



Latvija balstīsies uz starptautiskām rekomendācijām senioru vakcinācijā; Norvēģijā saņemtos ziņojumus par Covid-19 vakcīnu blaknēm šobrīd izvērtē

Publicēts: 19.01.2021.

Covid-19 Preses relīzes

Imunizācijas valsts padome izstrādās rekomendācijas senioru vakcinācijai, kas balstīsies uz zinātnisku izpēti un starptautiskajiem ieteikumiem. Norvēģijas Zāļu aģentūra ir [ziņojusi](#) par nāves gadījumiem pēc vakcinācijas pret Covid-19 cilvēkiem, kas vecāki par 80 gadiem un kuriem bijusi ļoti vāja veselība. Šobrīd Eiropas Zāļu aģentūra un Pasaules Veselības organizācija veic padziļinātu izpēti, lai izprastu, kas ir bijuši nāves iemesli. Visi dati par *Pfizer / Biontech* vakcīnu pret Covid-19 lietošanu tiek nepārtraukti uzraudzīti un analizēti un šobrīd nav secināts, ka šo pacientu nāvi ir izraisījusi tieši vakcīna.

Latvijā šobrīd tiek vakcinētas tikai ārstniecības personas. Vienlaikus Norvēģijā un dažās citās ES valstīs, uzsākot plašu vakcināciju pret Covid-19, kā prioritārās grupas tiek vakcinēti gados vecāki cilvēki. Pēc pieejamās informācijas, piemēram, Norvēģijā tiek vakcinēti arī gados veci cilvēki ļoti smagā veselības stāvoklī. Šobrīd Norvēģijas Zāļu aģentūra ir sniegusi oficiālu paziņojumu par 23 nāves gadījumiem laikā pēc vakcīnas saņemšanas.

Latvijas Zāļu valsts aģentūra informē, ka ziņotie gadījumi šobrīd tiek izvērtēti, lai noskaidrotu iespējamus iemeslus. Norvēģijas Zāļu aģentūra ir arī uzsvērusi, ka šādi cilvēki varētu būt jutīgāki pret citādi vieglām vakcīnas reakcijām, piemēram, sliktu dūšu un drudzi.

Jāapzinās, ka vakcinācija pret Covid-19 nemazinās citu iemeslu izraisītu mirstību. Jebkuras masu vakcinācijas laikā, kad tiek vakcinēti vairāki miljoni cilvēku, var tikt novēroti nāves gadījumi, arī neilgi pēc vakcinācijas. Tomēr tas nenozīmē, ka šo cilvēku nāvi noteikti izraisījusi vakcīna.

ES atbildīgās iestādes rūpīgi izvērtē visus saņemtos ziņojumus par veselības traucējumiem pēc vakcinācijas, lai noskaidrotu iespējamo saistību ar vakcīnu. Turklāt šo vakcīnu uzraudzība visās ES dalībvalstīs, arī Latvijā, tiek veikta ievērojami intensīvāk nekā citām zālēm, lai nodrošinātu aktuālākās drošības instrukcijas, informācijas apkopošanu un analīzi. Ja būs nepieciešams, Eiropas Zāļu aģentūra veiks reglamentējošas darbības, lai sekmētu vakcīnas drošu lietošanu.

Vienlaikus 12. janvārī notikušajā Imunizācijas valsts padomes sēdē, uzsvērts, ka līdz oficiālu rekomendāciju saņemšanai no starptautiskajām iestādēm, ārstiem, kas veic pacientu, kuriem ir smags klīniskais stāvoklis vecumā virs 85 gadiem ar vairākām hroniskām slimībām, vakcināciju īpaši rūpīgi jāizvērtē cilvēka veselības stāvoklis un vakcinācijas ieguvumi un riski. Jāņem vērā, ka šādiem pacientiem Covid-19 slimība pati var būt galēji kritiska.

