



Atbildes uz biežāk uzdotajiem jautājumiem


Publicēts: 23.12.2020.

Atjaunināts: 04.02.2021.

[Информация на русском языке доступна здесь.](#)

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par vakcīnām pret Covid-19 un vakcināciju Latvijā. Neatradi savu jautājumu? Raksti uz covidjautajumi@spkc.gov.lv E-pasts paredzēts iedzīvotāju jautājumu iesūtīšanai! Ņem vērā - atbildēsim uz jautājumiem, kas uzdoti pieklājīgi un ar cieņu pret tās saņēmēju.

Vispārīgi par vakcīnām

Kur ir pierādījumi vakcīnu jēgai? 



Vakcīnas aizsargā cilvēkus no nopietnām un dzīvībai bīstamām infekcijas slimībām. Piemēram, no gripas, difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, masalām, meningokoka infekcijas, invazīvā pneimokoka infekcijas un poliomiēlīta.

Katru gadu vakcinācija palīdz 2,7 miljoniem cilvēku visā pasaulē nenaslimt ar masalām, vienam miljona – nenaslimt ar garo klepu un diviem miljoniem bērnu – negūt stingumkrampjus.

Pirms dažiem desmitiem gadu daudzi cilvēki nomira no slimībām, kuras tagad var novērst ar vakcināciju. Cilvēki biežāk cieta arī no šo slimību izraisītajām komplikācijām, piemēram, no akluma, ko izraisa masalas. Savukārt bērni, kuru mātes grūtniecības laikā slimoja ar masaliņām, dzima ar dzirdes traucējumiem (zudumu), kataraktu vai vēlāk saskārās ar aprūtinātu mācīšanās procesu. Poliomiēlīts bija galvenais nāves, paralīzes un neatgriezeniskas invaliditātes cēlonis Eiropā un citos reģionos.

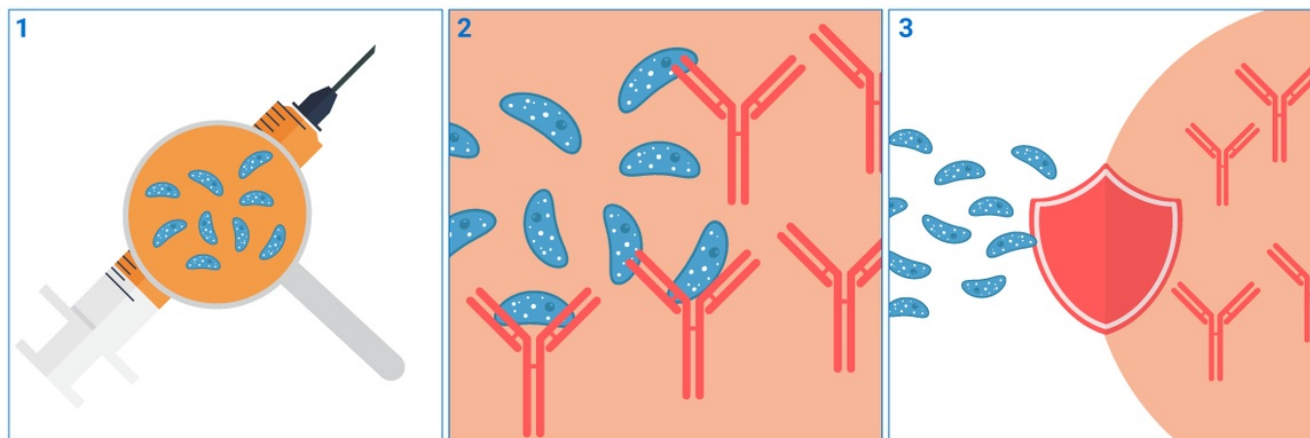
Vakcinācija palīdz novērst slimības izplatīšanos sabiedrībā. Ja liela daļa iedzīvotāju ir vakcinēti, infekcijas slimības nevar viegli izplatīties. To dēvē par kolektīvo imunitāti. Vakcinācija var novērst slimības vai ievērojami samazināt jaunu inficēšanās gadījumu skaitu.

Pateicoties vakcinācijai, bakas tagad ir izskaustas visā pasaulē, poliomiēlīta pārnese ir beigusies pasaules lielākajā daļā, tostarp Eiropā.

Vakcinācija ir labākais veids, kā iegūt imunitāti pret slimībām, salīdzinājumā ar imunitāti, kas iegūta, saslimstot ar šo slimību. Vakcinācija neļauj cilvēkiem iegūt slimības simptomus, kas var būt smagi. Atšķirībā no citām zālēm, vakcīnas ir vienīgās, kas nevis ārstē saslimšanu, bet samazina iespējas saslimt ar noteiktām infekciju slimībām.

Vakcīnas satur vielas jeb aģentus, kas nodrošina organisma imunitātes viedošanu. Ir dažādu veidu vakcīnas. Dažas vakcīnas satur novājinātu vai nonāvētu konkrētu vīrusu, baktēriju vai to daļas. Citas vakcīnas satur ziņnesi (tas nozīmē, ka tā ir tikai informācija par vīrusu, nevis pats vīruss, tādēļ tas nevar izraisīt slimību vai to pastiprināt, ja cilvēks ar to jau slimo). Kad cilvēkam ievada vakcīnu, tad organisma imūnsistēma izstrādā antivielas. Kad cilvēks saskaras ar īstu infekciozu vīrusu vai baktēriju, viņa imūnsistēma to atceras. Tā aktivizē jau radušās konkrētās antivielas, nonāvē vīrusu vai baktēriju un cilvēks nesaslimst.

Imunitāte parasti saglabājas gadiem un reizēm pat mūža garumā. Saglabāšanās ilgums ir atkarīgs no slimības un vakcīnas.



1. Antigēns 2. Antivielas 3. Imūnreakcija

Vakcinējoties iegūtā imunitāte aizsargā ne tikai vakcinēto cilvēku, bet arī iedzīvotāju vidū esošos nevakcinētos cilvēkus, piemēram, zīdaiņus, kuri vakcinācijai ir pārāk jauni. Šī "[kolektīvā imunitāte](#)" darbojas tikai tad, ja ir vakcinēti pietiekami daudz cilvēku.

Turpretī cilvēks, kurš iegūst imunitāti slimojot, var pakļaut slimībai citus nevakcinētus cilvēkus. Šādam cilvēkam pastāv arī komplikāciju risks.

Ar Pfizer-BioNTech vakcīnu vakcinēties drīkst no 16 gadu vecuma, savukārt ar Moderna un AstraZeneca vakcīnām – no 18 gadu vecuma.

Tas ir tāpēc, ka Pfizer-BioNTech vakcīnas pētījumos piedalījās cilvēki no 16 gadu vecuma, bet Moderna un AstraZeneca pētījumos – no 18 gadu vecuma.

Visām zālēm, tostarp vakcīnām, var būt blakusparādības jeb sagaidāmā organisma reakcija. Vakcinācijas kontekstā blaknes mēdz saukt arī par nevēlamiem notikumiem pēc imunizācijas.

Svarīgi nošķirt, ka blaknes var būt būtiskas un mazāk būtiskas. Blaknes uzskata par būtiskām, ja tās ir dzīvībai bīstamas, rada nepieciešamību cilvēku hospitalizēt vai paildzināt esošo hospitalizāciju, izraisa paliekošu vai būtisku darbnespēju vai invaliditāti. Taču parasti sastopamies ar nebūtiskām blaknēm, kas ir sagaidāmas, veselībai nekaitīgas reakcijas, kas var parādīties jebkuram cilvēkam, jebkurā vecumā, pēc jebkuras vienas vai vairāku vakcīnu saņemšanas. Šīs mazāk būtiskās vakcīnu blaknes sauc arī par vakcīnizraisītām reakcijām.

Sagaidāmas un paredzētas mazāk būtiskas vakcīnu blaknes ir:

vispārzināmas reakcijas pēc vakcinācijas: apsārtums, pietūkums, sāpes vakcīnas injekcijas vietā. Apsārtums un pietūkums var izplesties pat līdz tuvākajām locītavām (rokā – no pleca līdz elkonim; kājā – no augšstilba līdz ceļa locītavai). Šīs lokālās reakcijas parasti parādās pāris stundu laikā pēc injekcijas, ir viegli noritošas un pašlimitējošas (izzūd pašas no sevis). Lai gan bieži tās uzskata par t.s. hipersensitivitātes reakcijām, tām NAV alerģiskas izcelsmes, bet gan ir augstu antigēna titru vai tiešas vakcīnas komponentu ietekmes radītas, un šādu reakciju smaga izpausmes dēļ nav aizlieguma saņemt turpmākās vakcīnas devas vai citas vakcīnas, kas satur tos pašus antigēnus.

vispārēji jeb sistēmiski traucējumi: drudzis, nogurums, slikta pašsajūta, reibonis, galvassāpes, slikta dūša, vemšana. Parasti šie simptomi izzūd dažu dienu (vienas līdz trīs) laikā un ārstēšana nav nepieciešama.

Būtiskas blaknes pēc vakcinācijas mēdz rasties ārkārtīgi retos gadījumos un to rašanās risks nav salīdzināms ar sekām, kas rodas, sastopoties ar sabiedrībā un dabā cirkulējošiem infekcijas slimību izraisītājiem un slimībām, kas pēc tam attīstās.

Part katras konkrētās vakcīnas blaknēm informācija tiek publiskota brīdī, kad tā reģistrēta Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA). Līdz šim reģistrēto vakcīnu pret Covid-19 apraksts, tostarp informācija par iespējamām blaknēm, atrodama šeit.

