



Eiropas Zāļu aģentūra iesaka apstiprināt Covid-19 vakcīnas “Spikevax” (Moderna) lietošanu jauniešiem no 12 līdz 17 gadiem

Publicēts: 23.07.2021.

[Preses relīzes](#)



Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) šodien ir ieteikusi apstiprināt Covid-19 vakcīnas “*Spikevax*” (“Moderna”) lietošanu jauniešiem no 12 līdz 17 gadu vecumam. Iepriekš tā bija reģistrēta lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

CHMP atzinums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai, kas tuvākajā laikā pieņems juridiski saistošu gala lēmuma, kurš būs piemērojams visās ES dalībvalstīs. Veselības ministrija norāda, ka pusaudžus vecumā no 12 līdz 17 gadiem ar šo vakcīnu Latvija plānots uzsākt vakcinēt nākamajā nedēļā, pirms tam informējot ārstniecības iestādes par veiktajām izmaiņām vakcīnas reģistrācijas instrukcijā.

Vakcīnas lietošana pusaudžiem no 12 līdz 17 gadiem ir tāda pati kā personām no 18 gadu vecuma. Vakcīna tiek ievadīta 2 injekciju veidā augšdelma muskulī ar četru nedēļu intervālu.

Vakcīnas iedarbība tika pētīta 3732 pusaudžu vidū vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Šis pētījums tika veikts saskaņā ar “Spikevax” pediatrikās izpētes plānu (PIP), ko apstiprinājusi EZA Pediatrikā komiteja.

Pētījumi apliecina, ka “Spikevax” ierosinātā imūnā atbilde vecuma grupā no 12 līdz 17 gadiem bija salīdzināma ar imūno atbildi vecuma grupā no 18 līdz 25 gadiem (imūnā atbilde noteikta, balstoties uz antivielu līmeni pret SARS-Cov-2). No 2163 bērniem, kuri saņēma vakcīnu, neviens nesaslima ar Covid-19 salīdzinājumā ar četriem pusaudžiem no 1073, kuri saņēma zāles nesaturošu injekciju. Šie rezultāti atļāva CHMP secināt, ka “Spikevax” iedarbība šajā vecuma grupā ir līdzvērtīga iedarbībai pieaugušo populācijā.

Biezākās novērotās blakusparādības pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem ir līdzīgas tām, kas novērotas arī pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Tās ietver sāpes injekcijas vietā, nogurumu, galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes, palielinātus limfmezglus, drebuļus, slikto dūšu, vemšanu un drudzi. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas, un pāriet pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

CHMP norāda, ka pētījumā iesaistīto pusaudžu ierobežotā skaita dēļ nav bijis iespējams noteikt jaunas retas blakusparādības vai novērtēt jau zināmo reto blakusparādību, piemēram, miokardīta (sirds muskuļa iekaisuma) vai perikardīta (sirds membrānas iekaisuma), risku.

Pētījums pusaudžu vidū apstiprināja vispārējo vakcīnas drošuma profilu, līdz ar to CHMP uzskata, ka vakcīnas "Spikevax" sniegtie ieguvumi šajā vecuma grupā atsver riskus, īpaši gadījumos, kad pastāv nopietns risks smagai saslimšanai ar Covid-19.

Tā kā "Spikevax" tiek izmantota vakcinācijas kampaņās visās ES dalībvalstīs, šīs vakcīnas drošumu un efektivitāti gan bērniem, gan pieaugušajiem pastāvīgi uzraudzīs arī turpmāk gan ES Farmakovigilances sistēmā, gan farmācijas uzņēmuma un Eiropas atbildīgo iestāžu veiktajos papildu pētījumos.

Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajās komitejās un darba grupās, tajā skaitā CHMP, piedalās arī Latvijas Zāļu valsts aģentūras speciālisti.

Kā darbojas "Spikevax"?

"Spikevax" sagatavo organismu cīņai pret Covid-19 infekciju. Šī vakcīna satur molekulu, ko dēvē par matricē 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 nepiederīgu 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.

Kur pieejama plašāka informācija?

CHMP apstiprinātajā "Spikevax" produkta informācijā ir ietverta informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu izrakstīšanu, lietošanas instrukcija, kas ir paredzēta sabiedrībai, un informācija par vakcīnas reģistrācijas nosacījumiem.

EZA tīmekļa vietnē tiks publicēts vērtējuma ziņojums, kurā būs ietverta informācija par EZA veikto vērtēšanu par "Spikevax" lietošanu pusaudžiem. Drīzumā EZA klīnisko datu tīmekļa vietnē tiks publicēti [klīniskā pētījuma dati](#), kurus farmācijas uzņēmums iesniedzis līdz ar pieteikumu vakcīnas indikāciju paplašināšanai pediātriskajā populācijā.

Plašāka informācija pieejama [vakcīnas pārskatā](#), tostarp vakcīnas ieguvumu un risku apraksts un EZA ieteikuma pamatojums vakcīnas reģistrācijai ES.

"Spikevax" drošuma uzraudzība

Saskaņā ar ES Covid-19 vakcīnu drošuma uzraudzības plānu, "Spikevax" tiek rūpīgi uzraudzīta un ir pakļauta vairākām darbībām, kas attiecināmas konkrēti uz Covid-19 vakcīnām. Lai gan līdz šim Covid-19 vakcīnas jau saņēmis liels cilvēku skaits, noteiktas blakusparādības vēl var parādīties, tiekot vakcinētam aizvien plašākam cilvēku skaitam.

Uzņēmumiem izvirzīta prasība reizi mēnesī iesniegt drošuma ziņojumus papildus normatīvajos aktos noteiktajiem regulārajiem

ziņojumiem un veikt pētījumus vakcīnu drošuma un efektivitātes uzraudzībai. Arī atbildīgās iestādes veic papildu pētījumus vakcīnu uzraudzībai.

Šie pasākumi ļauj normatīvā regulējuma iestādēm ātri izvērtēt jaunus datus no dažādiem avotiem un nepieciešamības gadījumā veikt atbilstošās normatīvā regulējuma darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eiropas-zalu-agentura-iesaka-apstiprinat-covid-19-vakcinas-spikevax-moderna-lietosanu-jauniesiem-no-12-lidz-17-gadiem>