

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

sanāksmes

PROTOKOLS

Rīgā

Datums:	07.06.2021	Nr.	72
Sākums:	Plkst. 10:00	Beigas:	Plkst. 11:10
Norises vieta:	Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu <i>Microsoft Teams</i> .		
Vada:	Dace Zavadska , Imunizācijas valsts padomes (turpmāk– IVP) priekšsēdētāja; Valsts akciju sabiedrības “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore		
Dalībnieki:	Vārds Uzvārds, amats	Piedalās	
	Uga Dumpis , VSIA „Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Dace Gardovska , Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Santa Markova , SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gunta Stūre , SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Ainis Dzalbs , ģimenes ārsts	<input type="checkbox"/>	
	Inga Akmentiņa-Smildziņa , nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja	<input type="checkbox"/>	
	Anita Villeruša , Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pārstāvji bez balsošanas tiesībām (atbalsts IVP darbam):	Inga Liepiņa , Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Larisa Savrasova , Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk– SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Ieva Babrova , Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Iveta Eglīte , Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora	<input checked="" type="checkbox"/>	

	vadītāja	
Pieaicinātie*:		
Protokolē:	Šarlote Konova , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe	
Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Par 14 dienu intervāla saglabāšanu starp Covid-19 vakcīnu un citu vakcīnu nepieciešamību/atcelšanu 2. Par vienu Covid -19 vakcīnas devu iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem 3. Par nepieciešamo Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanu 2022./2023. gadam 4. Par CPV 9 vakcīnas nodrošināšanu zēniem no 2022.gada un garā klepus komponentes vakcīnas nodrošināšanu valsts programmā no 2022.gada. 		
Pieņemtie lēmumi:		
<p>1. Par 14 dienu intervāla saglabāšanu starp Covid-19 vakcīnu un citu vakcīnu nepieciešamību/atcelšanu</p> <p>D.Zavadska atgādina, ka Vakcinācijas rokasgrāmatā šobrīd ir noteikts, ka nepieciešams 14 dienu intervāls starp Covid-19 vakcīnu un citu vakcīnu. ASV Slimību profilakses un kontroles centrs (CDC) ir nesens atjaunojuši ieteikumus, ka var ievadīt Covid-19 vakcīnas vienlaicīgi ar citām. Šādus lēmumus ir pieņēmušas arī vairākas valstis Eiropā, piem., Somija, Dānija. VM darba grupa pauž, ka Latvijā šī noteiktā intervāla dēļ ir gadījumi, kad cilvēki nepieciešamības vakcinēties, piem., pret ērcu encefalītu dēļ atliek vakcinēšanos pret Covid-19.</p> <p>I.Eglīte uzsver, ka nav zinātnisku pierādījumu, ka starp vakcīnu ievadīšanu būtu jāievēro 14 dienu intervāls, jo šādi pētījumi nav veikti. Intervāla ievērošana ir būtiska vairāk no farmakovigilances viedokļa, lai būtu iespējams noteikt, vai blakusparādības ir attiecināmas uz vienu vai otru vakcīnu, bet pilnīgi precīzi noteikt, no kuras tieši vakcīnas bijušas blakusparādības, praktiski nav iespējams, jo blakusparādības var iestāties arī novēloti. No drošuma viedokļa ieteicams rekomendēt tomēr ievērot 14 dienu intervālu starp vakcīnām, jo pēc Covid-19 vakcīnām mēdz būt izteiktas reakcijas. Savukārt situācijās, kad ir nepieciešamība ievadīt vakcīnas vienlaicīgi, to nav aizliegts darīt. Runājot par bērnu 12-15 gadu populāciju, pētījumos nebija pietiekams bērnu skaits, lai varētu izdarīt secinājumus par riskiem, kādi varētu rasties, ievadot vakcīnas vienlaicīgi, kā arī vēl nav pietiekama pieredze, kāda būs bērnu reakcija pēc Covid-19 vakcinācijas.</p> <p>D.Zavadska papildina, ka no pieejamās informācijas var noprast, ka Covid-19 vakcīnu ražotāji plāno pētījumus ar vienlaicīgu Covid-19 un gripas vakcināciju, kā arī vienlaicīgu Covid-19 un pneimokoku vakcināciju, bet vēl nav pieejama detalizētāka informācija un jau kādu pētījumu rezultāti. D.Zavadska uzskata, ka līdz brīdim, kad tiks uzsākta lielāka apjoma vienlaicīga sabiedrības vakcinācija, piem., gripas vakcinācija rudenī, būtu ieteicams turpināt starp Covid-19 un citām vakcīnām ievērot 14 dienu intervālu.</p> <p>A.Villeruša piekrīt, ka starp vakcīnām būtu ieteicams ievērot 14 dienu intervālu ar piebildi, ja tas attiecas uz plānoto vakcināciju, proti, ja kādu neatliekamu apsvērumu dēļ ir nepieciešams ievadīt Covid-19 vakcīnas vienlaicīgi ar citām vakcīnām, tad to drīkst darīt.</p> <p>G.Stūre un U.Dumpis arī piekrīt, ka līdz brīdim, kad tiks uzsākta gripas vakcinācija, būtu ieteicams starp vakcīnām ievērot 14 dienu intervālu, bet, ja kādu apsvērumu dēļ ir nepieciešams ievadīt vakcīnas vienlaicīgi, tad to drīkst darīt.</p>		

