vietās un pārmērīgu asins sarecēšanu vai asiņošanu visā ķermenī. Lielākajā daļā šo gadījumu notika pirmajās septiņās līdz četrpadsmit dienās pēc vakcinācijas un pārsvarā sievietēm līdz 55 gadu vecumam, tomēr jāņem vērā, ka vairāk sieviešu līdz 55 gadu vecumam saņēma vakcīnu nekā citas personas. Dažos gadījumos novērots letāls iznākums.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums vai pastāvīgas sāpes vēderā.

Tāpat nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja dažas dienas pēc vakcinācijas rodas stipras vai ilgstošas galvassāpes vai neskaidra redze, vai rodas ādas zilumi vai sīki apaļi plankumi ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās pēc dažām dienām.



Zāļu valsts  
aģentūra

# Ziņojumi Latvijā: $\approx 1/100$

| Datums                                           | Vispār<br>saņemti | Comirnaty<br>1.deva | Comirnaty<br>2. deva | Comirnaty<br>kopā | Moderna<br>1. deva | Moderna<br>2. deva | Moderna<br>kopā | Astra Zeneca<br>1. deva | Astra Zeneca<br>2. deva | Astra Zeneca<br>kopā |
|--------------------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|--------------------|--------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| līdz 18-Jan                                      | 36                | 36                  | 0                    | 32                | 4                  | 0                  | 4               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 19-Jan                                           | 8                 | 4                   | 4                    | 7                 | 1                  | 0                  | 1               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 20-Jan                                           | 16                | 6                   | 10                   | 16                | 0                  | 0                  | 0               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 21 līdz 24-Jan                                   | 76                | 17                  | 51                   | 68                | 8                  | 0                  | 8               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 25 līdz 31-Jan                                   | 49                | 10                  | 36                   | 46                | 2                  | 1                  | 3               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 1 līdz 7 -Feb                                    | 57                | 9                   | 47                   | 56                | 1                  | 0                  | 1               | 0                       | 0                       | 0                    |
| 8 līdz 14-Feb                                    | 74                | 8                   | 37                   | 45                | 2                  | 2                  | 4               | 25                      | 0                       | 25                   |
| 15 līdz 21-Feb                                   | 105               | 1                   | 12                   | 13                | 1                  | 19                 | 20              | 72                      | 0                       | 72                   |
| 22 līdz 28-Feb                                   | 125               | 0                   | 13                   | 13                | 3                  | 4                  | 7               | 105                     | 0                       | 105                  |
| 1 līdz 7-Mar                                     | 46                | 0                   | 2                    | 2                 | 1                  | 4                  | 5               | 39                      | 0                       | 39                   |
| 8 līdz 14-Mar                                    | 62                | 1                   | 2                    | 3                 | 2                  | 3                  | 5               | 54                      | 0                       | 54                   |
| 15 līdz 21-Mar                                   | 49                | 1                   | 2                    | 3                 | 1                  | 2                  | 3               | 43                      | 0                       | 43                   |
| <b>Kopā</b>                                      | <b>703</b>        | <b>93</b>           | <b>216</b>           | <b>304</b>        | <b>26</b>          | <b>35</b>          | <b>61</b>       | <b>338</b>              | <b>0</b>                | <b>338</b>           |
| Vakcinēto devu<br>skaits līdz<br>21.03.2021      | 102 745           | 19256               | 16439                | 35 695            | 7733               | 2468               | 10201           | 56817                   | 32                      | 56849                |
| Ziņoto gadījumu<br>skaits/ 100<br>vakcīnas devām | 0,68              | 0,48                | 1,31                 | 0,85              | 0,34               | 1,42               | 0,60            | 0,59                    | 0,00                    | 0,59                 |



Zāļu valsts  
aģentūra

# Ziņojumi Latvijā

- Biežākās blaknes: paaugstināta temperatūra, galvassāpes, nogurums, muskuļu un locītavu sāpes.
- Comirnaty un Moderna vakcīnām: blaknes izteiktākas pēc vakcīnas otrās devas.
- AstraZeneca vakcīnai: izteiktākas pēc pirmās devas.
- Visām vakcīnām: blaknes visbiežāk rodas pirmajās dienās pēc vakcinācijas, ilgst dažas dienas un tad strauji izzūd.
- Visām vakcīnām: parasti ir mazāk izteiktas vecāka gadagājuma cilvēkiem.
- Latvijā nevienam ziņotam letālam gadījumam nav konstatēta saistība ar vakcīnu.
- Saņemti 6 ziņojumi, kuros minēta tromboze, tromboflebīts, flebīts. Pēc datu izvērtēšanas gadījumi ticami saistāmi ar jau esošu slimību, nevis vakcīnu.



Zāļu valsts  
aģentūra

# Kopsavilkums

## ❖ **Medicīniskais veselības izvērtējums pirms vakcinācijas:**

- akūti stāvokļi, akūta infekcija, augsta temperatūra pamats atlikt vakcināciju
- izvērtēt personas ar trauslu veselību

## ❖ **Pastiprināta medicīniska uzraudzība pēc vakcinācijas** (pirmās dienas līdz 2 nedēļas)

## ❖ **Par iespējamām nopietnām blakēm Ziņot Zāļu valsts aģentūrai:** ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Pacientiem", iespējams konsultēties ar ZVA ekspertu, zvanot pa tālr. 67078400.

## ❖ **Vakcīna pasargā no smagas slimības gaitas indivīdu + visi valstī noteiktie pasākumi (maskas, rokas, virsmas, attālums) ➡ samazina transmisiju ➡ samazina vīrusa mutāciju**



Zāļu valsts  
aģentūra

**Zane Neikena**, Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte un Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) Latvijas pārstāve

25.03.2021.