

# COVID 19 vakcīnas



**Asoc.Prof. Dace Zavadska**

LR VM Imunizācijas Valsts Padome

RSU Pediatrijas katedra

BKUS Ģimenes vakcinācijas centrs

11.decembris, 2020








Bērnu klīniskā  
universitātes  
slimnīca



ĢIMENES  
VAKCINĀCIJAS  
CENTRS

# EK portfeli 6 (+1)

	Viral vectors	Shenzhen GIMI aAPC	Merck TMV-083	Vaxart VXA-CoV2-1	Shenzhen GIMI LV-SMENP-DC		Cansino Ad5	<b>1</b> AstraZeneca AZD1222
		ReiThera Srl – GRAd-COV2	Wantai / U.HK LAIV DelNS1				Gamaleya rAd5, rAd26	Janssen Ad26.COV2-S
	RNA	Walvax Biotech mRNA			Imperial saRNA		CureVac CVnCoV	<b>2</b> Pfizer / BioNTech mRNA-BNT162
					Arcturus ARCT-021			<b>3</b> Moderna mRNA-1273
	DNA				Genexine GX-19	Inovio INO-4800		
					Osaka /AnGes AG0301	Cadila 2019-nCov vaccine		
	Protein sub-unit	Medicago VLP	Sichuan RBD	Vaxine Covax-19	Medigen MVC-CO	FBRI SRC EpiVacCorona	SII / SpyBio VLP-Spycatcher	Anhui Zhifei Recombinant
		Queensland Sclamp	Covaxx UB-612	Clover SCB-2019		Finlay Soberana 01	<b>Sanofi / GSK Recombinant</b>	Novavax NVX-CoV2373
	Inactivated	Shenzhen Kantai BBV 152			Bharat Biotech BBV 152	Institute of Medical Biology, CAMS	Wuhan Institute of Biological Products	Sinovac Biotech
					RIBSP QazCovid-in		Beijing Institute of Biotechnology	

# COVID 19

## Ko var gaidīt no vakcīnām?

Mazināt slogu  
slimnīcām un veselības  
aprūpei

- Novērst vakcinētā cilvēka nāvi
- Saslimšanas gadījumā novērst smagu slimības gaitu, komplikāciju attīstību
- Nepieciešamību hospitalizēt
- Bieži arī vidēji smagu un pat vieglu slimības gaitu
- Reizēm arī spēju pārtraukt infekcijas mikroba transmisiju jeb nodošanu no viena cilvēka otram

Un pārtraukt tā cirkulāciju sabiedrībā – **un atgriezties ikdienā pēc kuras ilgojamies**

# Prioritāri vakcinējamās riska grupas

- **veselības aprūpes darbinieki**, kam ir augsts un ļoti augsts infekcijas iegūšanas risks, iespēja infekciju pārnest neaizsargātām personām ar paaugstinātu risku saslimt,