IVP nolemj:

IVP rekomendē turpināt starp Covid-19 un citām vakcīnām ievērot 14 dienu intervālu, lai pēc iespējas novērstu potenciālu kļūdainu nevēlamu notikumu un blakusefektu piedēvēšanu konkrētai vakcīnai. Taču, ja kādu neatliekamu apsvērumu dēļ ir nepieciešams ievadīt Covid-19 un citas vakcīnas vienlaicīgi, tad to drīkst darīt.

2. Par vienu Covid -19 vakcīnas devu iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem

D.Zavadska atgādina, ka gadījumos, kad pacienti bijuši Covid-19 pozitīvi pirms vakcīnas saņemšanas (nevis vadoties no antivielu testiem, bet kuriem ir bijis PCR pozitīvs vīrusa noteikšanas tests) ar simptomiem vai bez simptomiem, ir publicēti vairāki zinātniski raksti, kas rāda, ka saņemot pirmo vakcīnas pret Covid-19 devu, ir būtisks gan šūnu, gan humorālās imunitātes pacēlums, bet, saņemot otro devu, tas vairs būtiski nepieaug, kas liecina, ka iepriekš Covid-19 pozitīviem cilvēkiem pirmā vakcīnas deva darbojas līdzīgi kā balstvakcinācija. Šādu efektu un rezultātus demonstrēja arī Janssen un Oxford/AstraZeneca pirsreģistrācijas pētījumi. IVP šo ir diskutējusi un pārrunājusi arī jau iepriekšējās IVP sēdēs.

Arī VM darba grupa Vakcinācijai pret Covid-19 jautā IVP locekļiem, cik ilgā laikā pēc izslimošanas ar Covid-19 būtu jāvakcinējas un cik devu vakcinācija ir nepieciešama Covid-19 izslimojušam cilvēkam?

U.Dumpis pauž viedokli, ka, ņemot vērā Digitālā Covid-19 sertifikāta derīguma termiņu, iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem to vienu devu būtu vēlams saņemt 6 mēnešu laikā.

D.Zavadska atzīmē, ka tikai iepriekš SARS CoV-2 **PCR pozitīviem** pacientiem ir ticami un pamatoti saņemt vienu devu Covid-19 vakcīnai (antivielu rādītājs nav pamats saņemt vienu devu). Savukārt, indivīdiem, kuri ir pēdējo 3-6 mēnešu laikā izslimojuši Covid-19 vai pierādīti konstatēta SARS CoV-2 infekcija, Digitālā sertifikāta kritēriju izpildei, vēlams saņemt šo devu pirms Digitālā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

I.Liepiņa jautā, kā būs cilvēkiem ar Digitālo sertifikātu, kuri vakcinējušies ar vienu devu?

D.Zavadska atbild, ka šis jautājums ir jālemj Eiropas Komisijai (EK).

U.Dumpis un S. Markova aktualizē jautājumu, cik devas būtu nepieciešams saņemt imūnsupresētiem pacientiem?

D.Zavadska balstoties uz iepriekš labi zināmo par imunizācijas pamatprincipiem, rosina, ka pacientiem, kuriem ir augstu devu imūnsupresija (skatīt: https://www.spkc.gov.lv/lv/rekomendacijas-bernu-un-pieauguso-vakcinacijai/vakcinacijaa4landscape_webam1.pdf Praktiskas rekomendācijas vakcinācijai veseliem pieaugušajiem un riska grupu indivīdiem Latvijā 2. versija, 2020 (turpmāk – Rekomendācijas)) un kuri bijuši iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīvi, maksimāli aizsardzībai divas devas.

D.Gardovska izsaka viedokli, ka nav pašlaik zinātniska pamatojuma, kā būtu precīzi jārikojas attiecībā uz Covid-19 vakcīnu devu skaitu imūnsupresētiem pacientiem, kuri bijuši iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīvi.

S.Markova pauž viedokli, ka personām, kuras vecākas par 65 gadiem, arī būtu rekomendējama 2 devu ievade.

D.Zavadska rezumē, ka augstas imūnsupresijas pacientiem tiek rekomendētas 2 devas, neskatoties uz to, ka iepriekš bijuši SARS CoV-2 PCR pozitīvi.

