



Jautājumi par Vaxzevria vakcīnu

Publicēts: 23.12.2020.

Atjaunināts: 01.04.2021.

Šeit atradīsi atbildes uz jautājumiem par AstraZeneca ražoto vakcīnu Vaxzevria. 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 AstraZeneca vakcīnu "Vaxzevria" ▼

2021. gada 29. janvārī AstraZeneca vakcīna saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. 29.martā tika apstiprināts vakcīnas nosaukums "Vaxzevria"

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

Kas ir zināms par AstraZeneca Vaxzevria vakcīnu pret Covid-19? ▼

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

Vaxzevria vakcīna ir paredzēta lietošanai cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Tā ir divu injekciju vakcīna.Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas. Latvijas Imunizācijas valsts padome rekomendējusi 9-12 nedēļu starplaiku. Šāds lēmums balstīts novērojumos par augstāko antivielu līmeni organismā. Mērķis ir otro devu ievadīt brīdī, kad antivielu rādītāji ir visaugstākie, tādējādi nodrošinot vislielāko iespēju izveidot ilgnoturīgu aizsardzību.

Vaxzevria 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 vakcīnā ir drošs?



AstraZeneca "Vaxzevria" 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 Vaxzevria 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 Vaxzevria vakcīna ir piemērota cilvēkiem virs 55 gadu vecuma?



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

Pasaules Veselības organizācija, Eiropas Zāļu aģentūra un Latvijas Imunizācijas valsts padome, izvērtējot pieejamos datus apstiprinājuši, ka Vaxzevria izstrādātā vakcīna sniedz aizsardzību pret Covid-19 visu vecuma grupu cilvēkiem, sākot no 18 gadu vecuma, tostarp arī vecāka gadagājuma cilvēkiem.

Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskie eksperti pēc rūpīgas vakcīnas izvērtēšanas un sniedzot ieteikumu Eiropā reģistrēt šo vakcīnu, ir norādījuši, ka Vaxzevria izstrādātā vakcīna pret Covid-19 sniegs aizsardzību arī gados vecākiem cilvēkiem.

Turklāt ir gūti pārliecinoši pierādījumi par vakcīnas lietošanas drošumu šai vecuma grupai.

Cik devas ir Vaxzevria izstrādātajai vakcīnai?



AstraZeneca vakcīnai "Vaxzevria" ir divas devas. Ražotājs noteicis, ka otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļas pēc pirmās devas.

Latvijas Imunizācijas valsts padome rekomendējusi 9-12 nedēļu starplaiku. Šāds lēmums balstīts novērojumos par augstāko antivielu līmeni organismā. Mērķis ir otro devu ievadīt brīdī, kad antivielu rādītāji ir visaugstākie, tādējādi nodrošinot vislielāko iespēju izveidot ilgnoturīgu aizsardzību.

[Vaxzevria vakcīnas lietošanas rokasgrāmata](#)

Kādi Vaxzevria 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 norītošajiem pētījumiem, kuru dalībnieku vidū ir lielāka daļa gados vecāku cilvēku.

Vai drīkstu vakcinēties ar Vaxzevria vakcīnu, ja esmu jau slimojis ar Covid-19?



Cilvēkiem, kuri klīniskajos pētījumos saņēma Vaxzevria 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 Vaxzevria 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 Vaxzevria 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 "Vaxzevria" vakcīnu? ▼

Sākotnējie pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja nekādu kaitīgu ietekmi grūtniecības laikā, tomēr dati par Vaxzevria 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 ražoto Vaxzevria 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. Cilvēki, kuriem pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas attīstījies smaga alerģiska reakcija, nedrīkst saņemt otro devu.

Cik efektīva ir AstraZeneca "Vaxzevria" 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 "Vaxzevria" vakcīnu? ▼

Vaxzevria 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 "Vaxzevria" vakcīnu? ▼

Vaxzevria 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 "Vaxzevria" 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 Vaxzevria 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 ražotā "Vaxzevria" 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 Vaxzevria) 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 turmākajos pētījumos, pēcreģistrācijas periodā.

Kāda informācija vēl tiek gaidīta par AstraZeneca "Vaxzevria" vakcīnu? ▼

Tā kā AstraZeneca "Vaxzevria" 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.

Jautājumi par Manavakcina.lv

[Skatīt vairāk](#)

Hroniski slimo pacientu
vakcinācija

[Skatīt vairāk](#)

Vispārīgi par vakcīnām

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu
Comirnaty

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Moderna ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

Jautājumi par Janssen ražoto vakcīnu

[Skatīt vairāk](#)

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jautajumi-par-vaxzevria-vakcinu>