kā arī pašiem vecuma un veselības dēļ augsts risks smagi slimot vai nomirt

- **ilgstošas sociālās aprūpes centru iemītnieki** un darbinieki

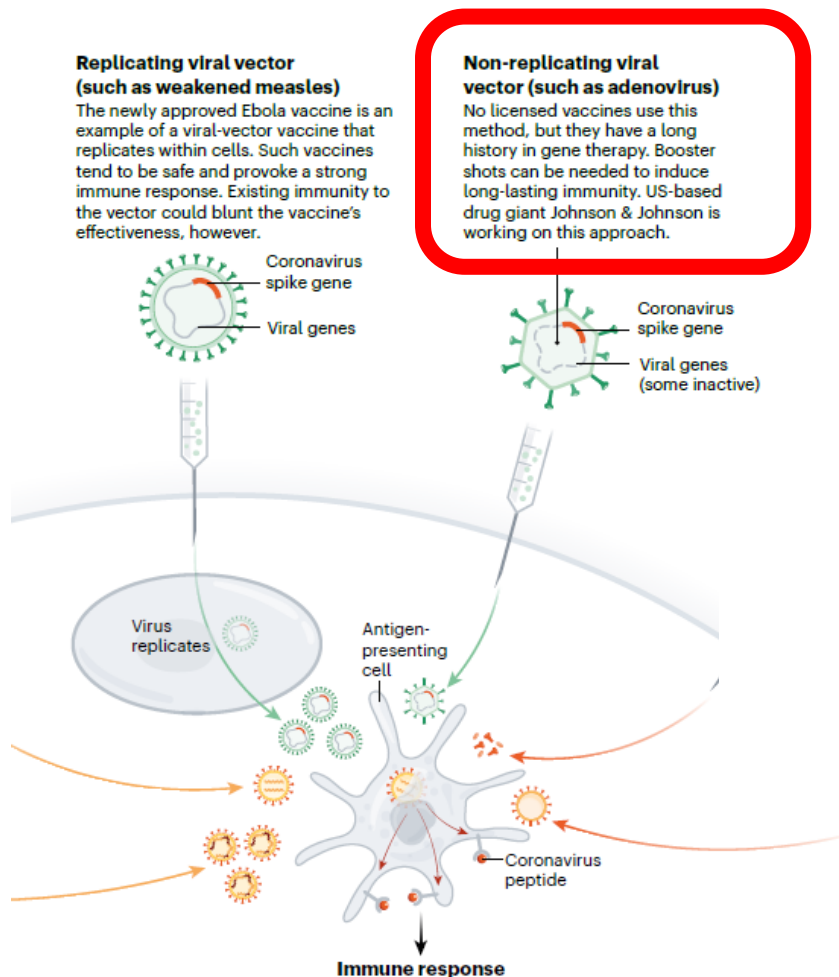
**UN vienlaicīgi vai maksimāli tuvu:**

- lai maksimāli palielinātu pieejamo vakcīnu daudzumu, rekomendējams sākt vakcināciju **cilvēkiem pēc 60 gadu vecuma**

**Prioritarās grupas var mainīties epidemioloģisku iemeslu vai citu būtisku aspektu dēļ**

# Vīrusu vektoru vakcīnas

(*AstraZeneca, Janssen (Johnson&Johnson), Gamaleya, CanSino*)



University of Oxford, sadarbībā ar AstraZeneca

Oksfordas vakcīna (ChAdOx1 nCoV-19) ir izgatavota no vīrusa, kas ir parastā adenovīrusa novājināta versija (nevairojas!), kas ir ģenētiski mainīts tā, ka tam nav iespējams vairoties cilvēka organismā

Adenovīrusu vakcīnas ir pētītas un plaši izmantotas gadu desmitiem, un tām ir ievērojamas priekšrocības:

- tās ir stabilas,
- viegli ražojamas, transportējamās
- uzglabājamās ledusskapja temperatūrā (2–8 grādi C)

# Oxford / Astra Zeneca

## 3. fāzes starpposma rezultāti:

- 131 Covid-19 gadījums, norāda, ka vakcīnas efektivitāte ir 70,4%, apvienojot divu dažādu devu shēmu datus
- Divu dažādu devu shēmās vakcīnas efektivitāte bija: 90% vienā un 62% otrā
- Augstākas efektivitātes shēmā kā pirmā deva tika izmantota puse devas un standarta deva kā otrā deva
- Agrīnas norādes, ka vakcīna var samazināt vīrusu pārvešanu, novērojot asimptomātisku infekciju samazināšanos
- Nevienam, kurš saņēma vakcīnu, nebija slimības smaga gaita vai vajadzība hospitalizācijai
- Liela drošības datu bāze, kurā apkopoti **vairāk nekā 24 000 brīvprātīgo** no klīniskajiem pētījumiem Lielbritānijā, Brazīlijā un Dienvidāfrikā
- Būtiski, ka vakcīnu var viegli ievadīt esošajās veselības aprūpes sistēmās, uzglabāt ledusskapja temperatūrā (2–8 ° C) un izplatīt, izmantojot esošo loģistiku
- Notiek plaša mēroga ražošana vairāk nekā 10 valstīs, lai atbalstītu vienlīdzīgu globālu piekļuvi vakcīnai

Voysey M. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet. December 08, 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)

<https://www.ox.ac.uk/news/2020-11-23-oxford-university-breakthrough-global-covid-19-vaccine#>