G.Stūre papildina, ka parādotes jauniem rezultātiem un datiem par atbildes reakciju imūnsupresējušo populācijā, Rekomendācijas varētu tikt mainītas.

D.Zavadska uzrunā **I.Liepiņu**, ka VM varētu rosināt Vakcinācijas biroja komunikatoriem veidot informatīvo materiālu, lai publiski tiktu skaidrota antivielu nozīme diagnostikā un antivielu uzskaitīšanas lietderības jautājums.

Papildu informācijai:

Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā publicētais Publiskais novērtējuma ziņojums, kurā ir iekļauti visi galvenie aspekti par neklīniskajiem un klīniskajiem pētījumiem Astra Zeneca vakcīnai:

https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/vaxzevria-previouslly-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

Šajā Publiskajā novērtējuma ziņojumā pieminēti dati no zinātniskajām publikācijām:

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2608-y>

<https://www.nature.com/articles/s41541-020-00221-3>

IVP nolemj:

IVP lemj, ka tikai uz iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem attiecināma rekomendācija ilgstošai aizsardzībai pret Covid-19 saņemt vienu Covid-19 vakcīnas devu (antivielu rādītājs nav pamats saņemt vienu devu). Savukārt, cilvēki, kuri pēdējo sešu mēnešu laikā ir diagnosticēti ar pozitīvu SARS CoV-2 PCR, lai nodrošinātu Digitālo Covid-19 sertifikātu saņemšanas kritērijus, būtu nepieciešams saņemt šo devu pirms Digitālā sertifikāta derīguma termiņa beigām.

Tomēr pacientiem ar medikamentu vai slimības radītiem augstas imūnsupresijas stāvokļiem tiek rekomendētas 2 devas, neskatoties uz to, ka iepriekš bijuši SARS CoV-2 PCR pozitīvi.

3. Par nepieciešamo Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanu 2022./2023. gadam

D.Zavadska norāda, ka no VM darba grupas Sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 ir saņemts jautājums IVP sniegt kopīgo viedokli par nepieciešamo Covid-19 vakcīnu portfeļa veidošanu 2022./2023. gadam, jo EK līmenī iepirkumu organizēšana 2022./2023. gadam ir sākusies.

A.Villeruša pauž viedokli, ka joprojām vēl ir neatbildēti jautājumi, līdz ar to IVP nav iespējams noteikt nepieciešamo Covid-19 vakcīnu daudzumu 2022./2023.gadam. Pirmkārt, vēl aizvien tiek pētīta pilnīgi vakcinēto pret Covid-19 kohorta, lai izdarītu secinājumus, cik noturīga ir viņu imunitāte, otrkārt, nav zināms, kādi jauni vīrusa paveidi var parādīties un vai esošās vakcīnas būs atbilstošas, treškārt, nav zināms, kuras no farmācijas kompānijām būs vadošās šajā savstarpējā vakcīnu ražošanas procesā.

D.Zavadska arī informē, ka par vīrusu vektora vakcīnām ir bažas, ka revakcinācija varētu nestrādāt, jo būs izveidojusies aizsardzība pret pašu vektoru-adenovīrusu. Bet tajā pašā laikā tas nav pierādīts. mRNS vakcīnas ar savu izteikto reaktogenitāti ir papildus

bažu jautājums saistībā ar atkārtotām devām. Savukārt proteīnu daļiņu vai inaktivētām pilna vīrusa vakcīnām diezgan lēns process ir ar pielāgošanu vīrusa variantiem. Tāpat paliek aktuāls jautājums, vai vispār un ja jā, tad kad būs nepieciešama balstvakcinācija, citviet ekspertu grupās tiek diskutēts, ka balstvakcinācija varētu būt rekomendēta tikai senioriem un attiecīgu riska grupu pacientiem.

U.Dumpis uzskata, ka vakcīnu portfelis gaidāmajai ziemei ir saplānots, bet, kas būs tālāk, ir grūti paredzēt, jo varbūt būs universālās koronavīrusu vakcīnas, pie tādām arī strādā. Šis jautājums ir par riska vadību valsts līmenī, cik daudz vakcīnas jāiepērk un cik par to esam gatavi tērēt finanses.

D.Gardovska piebilst, ka Pasaules Veselības organizācija valstis aicina rūpēties par nabadzīgākām valstīm. Ja būs vakcīnu pārpalikums, tad to ir iespējams novirzīt nabadzīgākām valstīm. D.Gardovska pauž viedokli, ka vīrusu vektora vakcīnās nevajadzētu ieguldīt līdzekļus, bet gan mRNS vakcīnās. Protams, tie, kuri ir pirmo devu saņēmuši ar vīrusu vektora vakcīnu, ir jānodrošina arī otrā deva ar vīrusu vektora vakcīnu. Svarīgi ir saprast, cik prognozējam, ka izdosies šajā gadā savakcinēt.