[Pfizer-BioNTech ražotā Comirnaty](#)

[Covid-19 Vaccine Moderna dispersija injekcijām](#)

Pacienti tiek aicināti ziņot par blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "[Pacientiem](#)".

Ārstiem par visām novērotajām blakusparādībām jāziņo ZVA mājaslapā, aizpildot [elektronisko ziņojuma veidlapu](#).

Vai blakusparādības ir izteiktākas pēc vakcīnas otrās devas saņemšanas?



Sagaidāmās reakcijas pēc mRNA vakcīnas otrās devas var būt izteiktākas nekā pēc pirmās devas, un tas ir normāli.

Šīs reakcijas ilgst vidēji 1-2 dienas, un ieguvumi no vakcinācijas noteikti atsver īslaicīgās neērtības. Simptomu mazināšanai var lietot paracetamolu vai ibuprofēnu atbilstošās devās.

Pfizer-BioNTech vakcīnai Comirnaty un Moderna ražotajai vakcīnai parasti sagaidāmās reakcijas ir izteiktākas tieši pēc otrās devas. Turklāt gados jaunākiem cilvēkiem izteiktāk nekā gados vecākiem cilvēkiem.

Kā ziņot par blakusparādībām pēc Covid-19 vakcīnām?



Pacienti tiek aicināti ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "[Pacientiem](#)".

Ārstiem par visām novērotajām blakusparādībām jāziņo ZVA mājaslapā, aizpildot [elektronisko ziņojuma veidlapu](#).

Cik ilgi vakcīnas nodrošina aizsardzību pret saslimšanu ar Covid-19?



SARS CoV-2 vīruss ir jauns, un pagaidām vēl ir maz datu par imunitāti, kas cilvēkam rodas pēc inficēšanās ar šo vīrusu. Tāpat pašlaik nav pietiekamu zināšanu par to, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā imunitāte, un to, vai, ilgnoturīgas aizsardzības nodrošināšanai pret Covid-19, periodiski vajadzēs vakcinēties vēlreiz.

Ilgtermiņa pētījumu dati par imunoģenētiku un vakcīnu iedarbību sniegs nepieciešamo informāciju, lai pieņemtu lēmumus par turpmākajiem vakcinācijas plāniem.

Latvijas vakcīnu iepirkumu principi

Pēc kādiem principiem Latvija iepērk vakcīnas un cik tās maksā?



Latvija līdz šim brīdim ir definējusi sākotnējo vēlmi veikt riska grupu vakcināciju, nodrošinot vismaz 800 000 cilvēku vakcināciju – tas atbilst aptuveni pusei Latvijas iedzīvotāju.

Eiropas Savienības (ES) valstis, tostarp Latvija, savu vakcīnu "portfeli" pēc iespējas dažādo, jo šobrīd nav iespējams prognozēt, kura no izstrādes stadijā esošajām vakcīnām nākotnē būs efektīvākā, iedarbīgākā un drošākā, kā arī to, kura no vakcīnām būs pieejama visātrāk. (Atgādinām, ka Eiropas Zāļu aģentūrā visas reģistrācijas prasības izpildījusi pagaidām divas vakcīnas, ko ražo uzņēmumi Pfizer-BioNTech un Moderna). Pastāv iespēja, ka viena vai vairākas no iegādātajām vakcīnām nesasnies nepieciešamos kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartus, tāpēc pasūtījums jāplāno, rūpīgi

dažādojot riskus, jo var gadīties, ka kādas vakcīnas gadījumā ieguldītie līdzekļi var tikt zaudēti.

Lai pieņemtu pēc iespējas izsvērtākus lēmumus, kas balstīti uz risku analīzi par vienas vai otras vakcīnas iegādi, tiek vērtēti vairāki faktori.

1. Vakcīnas izstrādes zinātniskais pamatojums un provizoriskie dati par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti. Vakcīnu ražošanas metode un iepriekšēja pieredze ar līdzīga tipa vakcīnām.
2. Vakcīnas izstrādes fāze un provizoriskie dati par vakcīnas pieejamību.
3. Nosacījumi vakcīnas loģistikai, tostarp uzglabāšanai un apzināšanai, vai Latvijā ir pieejami resursi to nodrošināšanai
4. Vakcīnas lietošanas nosacījumi, apsverot to, vai ir pieejama personāla kapacitāte un kompetence attiecīgajam vakcinācijas procesam.
5. Iespējamie vakcīnu zudumi, ņemot vērā to, ka vienā flakonā ir vairākas vakcīnas devas vai ir nepieciešams veikt vakcīnas šķaidīšanu.
6. Papildu iepirkumi, kas jāveic vakcinācijas nodrošināšanai (šļircēs, vakcīnas atšķaidītāji u.tml.).
7. Vakcīnas un tās loģistikas izmaksas.

Šobrīd Latvija ir pieteikusies pieciem vakcīnu ražotāju piedāvājumiem, taču vēl citi ir sarunu procesā:

Pfizer-BioNTech – 1 390 720 devas (695 360 cilvēku vakcinācijai)

Moderna - 546 918 devas (273 459 cilvēku vakcinācijai)

AstraZeneca – 1 271 870 devas (635 935 personu vakcinācijai)

Janssen-Cilag – 841 414 devas (420 707 cilvēku vakcinācijai)

CureVac – 946 510 devas (473 255 cilvēku vakcinācijai)

Kopējam pasūtīto vakcīnu apjomam ir paredzēti objektīvi vakcīnu zudumi, kas rodas, izmantojot daudzdevu flakonus, un vidēji varētu sasniegt apmēram 20% no kopējā vakcīnu apjoma.

EK turpina sarunas ar Novavax. Līdz ar to lēmumu pieņemšana par vakcīnu piegādēm turpinās.

Tā kā Latvija ir Eiropas Savienības (ES) valsts, tad vakcīnu iepirkuma līgumus ar ražotājiem slēdz EK, tā nodrošinot ne tikai vienādas kvalitātes, drošuma un efektivitātes vakcīnas visās ES valstīs, bet arī sedzot daļu izmaksu. Slēdzot līgumus ar ražotājiem, EK lūdz dalībvalstīm kopā papildus iemaksāt 750 miljonus eiro, līdz ar to Latvija proporcionāli iedzīvotāju skaitam iemaksāja 1,64 miljonus eiro. Vienlaikus šī iemaksa, kas veikta, noslēdzot līgumu, nosedz nelielu daļu no pašas vakcīnas reālajām izmaksām. Tas nozīmē, ka pēc tam, kad vakcīna būs izgājusi Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) reģistrācijas prasības, lai to iegūtu, katrai dalībvalstij par savu pasūtīto apjomu būs jāveic papildu maksa par vakcīnām, kā arī jāsedz loģistikas, uzglabāšanas un administrēšanas izmaksas.

Kā izvēlētas konkrētās vakcīnas, nevis, piemēram, tās, ko izstrādājusi Krievija vai Ķīna? 



Lai vakcīnas pret Covid-19 varētu izplatīt Eiropas Savienībā(ES), neatkarīgi no valsts, ražotājam ir jāiesniedz pieteikums izstrādātās vakcīnas izvērtēšanai Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA). Ja iesniegtā vakcīna atbilst EZA standartiem (veikti nepieciešamie klīniskie pētījumi u.c.), vakcīna tiks reģistrēta un to varēs izplatīt ES dalībvalstu iedzīvotājiem tostarp Latvijai. Pagaidām neviena vakcīna no Krievijas vai Ķīnas reģistrācijai EZA nav pieteikta.

Vakcinācijas procesa norise Latvijā


Kurš un kad saņems bezmaksas vakcīnas Latvijā?



Ņemot vērā vakcīnu pakāpenisko ienākšanu tirgū, sākumā tiek vakcinētas visneaizsargātākās Latvijas sabiedrības grupas. Mērķis ir nodrošināt nepārtrauktu veselības aprūpes sistēmas darbu, kā arī samazināt mirstības un saslimstības radīto slogu uz veselības aprūpes sistēmu.

Pirmie vakcīnas saņēmuši veselības aprūpes darbinieki, kuri strādā ar Covid-19 pacientiem slimnīcās un Neatliekamās medicīniskās palīdzības (NMPD) dienestā.

Pēc tam secīgi vakcinēti tiek pārējie veselības aprūpes darbinieki, sociālās aprūpes centru darbinieki un klienti, cilvēki ar hroniskām slimībām un cilvēki no 60 gadu vecuma, kā arī operatīvo dienestu darbinieki, izglītības iestāžu darbinieki, cilvēki ieslodzījuma vietās un visi pārējie Latvijas iedzīvotāji. Plānots, ka visi pārējie Latvijas iedzīvotāji varēs vakcinēties, sākot ar 2021. gada otro ceturksni.

Vai es varu izvēlēties, kuru vakcīnu saņemt? 



Kamēr vakcīnas ir pieejamas ierobežotā daudzumā, nav iespējams izvēlēties, kuru vakcīnu saņemt.

Par atbilstošākās vakcīnas piemērošanu lemj ārstējošais ārsts, izvērtējot cilvēka veselības stāvokli, alerģiskās reakcijas pret vakcīnu sastāvā esošajām palīgvielām u.c. aspektus.

Ja es vēlos ātrāk saņemt savu vakcīnu, vai ir iespējams to veikt par maksu?



