



Jautājumi par Moderna ražoto vakcīnu Spikevax

Publicēts: 23.12.2020.

Atjaunināts: 22.02.2022.

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par Moderna ražoto vakcīnu Spikevax. 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 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. 2021.gada 23.jūnijā Moderna piešķir vakcīnai nosaukumu "Spikevax"


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

Ko nozīmē pilnībā vakcinēts cilvēks ar Moderna ražoto vakcīnu?



Moderna "Spikevax" ir divu devu vakcīna. Pilnībā vakcinēts cilvēks ir 14 pilnas dienas pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas, tātad piecpadsmitajā dienā! Vakcinācijas diena netiek ņemta vērā un ir tā sauktā "nulles diena".

Piemērs: otrā deva saņemta 1.maijā - pilnībā vakcinēts cilvēks ir 16.maijā.

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 "Spikevax", 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 Spikevax 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 Spikevax 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 Spikevax pret Covid-19 efektīvi novērš Covid-19 infekciju cilvēkiem no 12 gadu vecuma.

Tālāk ir sniegts izklāsts par pētījumiem, kas tika izvērtēti uz Spikevax reģistrācijas brīdi (proti, uz 2021. gada 6. janvāri), kad šī vakcīna sākotnēji tika apstiprināta lietošanai 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 Spikevax pret Covid-19 sagatavo organismu cīņai pret Covid-19 infekciju. Spikevax satur molekulu, ko dēvē par matricējošo 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 Spikevax vakcīna? Cik devu nepieciešams vienam cilvēkam? [↗](#)



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

Ārkārtas gadījumos, vienojoties ar vakcinācijas veicēju, otro devu var atlikt līdz 42 dienām.

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



Moderna izstrādātās vakcīnas Spikevax 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 Spikevax? [↗](#)



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 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.

Kādam nolūkam ir paredzēta Moderna ražotā vakcīna Spikevax? 


Moderna ražotā vakcīna pret Covid-19 "Spikevax" ir paredzēta Covid-19 infekcijas novēršanai cilvēkiem no 12 gadu vecuma. Tomēr Imunizācijas valsts padome rekomendē Spikevax vakcīnu lietot cilvēkiem, kuri sasnieguši vismaz 26 gadu vecumu.

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? 

Gan bērnu, gan pieaugušo vecumā primārā vakcinācija pret Covid-19 pēc pārslimošanas rekomendējama sākot no 30 dienām pēc pozitīvā SARS CoV-2 testa.


Vai Moderna ražotā vakcīna Spikevax 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 Spikevax 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 "Spikevax" vakcīnu pret Covid-19? 

Moderna "Spikevax" vakcīna pret Covid-19 ir paredzēta cilvēkiem no 12 gadu vecuma. Tomēr Latvijas Imunizācijas valsts padome Spikevax vakcīnu rekomendē cilvēkiem, kuri sasnieguši vismaz 26 gadu vecumu.

Vai cilvēki ar novājinātu imūnās sistēmas darbību drīkst vakcinēties ar Moderna "Spikevax" 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 veseliem 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? 



Grūtnieces un sievietes, kuras zīda bērniņu, drīst vakcinēties pirms tam kopīgi ar ārstu izvērtējot ieguvumus un riskus īpaši augsta riska darbības jomās, grūtniecēm ar sistēmiskām saslimšanām un augstas kopējās saslimstības gadījumā.

Vakcinācijai rekomendē izmantot mRNS vakcīnas – Pfizer-BioNTech vakcīnu "Comirnaty" vai Moderna "Spikevax" ražotās vakcīnas.

Latvijas Ginekologu un Dzemdību speciālistu asociācija izstrādājusi [Rekomendācijas vakcinācijai pret Covid-19 grūtniecēm un mātēm zīdītājām](#).

Vai cilvēku ar alerģijām drīkst vakcinēt ar Moderna Spikevax 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.

Alerģija pret kādu pārtikas produktu vai bišu, lapsēņu u.tml. kodumiem nav iemesls neveikt vakcināciju.

Cik efektīva ir Moderna Spikevax 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 Spikevax vakcīnas lietošanu saistītie riski? 




Pētījumos novērotās Moderna izstrādātās vakcīnas pret Covid-19 "Spikevax" 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 "Spikevax" vakcīna pret Covid-19, jāievada ciešā medicīnas personāla uzraudzībā, nodrošinot atbilstošas ārstēšanas pieejamību.


Kāda informācija par Moderna ražoto vakcīnu "Spikevax" vēl tiek gaidīta? 



Tā kā ieteikts veikt Moderna "Spikevax" vakcīnas reģistrāciju ar papildu nosacījumiem, šīs vakcīnas tirdzniecību veicošajam uzņēmumam būs jāturpina 2 gadu garumā sniegt rezultātus no pašreiz norītošā 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 "Spikevax" lietošanai, ir iekļauti šīs vakcīnas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

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

Moderna ražotajai vakcīnai "Spikevax" 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 Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Vispārīgi par vakcīnām

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu
Comirnaty

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Vaxzevria vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Janssen ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Novavax ražoto vakcīnu
Nuvaxovid

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jautajumi-par-moderna-razoto-vakcinu-spikevax>