Labdien!

Nacionālais veselības dienests informē, ka atjaunota Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatas versija:

<https://www.vmnvd.gov.lv/lv/vakcinacijas-rokasgramata-informativais-materials-vakcinacijas-veicejiem>

Būtiskākās veiktās izmaiņas rokasgrāmatā:

1. 12-17 gadus vecu pusaudžu vakcināciju ar  Spikevax *( Moderna)*;
2. pirms personas vakcinācijas ir jānoskaidro, vai personai nav iepriekš bijusi SARS-CoV-2 infekcija 180 dienu periodā, par  ko liecina pozitīvs PCR testa rezultāts;
3. īpašas intereses blakusparādību saraksta pievienošana VI pielikumā;
4. vakcīnu pasūtījuma veidlapai jauna forma;
5. skaidrojums par vakcinēšanas praktisko norisi (šļirču uzpildīšanu no flakona).

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka š.g. 23.jūlijā, Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ieteikusi apstiprināt vakcīnas “Spikevax” (Moderna) lietošanu pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadu vecumam.

Tajā pašā dienā lēmumu par vakcīnas lietošanu visās Eiropas Savienības dalībvalstīs šajā vecuma grupā apstiprināja arī Eiropas Komisija.

**Balstoties uz šo lēmumu, Veselības ministrijas izveidotā vakcinācijas darba grupa ir veikusi izmaiņas vakcinācijas rokasgrāmatā, norādot šo informāciju vakcinācijas veicējiem.**

ZVA informē, ka 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” pediatriskās izpētes plānu (PIP), ko apstiprinājusi EZA Pediatriskā 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 EZA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) secināt, ka “Spikevax” iedarbība šajā vecuma grupā ir līdzvērtīga iedarbībai pieaugušo populācijā.

Biežākās 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, sliktu 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.

Vairāk informācijas: <https://www.zva.gov.lv/lv/jaunumi-un-publikacijas/jaunumi/eiropas-zalu-agentura-iesaka-apstiprinat-covid-19-vakcinas-spikevax-moderna-lietosanu-pusaudziem-no>

Ar cieņu,

Nacionālais veselības dienests