Papildu informācija:

Visi dati par vakcīnu pret Covid-19 lietošanu tiek nepārtraukti uzraudzīti un analizēti. Saskaņā ar ES izstrādāto nepārtrauktas Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu šo vakcīnu uzraudzība visās ES dalībvalstīs, arī Latvijā, tiek veikta ievērojami intensīvāk nekā citām zālēm, lai nodrošinātu jaunas drošuma informācijas ātru identificēšanu, apkopošanu un analīzi. Turklāt reģistrācijas īpašniekam reizi mēnesī jāiesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā drošuma ziņojums par saņemtiem blakņu ziņojumiem. Reģistrācijas īpašniekam arī jāturpina iesāktie un jāuzsāk jauni pētījumi Covid-19 vakcīnu drošuma un efektivitātes uzraudzībai pēc to reģistrācijas.

Šie pasākumi arī ļaus reglamentējošām iestādēm ātri izvērtēt jaunākos datus no dažādiem informācijas avotiem un nepieciešamības gadījumā veikt visas nepieciešamās reglamentējošas darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

Jāuzsver, ka pēc visu vakcīnu un citu zāļu nonākšanas tirgū visās ES dalībvalstu zāļu aģentūras, Latvijā – Zāļu valsts aģentūra, pastāvīgi apkopo un vērtē jaunāko informāciju par zālēm un rūpīgi uzrauga un savlaicīgi izvērtē visus sniegtos ziņojumus par

blaknēm. Ir nodrošināta operatīva un ātra ziņojumu sniegšanas, uzraudzības un analīzes sistēma.

Kā ziņots, pirms apstiprināšanas visas vakcīnas ES, tostarp vakcīnas pret Covid-19, tāpat kā visas zāles tiek pārbaudītas pēc vienādi augstiem drošuma, kvalitātes un efektivitātes standartiem. Nekādas atkāpes no stingrajām prasībām vakcīnu izpētei un apstiprināšanai netika veiktas. Jāuzsver, ka vakcīnas pret Covid-19 ES tiek apstiprinātas tikai gadījumā, ja Eiropas Zāļu aģentūra saņem uzticamus un pārliecinošus zinātniskus pierādījumus, ka vakcīnu sniegtie guvumi daudzārt pārsniedz riskus.

Covid-19 vakcīnu izstrādes, vērtēšanas un apstiprināšanas process ir prasījis mazāk laika nekā citām vakcīnām, jo ir ieguldīti un apvienoti vēsturiski nebijuši zinātnes, finanšu un cilvēkresursi, kā arī radikāli mainīta sadarbības operativitāte starp vērtēšanas, apstiprināšanas iestādēm un vakcīnu izstrādātājiem. Pētnieki jau vairāk nekā 10 gadus ir pētījuši potenciālās SARS un MERS vīrusa vakcīnas. Šie ilgstošie iepriekšējie pētījumi kalpo par pamatu ātrākai vakcīnu izstrādei Covid-19 pandēmijā.

Jāatgādina, ka visām zālēm, tostarp vakcīnām, var būt blaknes. Par novērotajām blaknēm, ko, iespējams, izraisījušas šīs zāles jāziņo gan ārstam vai farmaceitam, gan Zāļu valsts aģentūrai. Ziņojumu var iesniegt elektroniski tīmekļvietnē www.zva.gov.lv > "[Zinot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm un biovigilanci](#)".

[Galvenie fakti](#) par vakcīnām pret Covid-19 un plašāka informācija par šo vakcīnu izstrādi, reģistrāciju un uzraudzību ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnes [sadaļā "Covid-19 ziņas"](#).

Aktuālā informācija par Covid-19: <https://www.spkc.gov.lv/lv/aktualitates-par-covid-19>

Oficiālā un aktuālā informācija par vakcīnām pret Covid-19 un vakcināciju Latvijā: <https://www.spkc.gov.lv/lv/vakcinas-pret-covid-19>

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/latvija-balstisies-uz-starptautiskam-rekomendacijam-senioru-vakcinacija-norvegija-sanemtos-zinojumus-par-covid-19-vakcinu-blaknem-sobrid-izverte>