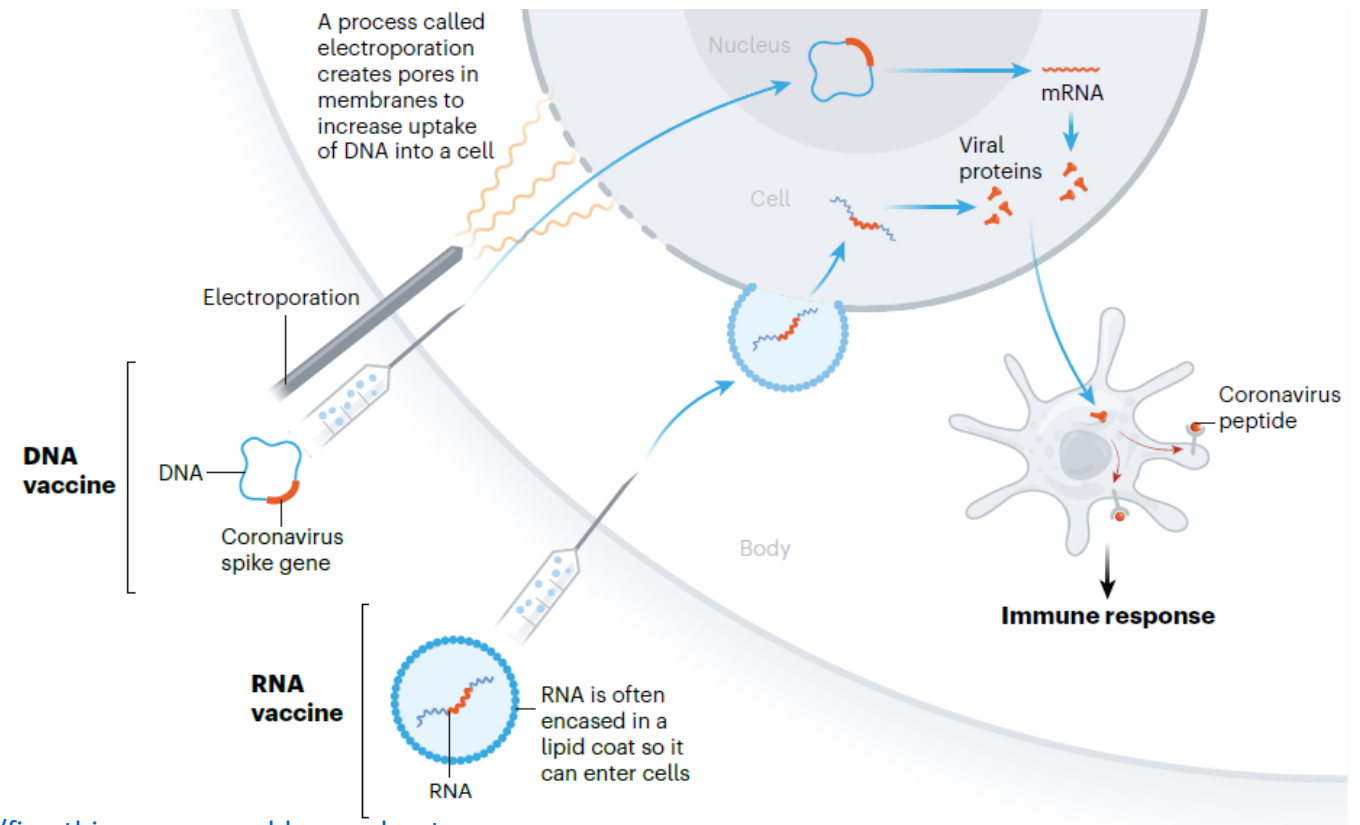


- ASV, Kenijā, Japānā un Indijā līdz gada beigām vēl 60,000 dalībnieku
- Vakcīna ierosina spēcīgu antivielu un T šūnu imūno atbildi visās vecuma grupās, ieskaitot seniorus
- Tai ir labs drošības profils
- Šie turpmākie pētījuma posmi sniegs regulatoram papildu informāciju par šīs vakcīnas efektivitāti un drošību, tostarp tās spēju gan aizsargāt pret COVID-19, gan apturēt vīrusa transmisiju

# Nukleīnskābju vakcīnas: *Pfizer/BioNTech*

*Moderna  
CureVac*

- Zinātnieki vispirms izveido **sintētisku mRNS versiju**, ko vīruss izmanto infekciozo olbaltumvielu veidošanai (Spike proteīns)
- šī mRNS tiek ievadīta cilvēka ķermenī (i/m injekcija), kur šūnas to lasa kā instrukcijas un pašas veido nekaitīgu Spike proteīnu



<https://horizon-magazine.eu/article/five-things-you-need-know-about-mrna-vaccines.html>