Ņemot vērā ierobežoto Eiropā pieejamo vakcīnu apjomu un lielo vakcīnu nepieciešamību riska grupām, vakcīnas par maksu nebūs pieejamas. Vismaz sākotnēji visas vakcīnas tiks veiktas riska grupu iedzīvotājiem, kas vakcīnu saņems bez maksas: veselības aprūpes darbiniekiem, sociālās aprūpes centru klientiem un darbiniekiem, cilvēkiem ar hroniskām slimībām, cilvēkiem no 60 gadu vecuma u.c.

Vai vakcinēšanās ir brīvprātīga? [↗](#)



Vakcinēšanās pret Covid-19 ir brīvprātīga, tostarp veselības aprūpes darbiniekiem. Šobrīd vakcinēšanās pret Covid-19 ir vienīgais zināmais solis pretī iespējai atgriezties dzīves ritmā, kāds bija pirms pandēmijas, pasargāt sevi un apkārtējos no smagas saslimšanas vai nāves. Katrs cilvēks, kurš vakcinējas, rūpējas par savu veselību un pasargā līdzcilvēkus.

Kur notiks vakcinācija?



Pirmajos posmos vakcinācija notiks vakcinēšanas kabinetos visā Latvijā. Tiek pieļauta iespēja, ka ar laiku vakcināciju varēs veikt arī ģimenes ārsti, ja to vēlēsies un būs izgājuši nepieciešamo apmācību.

Vakcīnu pret Covid-19 darbība


Vai Pfizer-BioNTech un Moderna izstrādātās vakcīnas pret Covid-19 ir līdzvērtīgas? [↗](#)



Pfizer-BioNTech un Moderna izstrādātās vakcīnas ir līdzvērtīgas ne vien pēc vakcīnas izstrādes tehnoloģijas, bet arī efektivitātes ziņā.

Abas vakcīnas uzrāda teju identisku efektivitāti pret Covid-19: Pfizer-BioNTech vakcīna - 95%; Moderna vakcīna - 94%.

Tāpat abas vakcīnas līdzvērtīgi atbilst visām stingrajām kvalitātes, drošuma un efektivitātes prasībām.

Kā atšķiras Pfizer-BioNTech, Moderna un AstraZeneca ražotās vakcīnas? 




Pirmā un būtiskākā atšķirība starp Pfizer-BioNTech, Moderna un AstraZeneca ražotajām vakcīnām ir saistīta ar to uzglabāšanu. Ja Pfizer-BioNTech izstrādātā vakcīna sasaldētā veidā ir jāuzglabā īpašās saldētavās -90°C līdz -60°C temperatūrā (izņemot īslaicīgu uzglabāšanu līdz 5 dienām ledusskapī 2°C-8°C), tad Moderna ražoto vakcīnu var uzglabāt ledusskapjos -25°C līdz -15°C temperatūrā, bet AstraZeneca vakcīnu neatvērtu var uzglabāt parastā leduskapja temperatūrā (2°C – 8°C).

Otra atšķirība - Pfizer-BioNTech vakcīna Comirnaty ir piemērota vakcinācijai no 16 gadu vecuma, savukārt Moderna un AstraZeneca – no 18 gadu vecuma. Tas ir saistīts ar abu vakcīnu pētījumos iekļauto populāciju.

Trešā atšķirība - intervāls starp abām vakcīnas devām. Moderna savos pētījumos iedarbības un drošuma demonstrēšanai izmantoja 28 dienu intervālu starp abām vakcīnu devām, tāpēc šai vakcīnai starp pirmo un otro vakcīnas devu rekomendē ievērot 28 dienu intervālu. Starp Pfizer-BioNTech vakcīnas Comirnaty abām devām jāievēro vismaz 21 dienas intervāls. Savukārt starp AstraZeneca vakcīnu abām devām jāievēro 21- 48 dienu intervāls.


Ceturta atšķirība - Pfizer-BioNTech un Moderna ir mRNS tipa vakcīnas, bet AstraZeneca - vīrusa vektora vakcīna.

Tā kā visas trīs vakcīnas ir reģistrētas ar nosacījumiem, tad vēl 2 gadus ražotājiem būs jāturpina veikt klīniskos pētījumus, lai iegūtu papildu datus par vakcīnām cilvēkiem dažādās vecuma grupās.

Ja es saņemu Covid-19 vakcīnu, vai drīkstu vairs neievērot fizisko distancēšanos, nevalkāt masku, neievērot roku un elpceļu higiēnu? 




Nē, nekādā gadījumā! Arī pēc vakcinācijas pret Covid-19 ir jāturpina ievērot visi noteiktie drošības pasākumi. Covid-19 vakcīnas ir droša aizsardzība pret simptomātisku saslimšanu ar Covid-19, taču nav zināms šo vakcīnu efekts uz vīrusa transmisiju sabiedrībā jeb asimptomātiska vīrusa pārnēsāšanas iespēju un nodošanu tālāk citiem. Tas nozīmē, ka vakcinētam cilvēkam var nebūt Covid-19 simptomu, taču viņš var turpināt pārnēsāt vīrusu un apdraudēt citus cilvēkus, kuri vēl nav vakcināti. Transmisijas pētījumi var turpināties līdz brīdim, kad būs sasniegts lielāks īpatsvars pret Covid-19 vakcinēto cilvēku.

Cik vakcīnu devas cilvēkam ir jāsaņem, lai iestātos organisma aizsardzība? 



Ir vakcīnas, kurām nepieciešama viena deva, un ir tādas vakcīnas, kur imunitāte organismā izveidojas pēc divām devām. Piemēram, BioNTech-Pfizer ražotā vakcīna Comirnaty, kas ir pirmā oficiāli reģistrētā vakcīna Eiropas Savienībā, ir divu devu vakcīna, un laiks starp abām devām ir 21 diena. Ir svarīgi ievērot šo dienu starpību, lai pēc iespējas ātrāk iegūtu maksimālo organisma aizsargreakciju.

Cik ilgi vakcīnas nodrošina aizsardzību pret saslimšanu ar Covid-19? 




SARS CoV-2 vīruss ir jauns, un pagaidām vēl ir maz datu par imunitāti, kas cilvēkam rodas pēc inficēšanās ar šo vīrusu. Tāpat pašlaik nav pietiekamu zināšanu par to, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā imunitāte, un to, vai, ilgnoturīgas aizsardzības nodrošināšanai pret Covid-19, periodiski vajadzēs vakcinēties vēlreiz.

Ilgtermiņa pētījumu dati par imunoģenētiku un vakcīnu iedarbību sniegs nepieciešamo informāciju, lai pieņemtu lēmumus par turpmākajiem vakcinācijas plāniem.

Kas notiek, ja ar Covid-19 saslimstu pirms otras vakcīnas devas saņemšanas?



Situācijas, kad cilvēki inficējas ar vīrusu starp vakcinācijas devām, nav bīstamas. Šādi gadījumi noteikti nav bīstamāki kā situācijās, ja cilvēks nav vakcinēts nemaz. Ja pēc pirmās vakcīnas saņemšanas cilvēks inficējas ar Covid-19, viņam noteikti ir jākonsultējas ar infektologu un jāprecizē turpmākā rīcība. Parasti, ja par inficēšanos ir zināms, vakcīnas otras devas saņemšana var notikt, kad cilvēks ir izveseļojies vai vairs neatrodas izolācijā

Vai ir iespējams inficēties ar vīrusu no pašas vakcīnas? 



Nē, tas nav iespējams. Turklāt jau reģistrētā BioNTech-Pfizer ražotā vakcīna Comirnaty nesatur vīrusu vai tā formu, bet gan aktīvo vielu RNA ziņnesi (mRNA), kas nodrošina vakcīnas iedarbīgumu.

Vai ir jēga vakcinēties, ja esmu jau izslimojis Covid-19 un analīzes uzrāda, ka man ir izstrādājušās antivielas?



Jā, ir jēga vakcinēties arī šādā gadījumā. Pētījumi rāda, ka organisma imūnā atbilde uz vakcīnu ir efektīvāka, augstāka un noturīgāka. Pagaidām redzams, ka apmēram trīs mēnešus pēc dabīgi izslimotas infekcijas organisma aizsardzības līmenis sāk samazināties, savukārt pēc vakcīnas tas nenotiek.

Vai pirms vakcinācijas man vajadzētu veikt Covid-19 testu, lai būtu drošs, ka šobrīd neesmu inficējies? 



Nē, ja ārsts nav norādījis citādi, tad pirms vakcinēšanās testu veikt nav nepieciešams. Pat, ja cilvēks ir inficējies ar Covid-19, vakcīna simptomus nepastiprina un nekaitē pat smagi noritošas infekcijas gadījumā. Savukārt smagi noritoša infekcija nemazina vakcīnas efektivitāti

Kas ir uz adenovīrusu balstītās vakcīnas pret Covid-19? [↗](#)



Lai gan šīs vakcīnas vēl nav reģistrētas, mRNS vakcīnas pret citām slimībām (piemēram, pret gripu vai Zika vīrusa infekciju) jau vairākus gadus tiek pārbaudītas laboratorijās un pētījumos ar dzīvniekiem, kā arī kliniskajos pētījumos ar cilvēkiem, tādējādi pašreizējās vakcīnas balstītas uz jau esošām zināšanām.

Vakcīnu izstrādē izmantotie adenovīrusi tiek pārveidoti, lai padarītu tos drošus un efektīvus izmantošanai cilvēkiem. Tas tiek paveikts, izdzēšot noteiktas vīrusa genoma daļas, lai vīruss nevarētu vairoties un izraisīt infekciju. Uz adenovīrusu balstītās vakcīnas ir izmantotas citu pašreiz Eiropas Savienībā (ES) reģistrētu vakcīnu izstrādē (nesenākais piemērs ir Zabdeno vakcīna pret Ebolas vīrusa infekciju).

