



Jautājumi par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu Comirnaty

Publicēts: 23.12.2020.

Atjaunināts: 31.03.2021.

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu Comirnaty. 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.

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 bērnus drīkst vakcinēt ar Comirnaty? ▼

Comirnaty nav ieteicams bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem. Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem 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 bērnu 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 bērnu 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 pārlicību 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 iespējamās 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 Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Hroniski slimo pacientu
vakcinācija

[Skatīt vairāk](#)

Vispārīgi par vakcīnām

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Moderna ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Vaxzevria vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Janssen ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jautajumi-par-pfizer-biontech-razoto-vakcinu-comirnaty>