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/mrna.html>

<https://www.phgfoundation.org/briefing/rna-vaccines>

Callaway E. Nature. Vol 580; 30 April 2020



# mRNS vakcīnas (*messenger RNA*)

- **Tehnoloģija tiek pētīta un lietota jau > 10 gadus**
- Patreiz sevi pierādījusi inovatīvā audzēju mērķtiecīgā terapijā, audzēju vakcīnas
- Infekcijas slimību kandidāti līdz šim – CMV, gripa, Zika, HMPV, HIV
- Vakcīnas līdz šim – stabilitāte un efektivitāte *in vivo* bijusi kā nepilnība
- *Lielākie vārdi* līdzšinējā mRNS tehnoloģiju izpētē – Moderna, BioNTech, CureVac
- **Priekšrocības:** augstas ražošanas jaudas, strauja attīstība, zemas izmaksas, augsta drošība

# mRNS un tā vakcīnas nekādā veidā neietekmē un nesaistās ar mūsu DNS

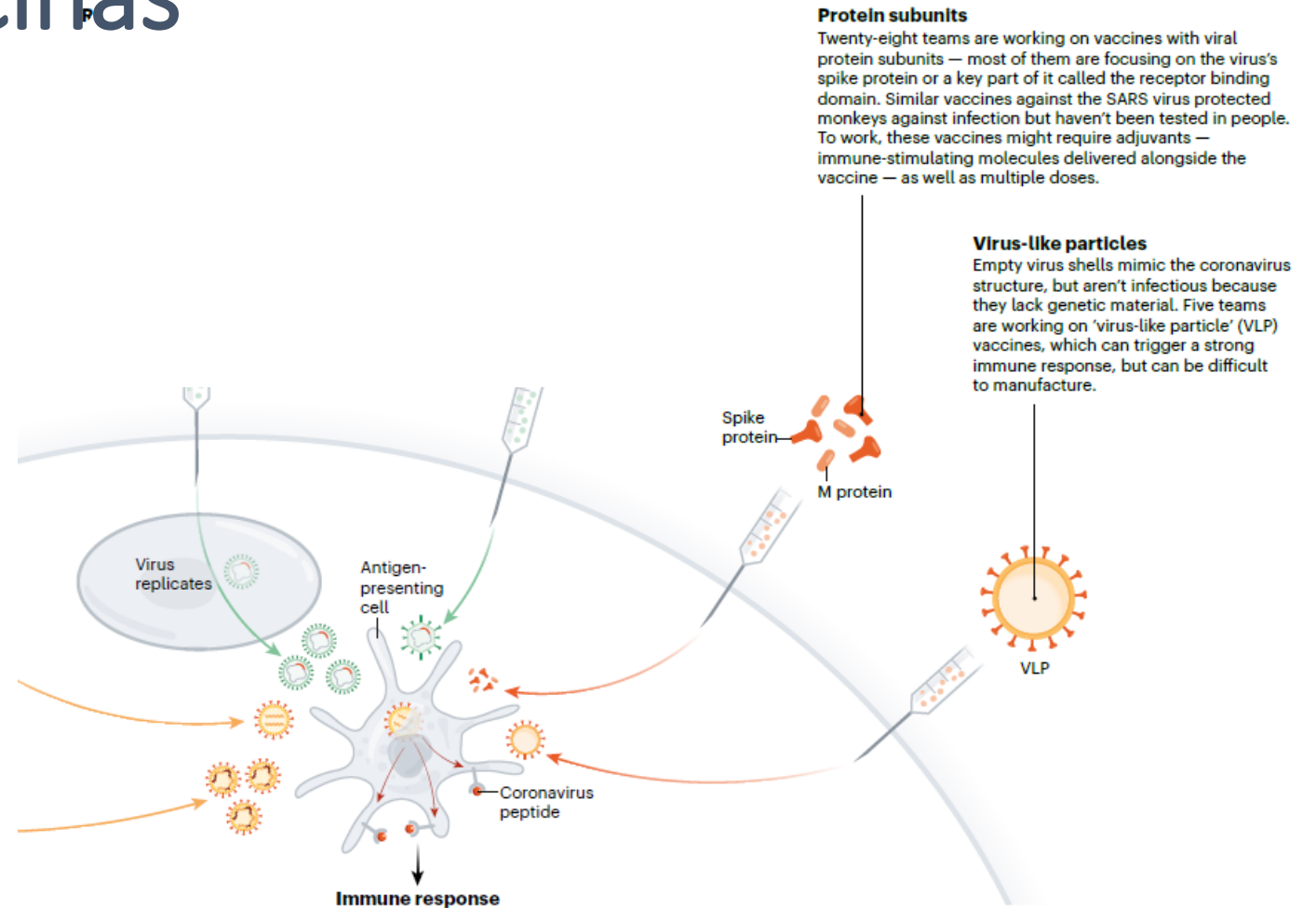
mRNS nekad neieklūst šūnas kodolā, kur tiek glabāta mūsu DNS (ģenētiskais materiāls)