Adenovīrusi tiek izmantoti arī zālēs, lai nogādātu gēnus šūnas iekšpusē, piemēram, ģenētisku slimību ārstēšanai.

Vai Comirnaty aizsargās cilvēkus vīrusa mutācijas gadījumā? Kā to ietekmēs jaunais vīrusa paveids, kas atklāts Apvienotajā Karalistē? [↗](#)



Pašlaik nav nekādu pierādījumu, ka šī vakcīna nebūs efektīva pret jauno vīrusa paveidu, tomēr informācija vēl tiek apkopota un analizēta.

Vīrusiem ir raksturīga mutēšana (vīrusa ģenētiskā materiāla izmaiņas). Atšķirīgiem vīrusiem mutācijas attīstās dažādā ātrumā un tās ne vienmēr ietekmē vakcīnas efektivitāti aizsardzībā pret vīrusu.

Dažas vakcīnas pret vīrusu izraisītām slimībām saglabā efektivitāti daudzus gadus pēc to izstrādes un sniedz ilgstošu aizsardzību, piemēram, vakcīna pret masalām vai masaliņām. Pretstatā tam, piemēram, gripas vīrusa paveidi mainās tik bieži un tik lielā mērā, ka vakcīnas efektivitātes nodrošināšanai tās sastāvs jāatjaunina katru gadu.

Vai vakcīnas sniegs aizsardzību vīrusa mutēšanās gadījumā? [↗](#)



Vīrusi mutējas jeb mēdz mainīties un pielāgoties ārējās vides iedarbībai, proti, mainās to uzbūves ģenētiskais materiāls. Mutēšanās var notikt dažādās vīrusu attīstības pakāpēs, un parasti tā neietekmē vakcīnas iedarbības kvalitāti.

Dažas vakcīnas ir efektīvas cīņā ar vīrusu vairāku gadu desmitu garumā pēc to izstrādes un nodrošina ilglaicīgu aizsardzību – piemēram, vakcīnas pret masalām un masaliņām, poliomiellītu. Savukārt tādu infekciju kā, piemēram, gripa vīrusa celmi mainās tik bieži un tādā pakāpē, ka ik gadu vakcīna jāpielāgo jaunajiem vīrusa cirkulējošiem celmiem un jāvakcinējas, lai nodrošinātu aizsardzību pret jauno vīrusa celmu un tipu.

Gan Covid-19 vakcīnu pētnieki, gan atbildīgās reglamentējošās institūcijas arī turpmāk sekos līdzi un vērtēs, vai koronavīruss SARS-CoV 2 mainās laika gaitā un, ja mainās, cik ļoti vakcīnas pasargā cilvēkus no jaunajiem šī vīrusa veidiem.

Kas ir mRNS vakcīnas? Kādēļ netiek izmantotas tradicionālās vakcīnu izstrādes metodes? 




Pfizer-BioNTech vakcīna Comirnaty ir pirmā Eiropas Savienībā (ES) apstiprinātā mRNS vakcīna pret kādu infekcijas slimību. Tai seko Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19.

Pašlaik tiek pētītas mRNS vakcīnas pret vairākām infekciju slimībām, tostarp Covid-19, un sagaidāms, ka tās būs pieejamas tuvā nākotnē.

Aktīvās vielas ražošana notiek ātrāk, salīdzinot ar tradicionālo vakcīnu ražošanas procesu, tāpēc, salīdzinot ar citām vakcīnām, mRNS vakcīnu lielākā priekšrocība ir iespēja to saražot ātrāk. Tas ir īpaši svarīgi pandēmijas situācijā.

Jautājumi par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu Comirnaty


Informācija par Comirnaty 



2020. gada 21. decembrī vakcīna Comirnaty saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka [informācija par Comirnaty vakcīnu latviešu valodā](#) ir atrodama Valsts Zāļu aģentūras (ZVA) tīmekļa vietnē.

Sīkāka [informācija par Comirnaty angļu valodā](#) ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) tīmekļa vietnē.

Kā darbojas Pfizer-BioNTech ražotā vakcīna Comirnaty, ar ko tiks uzsākta vakcinācija Latvijā? 




Vakcīna Comirnaty satur molekulu ar nosaukumu RNA ziņnesis (mRNA), kam ir uzdots veidot S-proteīnu. Šāds pats proteīns atrodas uz SARS-CoV-2 vīrusa virsmas, un tas vīrusam nepieciešams, lai iekļūtu organisma šūnās.

Kad cilvēkam tiks injicēta vakcīna, dažas tās šūnas nolasīs mRNA norādes un pagaidu režīmā saražos S-proteīnu. Cilvēka imūnsistēma tad atpazīs šo proteīnu kā svešu, sāks ražot antivielas un aktivizēs T šūnas, lai tām uzbruktu.

Ja vēlāk cilvēks nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, viņa imūnsistēma to atpazīs un būs gatava organismu pret to aizsargāt.

Vakcīnas mRNA nesaglabājas organismā, bet īsi pēc vakcinēšanās sadalās un izvadās no organisma.

Eiropas Komisijas publicētā vakcīnas lietošanas instrukcija un zāļu apraksts latviešu valodā [pieejams šeit](#).

Kādas blakusparādības var būt Pfizer-BioNTech vakcīnai Comirnaty? 



Pētījumos un reģistrācijas laikā Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) ir uzskaitītas šādas sagaidāmās reakcijas:

Sāpes injekcijas vietā > 80%,

sagurums >60%,

galvassāpes >50%,

muskuļu sāpes (mialģija) >30%,

drebuļi >30%,

locītavu sāpes (artralģija) > 30%,


paaugstināta temperatūra >10%,

palielināti limfmezgli (limfadenopātija) – reti.

Šie simptomi nav saistīti ar Covid-19 infekciju, tādēļ NAV jānododas veikt Covid-19 testu.

Ja pēc vakcinācijas tiek veikts Covid-19 tests un tas ir pozitīvs, inficēšanās notikusi, kontaktējoties ar Covid-19 slimnieku.


Visas vakcīnas pret Covid-19 ir nedzīvas – cilvēks no vakcīnas nevar inficēties un saslimt ar Covid-19.

Ar kādu aizsardzību varu rēķināties, ja saņemu Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu Comirnaty? 



Ir zināms, ka vakcīna cilvēkam sniegs aizsardzību no simptomātiskas saslimšanas ar Covid-19. Tas ir drošs un šobrīd vienīgais veids, kā iespējams būtiski mazināt cilvēkam tik bīstamo vidējo un smago saslimšanas gadījumu skaitu, tostarp nāves gadījumus.

Eiropas Komisijas publicētā vakcīnas lietošanas instrukcija un zāļu apraksts latviešu valodā [pieejams šeit](#).

Kādi Comirnaty ieguvumi atklāti pētījumos? 




Ļoti liels klīniskais pētījums parādīja, ka Comirnaty efektīvi novērš Covid-19 cilvēkiem no 16 gadu vecuma.

Pētījumā pavisam tika iesaistīti 44 000 cilvēku. Puse saņēma vakcīnu, bet puse saņēma neīstu injekciju. Cilvēki nezināja, vai viņi saņēma vakcīnu vai zāļu imitāciju. Iedarbība tika aprēķināta vairāk nekā 36 000 cilvēkiem no 16 gadu vecuma (ieskaitot cilvēkus, kuri vecāki par 75 gadiem), kuriem nebija agrākas infekcijas pazīmju.


Pētījumā tika pierādīts, ka simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnu, samazinājās par 95 % (8 cilvēkiem no 18 198 bija Covid-19 simptomi), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma neīstu injekciju (162 cilvēkiem no 18 325 bija Covid-19 simptomi).

Tas nozīmē, ka pētījumā tika pierādīta šīs vakcīnas 95 % efektivitāte. Pētījumā konstatēja arī aptuveni 95 % efektivitāti dalībniekiem ar smagu Covid-19 risku, tostarp pacientiem ar astmu, hronisku plaušu slimību, diabētu, paaugstinātu asinsspiedienu vai ķermeņa masas indeksu ≥ 30 kg/m².

Kā tiek ievadīta Pfizer-BioNTech izstrādātā vakcīna Comirnaty? Cik devu nepieciešams vienam cilvēkam? 




Pfizer-BioNTech izstrādātā vakcīna Comirnaty tiek ievadīta augšdelmā divās injekcijās ar vismaz 21 dienas intervālu starp tām.

Vai cilvēkus, kuriem jau agrāk ir bijusi Covid-19, var vakcinēt ar Comirnaty? 



Papildu blakusparādības 545 cilvēkiem, kuri saņēma Comirnaty pētījuma laikā un kuriem iepriekš ir bijusi Covid-19 slimība, neradās. Pētījums nesniedza pietiekamus datus, lai izdarītu secinājumus par Comirnaty iedarbību uz cilvēkiem, kuriem jau ir bijusi Covid-19 slimība.

Vai vesels cilvēks var būt infekcijas nēsātājs arī pēc vakcinācijas ar Comirnaty? Vai šī vakcīna var samazināt vīrusa pārvešanu no viena cilvēka uz otru? 



Ir pierādīta Comirnaty būtiska efektivitāte simptomātiskas Covid-19 infekcijas novēršanā. Pašlaik vēl nav zināms, vai Comirnaty aizsargā pret asimptomātisku infekciju un kādā mērā vakcinētie cilvēki joprojām var pārnest un izplatīt vīrusu.

Cik ilgi Comirnaty nodrošina aizsardzību? 