U.Dumpis aktualizē jautājumu par vakcīnu miksēšanu, ka ģimenes ārstu vidū ir viedoklis, ka, ja pirmā deva saņemta ar AstraZeneca (Vaxzevria), tad otrā deva jāsaņem ar mRNS vakcīnu. U.Dumpis uzskata, ka tas nebūtu pareizi, jo vairums vēl nav saņēmuši pirmo devu, t.sk. seniori, un tagad sākt dalīt Pfizer vakcīnu tiem, kuri jau ir aizsargāti, nebūtu korekti.

D.Zavadska arī informē, ka tiek gaidīti dati no Lielbritānijas pētījuma, kas pagaidām būs vienīgie salīdzinošie rezultāti, kāda un vai vispār ir atšķirība aizsardzībā pret Covid-19 pielietojot dažādu tehnoloģiju vai ražotāju Covid-19 vakcīnas. Proti, pētījumā korekti tika analizēts, kā un vai mainās ierosinātā imūnā atbilde jeb aizsardzība, ja saņem pirmo un otro devu AstraZeneca (Vaxzevria); pirmo devu AstraZeneca (Vaxzevria), otro devu Pfizer un pirmo devu Pfizer un otro devu AstraZeneca (Vaxzevria). Šā gada aprīlī pētījums tika papildināts arī ar citu ražotāju – Moderna un Novavax Covid-19 vakcīnām.

D.Gardovska pauž viedokli, ka būtu pastiprināta uzmanība jāpievērš jautājumam par miokardītu gadījumu analīzi bērniem pēc Covid-19 vakcinācijas. Jāizsūta informācija ārstiem un sabiedrībai, ka, lai gan tas nav pierādīts un varbūtība, ka būs šādi gadījumi, ir ļoti maza, tomēr vajadzētu pievērst uzmanību bērnu uzraudzībā saistībā ar miokardītiem. Pašlaik notiek cēloņsaistību izpēte.

D.Zavadska uzsver, ka joprojām notiek signāla un cēloņsaistību izpēte un datu iegūšana no dažādiem regulatoriem, EMA ekspertu grupā notiek izvērtēšana un ir jāļauj šiem ekspertiem darīt savs darbs. Katrā gadījumā par jebkuru netipisku reakciju vai simptomiem pēc vakcinācijas ir jāziņo ZVA gan ārstiem, gan sabiedrībai, kur pēc tam rūpīgi izskata katru gadījumu.

U.Dumpis piekrīt **D.Zavadskai**.

I.Eglīte arī pauž nostāju un informē, ka notiek cēloņsaistību izpēte starp vakcināciju un miokardītu. Kamēr nav pilnīgs cēloņsakarības izvērtējums, būtu jāatturas no paziņojumu sniegšanas.

IVP nolemj:

ZVA ziņo IVP tiklīdz ir pieejami pirmie dati un ziņojums no EMA PRAC ekspertiem, t.sk. ZVA pārstāvja.

4. Par Cilvēka papilomas vīrusa (CPV 9) vakcīnas nodrošināšanu zēniem no 2022.gada un garā klepus komponentes vakcīnas nodrošināšanu valsts programmā no 2022.gada

I.Liepīna informē, ka attiecībā uz jautājumu par CPV vakcināciju zēniem (dzimumneitrāla CPV vakcinācija) un vakcināciju grūtniecēm un pusaudžiem pret garo klepu, pašlaik VM pie kopējām nozares finanšu vajadzībām ir apzinājusi nepieciešamo papildu valsts budžeta līdzekļu apmēru šo vakcīnu ieviešanai vakcinācijas kalendārā. VM prioritārie pasākumi tiks virzīti apstiprināšanai kopā ar visu ministriju un citu centrālo valsts iestāžu prioritāriem pasākumiem, ievērojot valsts budžeta finansiālās iespējas.

IVP nolemj:

Informāciju pieņemt zināšanai.

Npk	Uzdevums*	Atbildīgais*	Termiņš*
1.	ZVA informē IVP tiklīdz ir pieejami un apriežami pirmie dati un EMA PRAC iniciālais izvērtējums par Izraēlas ziņotajiem gadījumiem par miokardītiem pēc Comirnaty vakcīnas saņemšanas.	I. Eglīte, ZVA	
2.	VM rosināt Vakcinācijas biroja komunikatoriem veidot informatīvo materiālu, lai publiski tiktu skaidrota antivielu nozīme Covid-19 diagnostikā un antivielu uzskaitīšanas lietderības jautājums.	I. Liepiņa, VM	

Sanāksmes vadītājs

Dace Zavadska

Protokolētājs

Šarlote Konova

* aizpilda nepieciešamības gadījumā