Šūna iet bojā un atbrīvojas no mRNS tiklīdz *instrukcijas tiek izpildītas*

# Proteīnu daļiņu vakcīnas

(*Sanofi/GSK un Novavax*)

- Olbaltumvielu fragmenti vai olbaltumvielu apvalki atdarina koronavīrusa ārējo apvalku un tādējādi ierosina imūno atbildi
- Olbaltumvielu daļiņas (gk *spike protein*)
- **Varētu būt nepieciešams adjuvants**, kā arī vairākas devas
- VLP - «čaulas» jeb apvalka tehnoloģija, nesatur ģenētisko materiālu. Ierosina spēcīgu imūno atbildi, bet sarežģīta ražošana



Latvijā tādas pašas vakcīnas un  
vienlaicīgi kā citviet Eiropā



Nebūs obligātas!

Būs valsts apmaksātas!

# Ko drīkst darīt pēc vakcinācijas

- Mazgāties
- Sportot
- Turpināt ikdienas gaitas
- Alkohola lietošanai nav nekādas saistības ar vakcināciju
- utt

Paracetamolu vai citus temperatūru pazeminošus vai pretsāpju līdzekļus vecumam un svaram atbilstošā devā var dod uzreiz pēc vakcinācijas profilaktiskos nolūkos, taču rekomendē tajos gadījumos, ja pēc vakcinācijas paaugstinās ķermeņa temperatūra vai vērojami citi nepatīkamie nevēlamie pēcvakcinācijas simptomi.

# Kas jāzina visiem pēc jebkuras vakcīnas saņemšanas:

Neatkarīgi no cilvēka vecuma pēc jebkuras vienas vai vairāku vakcīnu saņemšanas būtu jāgaida sekojošas, reizēm nepatīkamas, taču veselībai nekaitīgas reakcijas jeb notikumi pēc vakcinācijas:

- Lokāli – **apsārtums, pietūkums, sāpes vakcīnas injekcijas vietā**. Apsārtums un pietūkums var izplesties līdz pat tuvākajām locītavām (rokā – no pleca līdz elkonim; kājā – no augšstilba līdz ceļa locītavai). Šīs lokālās reakcijas visbiežāk parādās pāris stundu laikā pēc injekcijas, ir viegli norītošas un pašlimitējošas, tās ir bieži sastopamas un ārstam un pacientam tās pat būtu jāgaida!
- Vispārēji jeb sistēmiski – **drudzis, nogurums, slikta pašsajūta, reibonis, galvas sāpes, slikta dūša, vemšana**.

Visbiežāk šie simptomi izzūd dažu dienu laikā (1-3) un ārstēšana nav nepieciešama.

# Nevēlami notikumi pēc vakcinācijas ar:

- **Astra Zeneca AZD1222**

- Pārejošas lokālas un sistēmiskas reakcijas līdzīgi kā citos pētījumos ar adenovīrusu vektoru vakcīnām – pārejošs injekcijas vietas sāpīgums un jutīgums, galvassāpes, sagurums, temperatūra, muskuļu sāpes
- Tās novērotas gk dienu pēc vakcinācijas. Nevienam no pētījumu dalībniekiem nebija nopietnu blakusefektu
- Lokālās un sistēmiskās reakcijas var mazināt ar profilaktisku paracetamolu
- Pēc otrās devas šīs reakcijas mazāk

Folegatti P, Ewer K, Aly P et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial [published online ahead of print July 20, 2020]. *Lancet*. 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31604-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4).

Folegatti P, Bittaye M, Flaxman A, et al. Safety and immunogenicity of a candidate Middle East respiratory syndrome coronavirus viral-vectored vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, uncontrolled, phase 1 trial. *Lancet Infect Dis*. 2020;20:816–826. [https://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30160-2](https://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30160-2).