Pašlaik nav zināms, cik ilgi darbojas aizsardzība ar Comirnaty. Klīniskajā pētījumā vakcinētos cilvēkus turpinās novērot divus gadus, lai apkopotu vairāk informācijas par aizsardzības ilgumu.

Vai bērņus drīkst vakcinēt ar Comirnaty? [↗](#)



Comirnaty nav ieteicams bērņiem, kuri jaunāki par 16 gadiem. Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērņiem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar Comirnaty? [↗](#)



Dati par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu) ir ierobežoti. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar Comirnaty drīkst vakcinēt grūtnieces un sievietes, kuras baro bērņus ar krūti? [↗](#)



Laboratorijā veiktie pētījumi ar dzīvnieku modeļiem neuzrāda kaitīgu iedarbību grūtniecības laikā, tomēr dati par Comirnaty lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti.

Lai gan nav veikti pētījumi par barošanu ar krūti, balstoties uz bioloģisko iespējamību, nav sagaidāms risks sievietēm, kuras baro bērņus ar krūti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un riska apsvēršanas.

Vakcīnas lietošana nav kontrindicēta grūtniecības laikā, jo grūtniecība, it sevišķi kopā ar citiem riska faktoriem, piemēram, cukura diabētu, kardiovaskulārām slimībām un aptaukošanos, var pakļaut grūtnieces lielākam Covid-19 smagas norises riskam.

Eiropas zāļu aģentūra (EZA) ir ieviesusi pasākumus trūkstošās informācijas iegūšanai un proaktīvu uzraudzības sistēmu, kas ļaus iegūt visu informāciju par šīs vakcīnas lietošanu grūtniecības laikā.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar Comirnaty? Vai Comirnaty var izraisīt smagu alerģisku reakciju? [↗](#)



Piesardzība jāievēro, ja iepriekš bijusi kāda smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu vai medikamentu saņemšanas.

Ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju saņemšanas (piemēram, muskulī, zem ādas vai vēnā), medicīnas personālam ir jānovērtē alerģiskās reakcijas veids un smaguma pakāpe, un jāizvērtē vakcinācijas iespējamie ieguvumi un riski.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī vakcīnas pret Covid-19 jāievada medicīnas personāla uzraudzībā. Alerģiskus cilvēkus jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas, lai nopietnas alerģiskas reakcijas gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību.

Ja ir zināms, ka cilvēkam ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tad vakcīnu saņemt nedrīkst.

Kā Comirnaty darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem? 




Pamatpētījumā tika iesaistīti dažādu tautību un dzimumu cilvēki. Efektivitāte saglabājās aptuveni 95 % apmērā starp dzimumiem, rasēm un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot Comirnaty? 



Pētījumā visbiežākās Comirnaty blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un uzlabojās dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietvēra sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, sāpes muskuļos un locītavās, drebuļus un drudzi. Tās skāra vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Mazāk nekā 1 no 10 pacientiem novēroja apsārtumu injekcijas vietā un sliktu dūšu. Nieze injekcijas vietā, sāpes ekstremitātēs, palielināti limfmezgli, miega traucējumi un slikta pašsajūta bija retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem). Mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem novēroja muskuļu vājumu vienā pusē (akūtu perifēru sejas paralīzi jeb sejas paralīzi). Comirnaty izraisīja alerģiskas reakcijas, tai skaitā ļoti nelielu skaitu smagu alerģisku reakciju (anafilaksi), kas radās, lietojot Comirnaty vakcinācijas kampaņās. Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Comirnaty ir jāievada ciešā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstoši ārstēšanai.


Kāpēc Comirnaty ir reģistrētas ES? 



Comirnaty nodrošina augstu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir ļoti būtiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījuma laikā tika pierādīts, ka vakcīnai ir 95 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Comirnaty, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.


Comirnaty ir piemērota reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati (sk. tālāk), kas uzņēmumam ir jānodrošina. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu

Kāda informācija par Comirnaty vēl ir sagaidāma? 



Comirnaty saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, tādēļ uzņēmums, kas piedāvā tirgū Comirnaty, turpinās sniegt rezultātus no pamatpētījuma, kas turpināsies divus gadus. Šajā pētījumā un papildu pētījumos tiks sniegta informācija par to, cik ilga ir aizsardzība, kā vakcīna novērš smagu Covid-19, kā tā aizsargā cilvēkus ar novājinātu imunitāti, bērnus un grūtnieces, kā arī to, vai tā novērš asimptomātiskus gadījumus.

Turklāt neatkarīgi pētījumi ar Covid-19 vakcīnām, ko koordinē ES iestādes, sniegs arī plašāku informāciju par vakcīnas drošumu ilgtermiņā un ieguvumu vispārējā populācijā. Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai sniegtu papildu pārliecību par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti, jo joprojām pieaug ražošanas apjoms.


Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Comirnaty lietošanu? 



Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Comirnaty lietošanu. Riska pārvaldības plāns (RPP) attiecībā uz Comirnaty ir arī izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

Saskaņā ar ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu tiks īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Comirnaty, reizi mēnesī iesniedz ziņojumus par drošumu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Comirnaty lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Comirnaty lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Vai Comirnaty piemīt tāda blakusparādība kā sejas paralīze vai cita specifiska blakusparādība? 




Biežākās Comirnaty blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un mazinās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Šīs blakusparādības ietver sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes, drebuļus un drudzi.

Akūta perifēra sejas paralīze ir iekļauta zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā kā reta blakusparādība. Tas saistīts ar četriem perifēras sejas paralīzes gadījumiem, kas novēroti personām pēc vakcīnas saņemšanas.

Plašāku informāciju par citām blakusparādībām skatiet apstiprinātajā produkta informācijā vai novērtējuma ziņojumā, kas publicēts līdz ar Komisijas lēmuma pieņemšanu. Tā kā vakcīna tiks lietota visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, tās drošums un efektivitāte tiks uzraudzīti arī turpmāk ES farmakovigilances sistēmas ietvaros, ražotājam noteiktajos papildu pētījumos un EMA un Eiropas slimību kontroles un profilakses centra koordinētajos neatkarīgajos pētījumos Eiropā.

Jautājumi par Moderna ražoto vakcīnu


Informācija par Moderna vakcīnu pret Covid-19 



2021. gada 6. janvārī Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ieteica reģistrēt ar nosacījumiem Moderna ražoto vakcīnu pret Covid-19, un Eiropas Komisija (EK) šo vakcīnu tajā pašā dienā apstiprināja jeb reģistrēja lietošanai visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par Moderna vakcīnu latviešu valodā ir atrodama [EZA tīmekļa vietnē](#).

Sīkāka informācija par Moderna ražoto vakcīnu angļu valodā ir atrodama [EZA tīmekļa vietnē](#).

Vai Moderna vakcīna ir atzīta par kvalitatīvu, drošu un efektīvu? 



Pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) zinātnisko atzinumu, Eiropas Komisija (EK) 2021. gada 6. janvārī izsniedza reģistrācijas apliecību Moderna izstrādātajai vakcīnai, un tā ir apstiprināta lietošanai visās ES dalībvalstīs.

EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir veikusi stingru vakcīnas vērtēšanu un pieņēmusi vienbalsīgu lēmumu, ka ir pieejami pietiekami pārliecinoši dati par vakcīnas kvalitāti, drošumu un efektivitāti, lai rosinātu formālas reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem izsniegšanu.

Pēc EK apstiprinājuma ražotājs vakcīnu var sākt nogādāt uz visām ES dalībvalstīm.

Saskaņā ar Eiropas Savienības (ES) drošuma uzraudzības plānu vakcīnām pret Covid-19 Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19 tiks rūpīgi uzraudzīta un pakļauta vairākām noteiktām prasībām, kas attiecas tieši uz vakcīnām pret Covid-19. Lai gan klīnisko pētījumu ietvaros šīs vakcīnas ir saņēmis liels skaits cilvēku, dažas blakusparādības var parādīties tikai, kad vakcīnu saņems vairāki miljoni cilvēku.

Papildus likumdošanā noteiktajiem regulārajiem ziņojumiem ražotājiem ir jāsniedz arī ikmēneša drošuma ziņojumi un jāveic pētījumi, lai uzraudzītu vakcīnu drošumu un efektivitāti, uzsākot to plašāku lietošanu sabiedrībā. Turklāt arī ES iestāžu organizētie neatkarīgie pētījumi par vakcīnām pret Covid-19 sniegs plašāku informāciju par vakcīnu drošumu un ieguvumiem vispārējai sabiedrībai ilgtermiņā.

Šie pasākumi ļaus normatīvā regulējuma nodrošinātājiem ātri izvērtēt jaunākos datus, kas iegūti no dažādiem avotiem, un nepieciešamības gadījumā veikt regulējošas darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

Ko nozīmē tas, ka Moderna vakcīnas reģistrācija notikusi ar papildu nosacījumiem?



Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir viens no Eiropas Savienības (ES) regulējošajiem rīkiem, kas veicina ātrāku piekļuvi zālēm, kas paredzētas lietošanai neatrisinātām medicīniskām vajadzībām, kā arī lietošanai ārkārtas situācijās, piemēram, pašreizējās pandēmijas ietvaros.

Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir vakcīnas oficiāla reģistrācija, kas attiecināma uz visām ES paredzētajām vakcīnas sērijām un ietver rūpīgu novērtējumu, uz kura balstītas vakcinācijas kampaņas.

