Zāļu valsts aģentūra

Blakņu ziņojumi Latvijā COVID–19 vakcīnām

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

16.03.2021.

Zāļu valsts aģentūra

Ziņojumu skaits

Aptuveni 1 ziņojums/100 vakcīnas devām

Biežākās blaknes: reakcija vakcīnas injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra, drebuļi, galvassāpes, nogurums, muskuļu un locītavu sāpes, likta dūša. Rodas 8-10 stundu laikā pēc vakcinācijas un parasti izzūd 2-3 dienu laikā. Vairāk izteiktas var būt pēc Comirnaty un Moderna 2.devas un AstraZeneca pēc 1.devas. Stiprāk izpaužas jaunākiem cilvēkiem.

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	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
Kopā	**654**	**92**	**214**	**301**	**25**	**33**	**58**	**295**	**0**	**295**

Zāļu valsts aģentūra

Letāli gadījumi

- ZVA ir saņēmusi 6 ziņojumus par AstraZeneca vakcīnu: viens 60 – 69 gadu vecumā, trīs 70 – 79 gadu vecumā, divi 80 – 89 gadu vecumā.
- 4 gadījumos persona mirusi 10 - 17 dienu laikā pēc vakcīnas saņemšanas, bet 2 gadījumos – trīs dienas pēc vakcīnas saņemšanas.
- Šobrīd pilnībā izvērtēti ir 4 no 6 gadījumiem:

- 3 gadījumos nāves iestāšanās nav saistāma ar vakcināciju;

Vienā no izmeklētajiem gadījumiem secināts, ka nāves iemesls ir Covid-19 izraisīts abpusējs plaušu karsonis (pneimonija) un pacients vakcinācijas brīdī jau bijis slims ar Covid-19.

Otrā gadījumā par personas nāves cēloni noteikts plaušu karsonis uz multiplu hronisku slimību fona.

Trešā gadījumā nāve iestājusies vairāku nopietnu hronisku slimību dēļ.

- 1 gadījumā datu nepietiekamības dēļ nav iespējams izdarīt konkrētus secinājumus, jo nebūs iespējams noskaidrot nāves iemeslu, tāpēc, ka radinieki ir atteikušies no autopsijas veikšanas, kas ir nepieciešama šādas informācijas noskaidrošanai.
- Pārējos 2 gadījumos turpinās izvērtēšana, jo pēc iesniegtiem pacientu ziņojumiem ir pieprasīta papildinformācija no ģimenes ārsta.

Zāļu valsts aģentūra

Situācija Eiropā: Covid – 19 vakcīna AstraZeneca un signāls par trombembolijām

- 2021. gada 11. martā Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) sākusi vērtēt COVID–19 vakcīnas AstraZeneca signālu par trombembolijas gadījumiem.
- Sākotnēji par šādim gadījumiem ziņoja AT (par vienu sēriju).
- Pēc tam vairākas citas valstis - par citām seŗijām.
- Neraugoties uz to, ka EZA drošuma komiteja (PRAC) paziņojusi, ka vakcīnas paredzamie guvumi joprojām atsver tās riskus un ka vakcīnu var turpināt lietot, kamēr tiek veikta trombembolijas gadījumu cēloniskās saistības izvērtēšana, virkne ES dalībvalstu papildu piesardzības nolūkā uz laiku apturējušas vakcināciju ar šo vakcīnu:

- Apturēta AZ vakcīnas lietošana: DE, NL, IE, NO, DK, BG, IS, FR, IT, LV

- Apturētas atsevišķas sērijas: RO, LT, EE, CY, LU, AT

Zāļu valsts aģentūra

Latvijā

2021. gada 15.martā

Papildu piesardzības nolūkā **Slimību profilakses un kontroles centrs (SPKC), Imunizācijas valsts padome (IVP), Zāļu valsts aģentūra (ZVA) un Veselības inspekcija (VI)** ir rekomendējušas Latvijā uz laiku līdz 2 nedēļām apturēt vakcināciju ar AstraZeneca vakcīnu pret Covid-19.

SPKC, IVP, ZVA un VI uzsver, ka līdz šim nav datu par cēloņsaistību starp vakcināciju un nopietniem veselības traucējumiem.

Lēmums apturēt vakcināciju ir papildu piesardzības pasākums, un tas balstīts uz informāciju par nopietniem veselības sarežģījumiem un ziņotiem nāves gadījumiem pēc vakcīnas saņemšanas citās Eiropas Savienības valstīs.

Vakcinācija apturēta līdz brīdim, kad no EZA tiks saņemta informācija par cēloņsaistības izvērtēšanas rezultātiem.

Latvijā līdz šim nav apstiprināts neviens ziņojums, kurā norādītie veselības traucējumi līdzinātos citās Eiropas Savienības ziņotajiem gadījumiem saistībā ar multiplu trombemboliju pēc vakcinācijas.

Zāļu valsts
aģentūra

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

16.03.2021.