



PVO neapstiprina covid-19 vakcīnas saistību ar smagi slimu senioru nāvi

Publicēts: 25.01.2021.

[Covid-19](#)

[Preses relīzes](#)

Atjaunināts: 27.01.2021.

Zāļu valsts aģentūra ziņo, ka aizvadītajā nedēļā Pasaules Veselības organizācija (PVO) sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Upsalas Monitoringa centru veikusi izvērtējumu par Norvēģijā saņemtajiem blakusparādību ziņojumiem un secinājusi, ka vakcīnas pret Covid-19 nav izraisījušas vai kā citādi veicinājušas nāvi personām virs 85 gadu vecuma ar ļoti vāju veselību. Līdz ar to Eiropas Savienībā (ES), tostarp arī Latvijā, netiek mainītas rekomendācijas vecāka gadagājuma cilvēku vakcinācijai.

Ziņojumu dati neliecina par negaidīti palielinātu mirstību vecāka gadagājuma personām ar trauslu veselību vai arī līdz šim nezināmiem, Covid-19 vakcīnām neraksturīgiem nevēlamiem notikumiem.

PVO norādījusi, ka pieejamā informācija neapstiprina vakcīnas ietekmi ziņotajos gadījumos. Tāpēc šīs vakcīnas guvuma/riska attiecība vecāka gadagājuma cilvēkiem joprojām ir labvēlīga un patlaban nav nepieciešams pārskatīt lietošanas drošuma ieteikumus.

PVO arī secinājusi, ka dati ir saskaņā ar sagaidāmajiem mirstības biežuma rādītājiem vecāka gadagājuma cilvēkiem ar trauslu veselību dažādu iemeslu dēļ.

PVO norāda, ka atbilstoši starptautiskajām vadlīnijām ikvienai ES dalībvalstij tikpat intensīvi kā līdz šim jāturpina vakcinācijas uzraudzības process un jāizvērtē visi saņemtie ziņojumi par veselības traucējumiem pēc vakcinācijas, lai noskaidrotu iespējamo saistību ar vakcīnu.

Latvijas Zāļu aģentūra apliecina, ka 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 visas 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 blakusparādībām. Ir nodrošināta operatīva un ātra ziņojumu sniegšanas, uzraudzīšanas 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 daudzkārt 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 operatīvitate 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.

ZVA norāda, ka gan ārstiem un farmaceitiem, gan pacientiem ir iespēja ziņot par novērotajām blakusparādībām. Īpaša nozīme ir saņemtajiem ziņojumiem par blakusparādībām, kas nav minētas zāļu aprakstā, un būtiskām (smagi noritošām) blakusparādībām. Ziņot iespējams elektroniski, aizpildot ziņojuma veidlapu ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv "[Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci](#)". ZVA vērs uzmanību, ka pirms jebkuru zāļu, tostarp arī vakcīnu, lietošanas jāizvērtē guvumi un riski ikvienam pacientam individuāli.

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

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/pvo-neapstiprina-covid-19-vakcinas-saistibu-ar-smagi-slimu-senioru-navi-1>