Tā kā sniegts ieteikums Moderna izstrādātajai vakcīnai pret Covid-19 piešķirt reģistrācijas apliecību ar papildu nosacījumiem, šo vakcīnu tirgojošajai firmai būs jāturpina 2 gadu garumā sniegt rezultātus no pašlaik noritošā galvenā pētījuma. Šis pētījums un papildu pētījumi sniegs informāciju par to, cik ilgi saglabājas vakcīnas sniegtā aizsardzība, cik efektīvi vakcīna novērš smagu Covid-19 gaitu, cik labi vakcīna aizsargā cilvēkus ar nomāktu imūnās sistēmas darbību, bērnus un grūtnieces, kā arī, vai tā novērš asimptomātisku infekciju.

Tāpat Moderna veiks pētījumus, lai sniegtu papildu pierādījumus par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti, palielinot vakcīnas ražošanas mērogu.

Kādi Moderna vakcīnas ieguvumi atklāti pētījumos?



Plašā klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19 efektīvi novērš Covid-19 infekciju cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Šajā pētījumā bija iesaistīti aptuveni 30 000 cilvēku. Puse no pētījuma dalībniekiem saņēma vakcīnu, bet otra puse saņēma vakcīnu nesaturošas injekcijas. Pētījuma dalībnieki nezināja, vai saņem vakcīnu, vai vakcīnu nesaturošu injekciju.

Vakcīnas efektivitāte tika aprēķināta, balstoties uz datiem par aptuveni 28 000 cilvēku vecumā no 18 līdz 94 gadiem bez iepriekšējām infekcijas pazīmēm.

Pētījumā tika novērots simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājums par 94,1% to personu vidū, kas saņēma vakcīnu (11 no 14 134 vakcinētajām personām attīstījās Covid-19 simptomi), salīdzinot ar personām, kas saņēma vakcīnu nesaturošu injekciju (185 no 14 073 personām, kas saņēma placebo injekciju, attīstījās Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka šajā pētījumā vakcīna ir uzrādījusi 94,1% lielu efektivitāti.

Tāpat pētījumā tika novērota 90,9% efektivitāte pētījuma dalībniekiem ar augstu risku smagai Covid-19 slimības norisei, tostarp personām ar hroniskām plaušu slimībām, sirds slimībām, aptaukošanos, aknu slimībām, cukura diabētu vai HIV infekciju. Augstā efektivitāte tika saglabāta arī dažādās dzimuma, rases un etniskās izcelsmes grupās.

Kā darbojas Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19?



Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 sagatavo organismu cīņai pret Covid-19 infekciju. Moderna izstrādātā vakcīna satur molekulu, ko dēvē par matricē RNS (mRNS) un kura satur instrukcijas S-proteīnu veidošanai. Šis proteīns atrodas uz SARS-CoV-2 vīrusa ārējās virsmas, un tas nepieciešams vīrusa iekļūšanai saimniekorganisma šūnās.

Pēc vakcīnas saņemšanas dažas no organisma šūnām nolasīs mRNS ietvertās instrukcijas un īslaicīgi veidos S-proteīnu. Pēc tam vakcinētās personas imūnā sistēma atpazīs šo proteīnu kā organismam nepiederošu un sāks pret to veidot antivielas un T šūnas (baltās asins šūnas).

Ja vakcinētā persona vēlāk nonāk saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, šīs personas imūnā sistēma to atpazīs un būs gatava aizsargāt organismu pret infekciju.

Vakcīnā esošā mRNS organismā nesaglabājas un neilgi pēc vakcinācijas tiek noārdīta.

Kā tiek ievadīta Moderna vakcīna? Cik devu nepieciešams vienam cilvēkam?



Moderna izstrādātā vakcīna pret Covid-19 tiek ievadīta augšdelmā divās injekcijās ar 28 dienu intervālu starp tām.

Kāds risks pastāv, lietojot Moderna vakcīnu? [↗](#)



Moderna izstrādātās vakcīnas pret Covid-19 biežākās blakusparādības ir vieglas vai vidēji smagas, un tās mazinās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Biežākās blakusparādības ir sāpes un pietūkums injekcijas vietā, nogurums, drebuļi, drudzis, pietūkuši vai jutīgi paduses limfmezgli, galvas sāpes, muskuļu un locītavu sāpes, slikta dūša, vemšana.

Uzsākot vakcīnas lietošanu Eiropas Savienībā (ES), tās drošums un efektivitāte tiks pastāvīgi uzraudzīta, izmantojot ES Farmakovigilances sistēmu, kā arī firmas un ES iestāžu veiktos papildu pētījumus.

Kādas blakusparādības var būt Moderna ražotajai vakcīnai pret Covid-19? [↗](#)



Pētījumos un reģistrācijas laikā Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) ir uzskaitītas šādas sagaidāmās reakcijas:

sāpes injekcijas vietā (92 %)

nogurums (70 %)

galvassāpes (64,7 %)

muskuļu sāpes /mialģija/ (61,5 %)

locītavu sāpes /artralģija/ (46,4 %)

drebuļi (45,4 %)

slikta dūša/vemšana (23 %)

pietūkums/sāpīgums padusēs (19,8 %)

drudzis (15,5 %)


pietūkums injekcijas vietā (14,7 %)

apsārtums (10 %)

Šie simptomi nav saistīti ar Covid-19 infekciju, tādēļ NAV jānodas veikt Covid-19 testu.

Ja pēc vakcinācijas tiek veikts Covid-19 tests un tas ir pozitīvs, inficēšanās notikusi, kontaktējoties ar Covid-19 slimnieku.

Visas vakcīnas pret Covid-19 ir nedzīvas – cilvēks no vakcīnas nevar inficēties un saslimt ar Covid-19.

Kādam nolūkam ir paredzēta Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19? 



Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 ir paredzēta Covid-19 infekcijas novēršanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Šī vakcīna satur molekulu, ko dēvē par matricas RNS (mRNS) un kas satur instrukcijas SARS-CoV-2 vīrusa proteīna veidošanai. Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt saslimšanu ar Covid-19.

Plašāka informācija par šo vakcīnu pieejama produkta informācijā, kurā ietverta arī [lietošanas instrukcija](#).

Vai cilvēki kuri jau ir pārslimojuši Covid-19, drīkst vakcinēties ar Moderna vakcīnu? 



343 cilvēkiem, kuri pētījuma ietvaros saņēma Moderna ražoto vakcīnu pret Covid-19 un bija iepriekš pārslimojuši Covid-19, netika novērotas nekādas papildu blakusparādības.

Tomēr pētījums nesniedza pietiekami daudz datu, lai izdarītu secinājumus par šīs vakcīnas efektivitāti cilvēkiem, kuri iepriekš pārslimojuši Covid-19.

Vai Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 samazina vīrusa transmisiju starp cilvēkiem?




Vēl nav zināms, kā vakcinācija ar Moderna ražoto vakcīnu pret Covid-19 ietekmē SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā. Vēl nav zināms, cik lielā mērā vakcinētās personas var pārnēsāt un izplatīt šo vīrusu.

Cik ilgstoša ir Moderna ražotās vakcīnas sniegtā aizsardzība?



SARS CoV-2 vīruss ir jauns, un pagaidām vēl ir maz datu par imunitāti, kas cilvēkam rodas pēc inficēšanās ar šo vīrusu. Tāpat pašlaik nav pietiekamu zināšanu par to, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā imunitāte, un to, vai, ilgnoturīgas aizsardzības nodrošināšanai pret Covid-19, periodiski vajadzēs vakcinēties vēlreiz.


Ilgtermiņa pētījumu dati par imunoģenētiku un vakcīnu iedarbību sniegs nepieciešamo informāciju, lai pieņemtu lēmumus par turpmākajiem vakcinācijas plāniem.

Vai bērnus var vakcinēt ar Moderna ražoto vakcīnu pret Covid-19? 




Moderna vakcīna pret Covid-19 ir paredzēta cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Pašlaik netiek ieteikta šīs vakcīnas lietošana bērniem. Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir vienojusies ar vakcīnu ražotāju par plānu klīnisko pētījumu veikšanai bērnu populācijā vēlākā laika posmā.

Vai cilvēki ar novājinātu imūnās sistēmas darbību drīkst vakcinēties ar Moderna ražoto vakcīnu? 




Pašlaik ir pieejami ierobežoti dati par cilvēkiem ar novājinātu imūnās sistēmas darbību. Lai gan imūnkompromitētiem cilvēkiem var nebūt tikpat laba atbildes reakcija uz vakcīnu kā veselīgiem cilvēkiem, šobrīd nav nekādu sevišķu bažu par drošumu šajā populācijā. Imūnkompromitētos cilvēkus drīkst vakcinēt, jo šiem cilvēkiem var būt augstāks risks inficēties ar Covid-19.

Vai grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, drīkst vakcinēt ar Moderna ražoto vakcīnu? 



Pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota nekāda kaitīga ietekme grūtniecības laikā, tomēr dati par Moderna vakcīnas lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Lai gan nav veikti pētījumi par krūts barošanu, nav sagaidāms, ka vakcīna radītu risku sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Lēmums par šīs vakcīnas ievadīšanu grūtniecei jāpieņem, konsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu un apsverot vakcinācijas sniegtos ieguvumus un iespējamos riskus.

Vai cilvēku ar alerģijām drīkst vakcinēt ar Moderna ražoto vakcīnu? 




Piesardzība jāievēro, ja iepriekš bijusi kāda smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu vai medikamentu saņemšanas.

Ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju saņemšanas (piemēram, muskulī, zem ādas vai vēnā), medicīnas personālam ir jānovērtē alerģiskās reakcijas veids un smaguma pakāpe, un jāizvērtē vakcinācijas iespējamie ieguvumi un riski.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī vakcīnas pret Covid-19 jāievada medicīnas personāla uzraudzībā. Alerģiskus cilvēkus jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas, lai nopietnas alerģiskas reakcijas gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību.

