



## EZA iesaka reģistrēt Novavax Covid-19 vakcīnu “Nuvaxovid” pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem

Publicēts: 29.06.2022.

[Covid-19](#) [Preses relīzes](#)

Zāļu valsts aģentūra informē, ka Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Zāļu reģistrācijas komiteja (CHMP) ir ieteikusi paplašināt uzņēmuma “Novavax” izstrādātās Covid-19 vakcīnas “Nuvaxovid” lietošanu un reģistrēt šo vakcīnu lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Šī vakcīna jau līdz šim ir bijusi apstiprināta lietošanai pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Pusaudžiem vakcīna lietojama tāpat kā pieaugušajiem – divu muskulī veiktu injekciju veidā ar 3 nedēļu intervālu.

Šobrīd vēl ir nepieciešams saņemt Eiropas Komisijas lēmumu par vakcīnas apstiprināšanu lietošanai pusaudžiem kas ļaus šo vakcīnu iekļaut Eiropas Savienības (ES) īstenotajās vakcinācijas kampaņās pusaudžiem.

Saskaņā ar EZA Pediatrikās komitejas (PDCO) apstiprināto vakcīnas pediatrikās izpēti plānu (PIP) tiek veikts galvenais pētījums, kurā piedalās vairāk nekā 2200 bērnu vecumā no 12 līdz 17 gadiem.

Pētījums liecina, ka imūnā atbilde pret vakcīnu “Nuvaxovid” pusaudžiem, noteikta kā antivielu līmenis pret SARS-CoV-2 vīrusu, ir salīdzināma ar imūno atbildi gados jauniem pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 25 gadiem (kuri piedalījās galvenajā pētījumā vakcīnas efektivitātes izvērtēšanai pieaugušajiem). Pētījums tika veikts laikā, kad dominēja SARS-CoV-2 delta paveids, un tas liecināja, ka vakcīnas efektivitāte Covid-19 novēršanā bija gandrīz 80 %. Seši no 1205 pusaudžiem, kuri saņēma vakcīnu “Nuvaxovid”, saslima ar Covid-19 salīdzinājumā ar 14 no 594 pusaudžiem, kuri saņēma placebo (neīstu injekciju). CHMP uzskatīja, ka šie rezultāti atbilst rezultātiem, kas novēroti pieaugušajiem.

Biežākās pusaudžiem novērotās blakusparādības vairumā gadījumu ir līdzīgas tām, kas novērotas personām no 18 gadu vecuma. Tās ietver jutīgumu, sāpes, apsārtumu un pietūkumu injekcijas vietā, galvassāpes, muskuļu un locītavu sāpes, nogurumu, vispārēji sliktu pašsajūtu, sliktu dūšu vai vemšanu, un drudzi. Pusaudžiem drudzis tiek novērots biežāk nekā pieaugušajiem. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un mazinās pāris dienu laikā pēc vakcinācijas.

Tādēļ CHMP uzskata, ka vakcīnas “Nuvaxovid” sniegtie ieguvumi pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem atsver tās riskus.

Vakcīnas drošums un efektivitāte pusaudžiem un pieaugušajiem joprojām tiks cieši uzraudzīti, vakcīnu izmantojot vakcinācijas kampaņās ES dalībvalstīs. Tas tiks veikts ar ES zāļu drošuma uzraudzības (farmakovigilances) sistēmas palīdzību, kā arī ar uzņēmuma un Eiropas iestāžu pašreiz norītošo un papildus pētījumu palīdzību.

### Kā darbojas vakcīna “Nuvaxovid”?

Vakcīna “Nuvaxovid” sagatavo organismu aizsardzībai pret Covid-19. Vakcīnas pamatā ir olbaltumvielas, kas satur laboratoriskos apstākļos radītas koronavīrusa sastāvā esošas piķa proteīna (S proteīna) daļiņas. Vakcīna satur arī “adjuvantu” – vielu, kas palīdz pastiprināt imūno atbildi pret vakcīnu.

Pēc vakcīnas ievadīšanas cilvēka imūnā sistēma atpazīs proteīna daļiņas kā organismam nepiederošas un uzsāks dabīgās aizsargreakcijas (antivielu un T šūnu) veidošanu pret tām. Ja vakcinētā persona vēlāk saskarsies ar SARS-CoV-2 vīrusu, imūnā sistēma atpazīs uz vīrusa esošo piķa proteīnu un būs gatava pret to cīnīties. Antivielas un imūnās šūnas kopā var aizsargāt pret Covid-19, iznīcinot vīrusu, novēršot tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinot inficētās šūnas.

Vakcīna "Nuvaxovid" tiek ievadīta divu injekciju veidā augšdelma muskulī ar trīs nedēļu starplaiku.

Kur ir pieejama informācija?

Produkta informācija vakcīnai "Nuvaxovid" ietver veselības aprūpes profesionāļiem paredzēto zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju sabiedrībai un informāciju par reģistrācijas apliecības nosacījumiem.

Novērtējuma ziņojums, ietverot EZA veikto Nuvaxovid izvērtējumu, kā arī pilns riska pārvaldības plāns tiks publicēts dažu dienu laikā. Klīniskā pētījuma dati, ko uzņēmums iesniedzis reģistrācijas apliecības saņemšanai, noteiktajā laikā tiks publicēti [EZA klīnisko datu tīmekļa vietnē](#).

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

Vakcīnas "Nuvaxovid" drošuma uzraudzība

Saskaņā ar ES Covid-19 vakcīnu [drošuma uzraudzības plānu](#) vakcīna "Nuvaxovid" tiek cieši uzraudzīta un pakļauta vairākiem konkrēti Covid-19 vakcīnām piemērojamiem pasākumiem. Lai gan klīnisko pētījumu ietvaros Covid-19 vakcīnas ir saņēmis liels cilvēku skaits, noteiktas blakusparādības var tikt novērotas tikai tad, kad vakcinēti tiek miljoniem cilvēku. Turklāt ES iestāžu koordinētie [neatkarīgie Covid-19 vakcīnu pētījumi](#) sniegs plašāku informāciju par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumiem vispārējā sabiedrībā.

Šie pasākumi ļauj normatīvā regulējuma nodrošinātājiem ātri izvērtēt jaunākos datus no dažādiem avotiem un veikt jebkādas nepieciešamās regulējošās darbības sabiedrības veselības aizsardzībai.

EZA zinātniskajās komitejās un darba grupās piedalās arī Latvijas Zāļu valsts aģentūras speciālisti.

Zāļu valsts

Autors: aģentūra

<https://www.spkc.gov.lv/lv/jaunums/eza-iesaka-registret-novavax-covid-19-vakcinu-nuvaxovid-pusaudziem-vecuma-no-12-lidz-17-gadiem>