# Nevēlami notikumi pēc vakcinācijas ar:

**mRNS** - izteiktākas iekaisuma pazīmes (apsārtums, pietūkums, vai sliktākā gadījumā slimībai līdzīgi simptomi)

- **Pfizer/BioNTech**

- Sāpes injekcijas vietā > 80%
- Sagurums > 60%
- Galvassāpes > 50%
- Mialģija >30%
- Drebuļi >30%
- Artralģija >20%
- Paaugstināta Temp >10%
  
- Bieži ( $\geq 1/10$ ) – galvassāpes, artralģija, mialģija, sāpes injekcijas vietā, sagurums, temp pacēlums
- Reti ( $\geq 1/1,000$  līdz  $< 1/100$ ) - limfadenopātija

**Smagi NNPV jeb blaknes** tiek uzskatīti par nopietniem pēc definīcijas, ja to:

- 1. Rezultātā iestājas nāve**
- 2. Ir dzīvībai bīstami**
- 3. To rezultātā ir nepieciešama hospitalizācija vai esošās hospitalizācijas pagarināšana**
- 4. Izraisa pastāvīgu vai būtisku invaliditāti/nespēju**
- 5. Rada iedzimtu anomāliju/iedzimtu defektu**

Par visiem būtiskiem NNPV ir jāziņo, tie ir jāizmeklē un jānovērtē to cēloņsakarība.

Smagi NNPV var ietekmēt darbaspēju, bet tie reti ir dzīvībai bīstami.

# Kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas, kas attiecas uz VISĀM vakcīnām:

- ! anafilakse pēc iepriekšējās konkrētās vakcīnas devas saņemšanas,
- ! anafilakse pret kādu no vakcīnas komponentēm,

Piesardzība, kas attiecas uz VISĀM vakcīnām:

- smaga vai vidēji smaga akūta slimība

# Cik ilgst imunitāte un devu skaits

- **Pilnvērtīga aizsardzība – 7 dienas pēc 2.devas saņemšanas**
- Imūnkompromitētām personām var neizveidoties pilnvērtīga imūnā atbilde
- SARS CoV-2 vīruss ir jauns, maz ir arī datu par tā infekcijas radīto imunitāti, tāpat pašlaik nav arī pietiekamu zināšanu, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā imunitāte un vai būs nepieciešamība pēc periodiskām vakcīnas papildu devām ilgnoturīgas aizsardzības nodrošināšanā
- Ilgtermiņa pētījumu dati par imunoģenētiku un iedarbību sniegs arī informāciju, kas ļaus pieņemt lēmumus par turpmākajiem vakcinācijas plāniem
- Pagaidām visiem kandidātiem paredzētas 2 devas (parasti 28 dienu intervāls, BioNTech/Pfizer ir 21 diena)

**Ir būtiski plānot un saņemt 2.devu!**

# COVID 19 vakcīnas un vakcinācijas kabineti LV

- Strādājam ar vakcinācijas kabinetiem un personālu, kas jau iepriekš ir regulāri vakcinējuši gan slimnīcu iestāžu darbiniekus, gan sabiedrību pret sezonālo gripu u.c. arī lielos apjomos (190 000 devas 2020.gada sezonā)
- Vakcinācijas procesa rokasgrāmata
- Apmācības sarežģīto vakcīnu procedūras nodrošināšanai
- Video lekcija(s) personāla zināšanu un prasmju papildināšanai un komunikācijai ar pacientu
- *Checklist*
- Pacienta vakcinācijas pret COVID 19 kartīte
- Klientu apkalpes speciālists jeb administrators efektīvas plūsmas un rindas koordinēšanai (gatavības saraksti un gaidītāju rinda)

# Nobeigumā

- **Atgādināšu, ka IVP rekomendēs vakcinācijas uzsākšanu tikai pēc konkrētu vakcīnu reģistrācijas EMA, t.sk. drošības datu izvērtēšanas**
- Daudz ir zināms jau tagad, tādēļ ir būtiski to laicīgi skaidrot un atbildēt uz jautājumiem, kas raisa bažas vai nedrošību
- Jautājumi jāuzdod un uz tiem jāatbild ekspertiem konkrētajā jomā (vairāk vai mazāk veca pieredze ne vienmēr analogiski var tikt attiecināta uz aktuālo)
- **Medicīnā, t.sk. ar medikamentiem vienmēr ir bijusi un būs svarīga ieguvumu un risku attiecības izvērtēšana**
- **Vakcinācijas pret COVID 19 dēļ iestādēs nedrīkst tikt ietekmēta bērnu un citas plānotās vakcinācijas programmas savlaicīga nodrošināšana !**

**Paldies!**