Ja ir zināms, ka cilvēkam ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tad vakcīnu saņemt nedrīkst.

Cik efektīva ir Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 dažādās etniskās izcelsmes un dzimumu grupās? 



Kliniskajos pētījumos bija iekļauti cilvēki ar dažādu etnisko izcelsmi un dzimumiem. Vakcīnas augstā efektivitāte tika saglabāta dažādās dzimumu, rases un etniskās izcelsmes grupās.

Kādi ir ar Moderna ražotās vakcīnas lietošanu saistītie riski? 




Pētījumos novērotās Moderna izstrādātās vakcīnas pret Covid-19 biežākās blakusparādības bija vieglas vai vidēji smagas, un tās mazinājās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Biežākās blakusparādības ietver sāpes un pietūkumu injekcijas vietā, nogurumu, drebuļus, drudzi, pietūkušus vai jutīgus paduses limfmezglus, galvas sāpes, muskuļu un locītavu sāpes, sliktu dūšu, vemšanu. Šīs blakusparādības skāra vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Apsārtums, nātrene un izsitumi injekcijas vietā un izsitumi tika novēroti mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Nieze injekcijas vietā attīstījās mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem. Sejas pietūkums, kas var skart cilvēkus, kuriem iepriekš veiktas kosmētiskas injekcijas sejas apvidū. Vienas sejas puses muskuļu vājums jeb akūta perifēra sejas nerva paralīze tika novērota reti – mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem.

Dažiem vakcīnu saņēmēju cilvēkiem novērotas alerģiskas reakcijas (hipersensitivitāte), tostarp novērots ļoti neliels skaits smagas alerģiskas reakcijas jeb anafilakses gadījumu.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19, jāievada ciešā medicīnas personāla uzraudzībā, nodrošinot atbilstošas ārstēšanas pieejamību.


Kāda informācija par Moderna ražoto vakcīnu vēl tiek gaidīta? 



Tā kā ieteikts veikt Moderna ražotās vakcīnas reģistrāciju ar papildu nosacījumiem, šīs vakcīnas tirdzniecību veicošajam uzņēmumam būs jāturpina 2 gadu garumā sniegt rezultātus no pašreiz noritošā klīniskā pētījuma. Šis pētījums, kā arī papildu pētījumi, sniegs informāciju par aizsardzības ilgumu, vakcīnas efektivitāti smagas Covid-19 gaitas novēršanā, tās efektivitāti imūnkompromitētu cilvēku, bērnu un grūtnieču aizsardzībā, kā arī vakcīnas spēju novērst asimptomātisku infekcijas norisi.

Turklāt arī Eiropas Savienības atbildīgo iestāžu koordinētie neatkarīgie pētījumi par Covid-19 vakcīnām sniegs plašāku informāciju par vakcīnas drošumu un ieguvumiem vispārējā sabiedrībā ilgtermiņā.

Moderna vakcīnas ražotājs veiks arī pētījumus, lai sniegtu papildu pierādījumus par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti, turpinot palielināt vakcīnas ražošanas mērogu.

Kādi pasākumi tiek veikti, lai nodrošinātu drošu un efektīvu Moderna ražotās vakcīnas lietošanu? 



Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem drošai un efektīvai Moderna ražotās vakcīnas lietošanai, ir iekļauti šīs vakcīnas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Tāpat ir ieviests arī Moderna ražotās vakcīnas riska vadības plāns, kas satur būtisku informāciju par vakcīnas drošumu un to, kā iegūt tālāku informāciju un mazināt jebkuru iespējamo risku. Pieejams [riskā pārvaldības plāna kopsavilkums](#).

Moderna ražotajai vakcīnai tiks piemēroti drošības pasākumi saskaņā ar Eiropas Savienībā Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu, lai nodrošinātu jaunas drošuma informācijas ātru apkopošanu un analīzi. Moderna vakcīnas ražotājs reizi mēnesī iesniegs drošuma ziņojumus.

Dati par Moderna vakcīnas pret Covid-19 lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti tāpat kā citu zāļu gadījumā. Ziņojumi par Moderna vakcīnas iespējamām blakusparādībām tiek rūpīgi izvērtēti, un tiek veiktas visas nepieciešamās darbības pacientu aizsardzībai.

Jautājumi par AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu

Informācija par AstraZeneca vakcīnu 



2021. gada 29. janvārī AstraZeneca vakcīna saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par [AstraZeneca vakcīnu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras \(EZA\) tīmekļa vietnē](#).

Kas ir zināms par AstraZeneca vakcīnu pret Covid-19? 




Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) un Eiropas komisija ir apstiprinājusi AstraZeneca vakcīnas izmantošanu visās Eiropas Savienības valstīs 2021.gada 29.janvārī.

AstraZeneca vakcīna ir paredzēta lietošanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Tā ir divu injekciju vakcīna. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas.

AstraZeneca vakcīna šobrīd ir vienīgā, kurai klīniskās izpētes stadijās būs iespējama zinātniski pamatota atbilde par to, cik efektīvi vakcīna varētu novērst asimptomātisku Covid-19 infekciju, kā arī vīrusa transmisiju jeb nodošanu no cilvēka uz cilvēku.


Agrīnie 3. fāzes starpposma rezultāti norāda, ka šī vakcīna varēs samazināt vai pat novērst arī asimptomātiskus saslimšanas gadījumus un transmisiju. Iespējams, arī pārējās vakcīnas sasniegs tādus pašus rezultātus, taču līdzšinējās izpētes rezultāti neļauj par to spriest, tādēļ ir jāgaida vakcīnas ietekme uz asimptomātiskām slimības formām un vīrusa transmisiju no pēcreģistrācijas posma rezultātiem.

Vai adenovīruss AstraZeneca un Oskfordas universitātes izstrādātajā vakcīnā ir drošs? 

AstraZeneca un Oskfordas universitātes izstrādātajā vakcīnā izmantots šimpanzes adenovīruss. Šis adenovīruss ir līdzīgs vīrusam, kurš cilvēkiem izraisa saaukstēšanos, taču tajā ir veiktas divas būtiskas izmaiņas: tas nevar vairoties un tā genomā ietvertas ģenētiskās instrukcijas piķa proteīna veidošanai, ko SARS-CoV-2 izmanto cilvēku šūnu inficēšanai. Šis adenovīruss neizraisa saslimšanu cilvēkiem.


Sagaidāms, ka adenovīrusā ievietotais DNS posms, kas nosaka piķa proteīna veidošanu, iekļūs saimniekšūnās, kur notiks tā transkripcija par mRNS, kas izklūs no šūnas kodola un pēc tam tiks pārveidota par piķa proteīniem šūnas citoplazmā. Sagaidāms, ka piķa proteīnu noteicošais gēns netiks integrēts saimniekšūnas genomā, bet saglabāsies brīvā formā šūnas kodolā (episomāli), tādējādi tā ekspresija būs ierobežota.

Tādējādi AstraZeneca un Oskfordas universitātes izstrādātajā vakcīnā esošais DNS nesaglabājas cilvēka šūnās – tas tiek noārdīts. Turklāt, tā kā vakcīnā esošais adenovīrusa vektors nevar vairoties, organismā vairs netiek veidoti šī ģenētiskā materiāla dublikāti.

Vai AstraZeneca vakcīna ir piemērota cilvēkiem virs 55 gadu vecuma? 

Vakcīna ir droša un nodrošinās aizsardzību arī cilvēkiem pēc 55 gadu vecuma.

Latvijas Imunizācijas valsts padomes eksperti jau šobrīd rekomendē AstraZeneca vakcīnas lietošanu Covid-19 slimības novēršanai visu vecuma grupu cilvēkiem, sākot no 18 gadiem.

Cik devas ir AstraZeneca izstrādātajai vakcīnai? 

AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātajai vakcīnai ir divas devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas.

[AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās vakcīnas lietošanas rokasgrāmata](#) (angļu valodā)

Kādi AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās vakcīnas ieguvumi ir novēroti pētījumos? 



Apkopotie rezultāti, kas iegūti no četriem klīniskajiem pētījumiem Apvienotajā Karalistē, Brazīlijā un Dienvidāfrikā, liecina, ka vakcīna ir droša un efektīvi novērš Covid-19 saslimšanu personām no 18 gadu vecuma. Pētījumos kopumā bija iesaistīti aptuveni 24 000 cilvēku.

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) balstīja vakcīnas efektivitātes aprēķinus uz rezultātiem, kas iegūti no pētījuma COV002 (veikts Apvienotajā Karalistē) un pētījuma COV003 (veikts Brazīlijā). Abos pārējos pētījumos tika konstatēti mazāk nekā pieci Covid-19 gadījumi, kas nav pietiekami, lai precīzi statistiski aprēķinātu vakcīnas efektivitāti slimības novēršanā. No izpētes datiem tika secināts, ka vakcīna jāievada divu standartizētu devu veidā un vakcīnas otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas. Izvērtēšanas procesā EZA lielāko uzmanību vērsa uz rezultātiem par cilvēkiem, kuri vakcīnas saņēmušas šī standartizētā grafika ietvaros.

Šie rezultāti liecināja par simptomātisku Covid-19 gadījumu skaita samazinājumu par 59,5% vakcinēto personu vidū (64 no 5258 personām attīstījās Covid-19 simptomi), salīdzinot ar personām, kas saņēma kontroles injekcijas (154 no 5210 personām attīstījās Covid-19 simptomi). Tas nozīmē, ka vakcīna uzrādījusi aptuveni 60% efektivitāti klīniskajos pētījumos.

Vairums pētījumu dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 55 gadiem. Apmēram 13% no visiem dalībniekiem bija virs 65 gadiem un šie dati nav pietiekami, lai statistiski precīzi aprēķinātu skaitlisku efekta jeb iedarbības lielumu gados vecākiem cilvēkiem. Tomēr aizsardzība ir sagaidāma, ņemot vērā šajā vecuma grupā novēroto imūno atbildi un ar citām vakcīnām iegūto pieredzi. Tā kā ir iegūta ticama informācija par drošumu šajā pacientu grupā, EZA zinātniskie eksperti uzskata, ka šī vakcīna var tikt lietota arī gados vecākiem pieaugušajiem. Plašāka informācija tiek gaidīta no pašreiz noritošajiem pētījumiem, kuru dalībnieku vidū ir lielāka daļa gados vecāku cilvēku.

Vai drīkstu vakcinēties ar AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu, ja esmu jau slimojis ar Covid-19?



Cilvēkiem, kuri klīniskajos pētījumos saņēma AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu un bija iepriekš slimājuši ar Covid-19, netika novērotas papildu nevēlamas organisma reakcijas.

Pirmreizējos pētījumos vēl netika iegūts pietiekami daudz datu, lai izdarītu precīzus secinājumus par vakcīnas iedarbīgumu cilvēkiem, kuri slimājuši ar Covid-19, taču iedarbība ir sagaidāma šajā grupā.


Cik ilgstoša ir AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās vakcīnas sniegtā aizsardzība? 



Pagaidām nav zināms, cik ilgstoša ir vakcīnas sniegtā aizsardzība. Klīniskajos pētījumos vakcinētās personas tiks apsekotas līdz 1 gadam pēc vakcinācijas, lai iegūtu plašāku informāciju par aizsardzības ilgumu.

SARS CoV-2 vīruss ir jauns, un pagaidām vēl ir maz datu par imunitāti, kas cilvēkam rodas pēc inficēšanās ar šo vīrusu. Tāpat pašlaik nav pietiekamu zināšanu par to, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā imunitāte, un to, vai, ilgnoturīgas aizsardzības nodrošināšanai pret Covid-19, periodiski vajadzēs vakcinēties vēlreiz.


Ilgtermiņa pētījumu dati par imunoģenētiku un vakcīnu iedarbību sniegs nepieciešamo informāciju, lai pieņemtu lēmumus par turpmākajiem vakcinācijas plāniem.

Vai bērni var tikt vakcinēti ar AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu? 



Vakcīna paredzēta cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Sākotnējos klīniskajos pētījumos netika iekļauti cilvēki, kas jaunāki par 18 gadiem, tāpēc šobrīd vakcīna netiek rekomendēta bērniem. Ir plānots, ka bērnus iekļaus pētījumos vēlākā laika posmā.

Vai grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, var tikt vakcinētas ar AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu? 



Sākotnējie pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja nekādu kaitīgu ietekmi grūtniecības laikā, tomēr dati par AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti. Lai gan pētījumi par krūts barošanu nav veikti, nav sagaidāms, ka krūts barošana radītu kādu risku.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm jāpieņem, konsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu un apsverot ieguvumus un riskus.

Vai cilvēkus ar alerģijām drīkst vakcinēt ar AstraZeneca vakcinu? [↗](#)



Piesardzība jāievēro, ja iepriekš bijusi kāda smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcinu vai medikamentu saņemšanas.

Ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcinu vai injekciju saņemšanas (piemēram, muskulī, zem ādas vai vēnā), medicīnas personālam ir jānovērtē alerģiskās reakcijas veids un smaguma pakāpe, un jāizvērtē vakcinācijas iespējamie ieguvumi un riski.

Tāpat kā citas vakcīnas, arī vakcīnas pret Covid-19 jāievada medicīnas personāla uzraudzībā. Alerģiskus cilvēkus jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas, lai nopietnas alerģiskas reakcijas gadījumā varētu sniegt atbilstošu palīdzību.

Ja ir zināms, ka cilvēkam ir smaga alerģiska reakcija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, tad vakcinu saņemt nedrīkst. Cilvēki, kuriem pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas attīstījies smaga alerģiska reakcija, nedrīkst saņemt otro devu.

Cik efektīva ir AstraZeneca vakcīna dažādās etniskās izcelsmes un dzimuma grupās? [↗](#)



Klīniskajos pētījumos tika iekļauti cilvēki ar dažādu etnisko izcelsmi un dzimumu. Vakcīnas efektivitāte saglabājās dažādās dzimuma un etniskās izcelsmes grupās.

Kādi riski saistīti ar AstraZeneca vakcinu? [↗](#)



AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātās vakcīnas biežākās sagaidāmās reakcijas parasti bija vieglas vai vidēji smagas un mazinājās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas. Biežākās blakusparādības ietvēra sāpes un jutīgumu injekcijas vietā, galvassāpes, nogurumu, muskuļu sāpes, vispārēji sliktu pašsajūtu, drebuļus, drudzi, locītavu sāpes un sliktu dūšu. Šīs blakusparādības skāra vairāk nekā 1 no 10 personām.

Vemšana un caureja tika novērota mazāk nekā 1 no 10 personām. Savukārt samazināta apetīte, galvas reibšana, svišana, vēdera sāpes un izsitumi attīstījās mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem.

Vakcinētajām personām ir novērotas alerģiskas reakcijas. Tāpat kā jebkuru vakcīnu, arī šo jāievada medicīniskā personāla uzraudzībā, nodrošinot atbilstošu ārstēšanas līdzekļu pieejamību.

Kādēļ Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi reģistrēt AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu? [↗](#)



AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātā vakcīna sniedz labu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kas ir būtiska vajadzība pašreizējās pandēmijas ietvaros. Galvenie pētījumi norādīja, ka vakcīnas efektivitāte ir aptuveni 60%. Vairums blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd pāris dienu laikā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra lēmusi, ka vakcīnas ieguvumi atsvēr riskus un ir iesakāma šīs vakcīnas reģistrācija ES.

Ko nozīmē tas, ka AstraZeneca vakcīnas reģistrācija notikusi ar papildus nosacījumiem?



Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir viens no Eiropas Savienības (ES) regulējošajiem rīkiem, kas veicina ātrāku piekļuvi zālēm, kas paredzētas lietošanai neatrisinātām medicīniskām vajadzībām, kā arī lietošanai ārkārtas situācijās, piemēram, pašreizējās pandēmijas ietvaros.

Reģistrācija ar papildu nosacījumiem ir vakcīnas oficiāla reģistrācija, kas attiecināma uz visām ES paredzētajām vakcīnas sērijām un ietver rūpīgu novērtējumu, uz kura balstītas vakcinācijas kampaņas.

Tā kā sniegts ieteikums AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātajai vakcīnai pret Covid-19 piešķirt reģistrācijas apliecību ar papildu nosacījumiem, šo vakcīnu tirgojošajai firmai būs jāturpina 2 gadu garumā sniegt rezultātus no pašlaik noritošā galvenā pētījuma. Šis pētījums un papildu pētījumi sniegs informāciju par to, cik ilgi saglabājas vakcīnas sniegtā aizsardzība, cik efektīvi vakcīna novērš smagu Covid-19 gaitu, cik labi vakcīna aizsargā cilvēkus ar nomāktu imūnās sistēmas darbību, bērnus un grūtnieces, kā arī, vai tā novērš asimptomātisku infekciju.

Vai AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīna samazina vīrusa pārnesi no cilvēka uz cilvēku?



Pašlaik nav zināma vakcīnas ietekme uz SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā. Vēl nav zināms, cik lielā mērā vakcinētās personas var būt spējīgas nēsāt un izplatīt vīrusu.

Kliniskais pētījums COV002, kas notika Apvienotajā karalistē šobrīd ir vienīgais no apstiprināto vakcīnu (Moderna, Pfize-BioNTech un AstraZeneca) pētījumiem, kas ir pārbaudījis spēju pārtraukt asimptomātisku transmisiju. Pagaidām vēl nav savākti pietiekami daudz datu, lai spētu izdarīt precīzus secinājumus par vīrusa pārnesi no cilvēka uz cilvēku. Tomēr sagaidāms, ka šāda informācija tiks iegūta turpmākajos pētījumos, pēc reģistrācijas periodā.

Kāda informācija vēl tiek gaidīta par AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādāto vakcīnu?



Tā kā AstraZeneca un Oksfordas universitātes izstrādātā vakcīna ir reģistrēta ar papildu nosacījumiem, uzņēmumam, kurš izplata šo vakcīnu, būs jāturpina sniegt pašreiz notiekošo klīnisko pētījumu rezultātus. Šie pētījumi, kā arī papildu pētījumi informēs par vakcīnas sniegtās aizsardzības ilgumu, tās aizsardzību pret jaunajiem vīrusa paveidiem, efektivitāti smagas Covid-19 norises novēršanā, efektivitāti gados vecāku cilvēku, cilvēku ar vāju imunitāti, bērnu un grūtnieču aizsardzībā un asimptomātiskas slimības gaitas novēršanā.

Turklāt arī ES atbildīgo iestāžu organizētie neatkarīgie Covid-19 vakcīnu pētījumi sniegs plašāku informāciju par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumiem vispārējai sabiedrībai.

Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai rastu papildu pierādījumus par vakcīnas farmaceutisko kvalitāti un pārbaudēm, turpinot palielināt ražošanas mērogu.