

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

sanāksmes

PROTOKOLS

Rīgā

Datums:	29.11.2021	Nr.	76
----------------	------------	------------	----

Sākums:	Plkst. 14:00	Beigas:	Plkst. 16:00
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” (BKUS) 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	☒	
	Dace Gardovska , Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja	☒	
	Santa Markova , SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste	☒	
	Gunta Stūre , SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja	☐	
	Ainis Dzalbs , ģimenes ārsts	☒	
	Inga Akmentiņa-Smildziņa , nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja	☒	
	Anita Villeruša , Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja	☒	
Pārstāvji bez balsošanas tiesībām (atbalsts IVP darbam):	Inga Liepiņa , Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte	☐	
	Larisa Savrasova , Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk– SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja	☒	
	Ieva Babrova , Nacionālā veselības dienesta (NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja	☐	
	Iveta Eglīte , Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja	☒	

Pieaicinātie*:	Elita Poplavska , ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja Dina Apele-Freimane , Eiropas Zāļu aģentūras Pediatrijas komitejas (PDCO) locekle Asoc. Prof. Inguna Lubaua , BKUS bērnu kardioloģe	
Protokolē:	Šarlote Konova , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe	
Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:		
1. Par bērnu vakcināciju pret Covid-19 vecuma grupā no 5-11 gadiem; 2. Par IVP aktuālajām balstvakcinācijas pagaidu rekomendācijām (V4.029Nov2021).		
Pieņemtie lēmumi:		
1. Par bērnu vakcināciju pret Covid-19 vecuma grupā no 5-11 gadiem E.Poplavska informē par Covid-19 vakcīnas Pfizer-BioNTech <i>Comirnaty</i> (turpmāk – <i>Comirnaty</i>) pediatriko indikāciju. Ir notikusi iepriekš apstiprinātās <i>Comirnaty</i> vakcīnas indikācijas paplašināšana, kas ir pediatrikā indikācija – vecuma grupai no 5-11 gadiem, indikācijas paplašināšana lielā mērā balstās jau uz izpētīto par šo vakcīnu. <i>Comirnaty</i> 10 mcg/deva ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret SARS-CoV-2 vīrusa izraisīto COVID-19 bērniem no 5-11 gadu vecumam. Tāpat kā citām vecuma grupām, nepieciešamas 2 devas ar 3 nedēļu intervālu. Eiropas Zāļu aģentūrā (EZA) šis lēmums tika pieņemts 2021.gada 25.novembrī. Produkta informācija pieejama angļu valodā EZA mājaslapā: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf Būtiskākie kvalitātes aspekti: • <i>Comirnaty</i> 10 mikrogrami/devā koncentrāts dispersijai injekcijām • Atšķaida ar 1.3 ml Na hlorīda • Pēc atšķaidīšanas, flakons satur 10 devas pa 0,2 ml • Oranžs vāciņš • Pieaugušo koncentrāts injekciju dispersijas pagatavošanai 30 mcg/0.3 ml nav apstiprināts izmantošanai bērniem (violets vāciņš) D.Apele-Freimane papildina, ka šoreiz vakcīnas pētījuma mērķis nebija izvērtēt primāri vakcīnas efektivitāti, jo tā tika ekstrapolēta no gados vecākajām grupām. Šajā gadījumā mērķis bija izvērtēt vakcīnas drošumu. Trīs mēneši tika uzskatīti par pietiekamu laiku, lai sagaidītu kādas vēlīnas blakusparādības. Tās blakusparādības, ja tādas būs, kas ir ārkārtīgi retas, tiks noteiktas pēcreģistrācijas periodā. Nolemts, ka ieguvums no vakcīnas reģistrācijas ir lielāks nekā riski izķert kādas ārkārtīgi retas blakusparādības. Tāpēc trīs mēneši tika pieņemti par optimālu laiku bērnu novērošanai. D.Apele-Freimane turpina ar informāciju par Pediatru komitejā nolemto saistībā par bērnu vakcināciju vecuma grupā no 5-11 gadiem. Kopumā, kaut arī tika konstatēts, ka absolūti tiešs ieguvums bērniem no šīs vakcīnas nav tik liels, ņemot vērā to, ka tomēr smagāks saslimšanas risks šajā vecuma grupā ir mazāks nekā vecākiem bērniem un pieaugušajiem, tomēr pastāv smagāks saslimšanas risks risku grupu bērniem ar jau esošām blakussaslimšanām, pastāv multisistēmu iekaisuma sindroma risks, kas ir ļoti nopietna,		

vēlīna komplikācija, kas var tikt novērsta ar šo vakcīnu. Tika nolemts, ka kopumā bērnu un sabiedrības veselības kopīgais ieguvums ir daudzkārt lielāks, salīdzinot ar ārkārtīgi retas blakusparādības iespējamību. Ļoti svarīgi uzsākt vakcināciju bērniem šajā vecuma grupā, jo, piem., UNICEF dati rāda, ka mācību procesa maiņa (klātienē/attālinātās mācības) ietekmē bērnu garīgo veselību, kā arī, vakcinējot bērnus, tiktu mazināta plaša un nekontrolēta vīrusa izplatīšanās.

Jāatzīmē, ka Pediatru komitejā tika nolemts, ka bērnu vakcinācijas jautājums tiek atstāts katras valsts veselības aprūpes sistēmas pārziņā, katra valsts izstrādā savas rekomendācijas, modulūšus bērnu vakcinēšanā.

I.Lubaua informē, ka, ņemot vērā mehānismu, kā rodas miokardīts pēc Covid-19 vakcinācijas, tad varētu attiecināt, ka vecuma grupā 5-11 gadi arī pēc vakcinācijas miokardīti būs retāk, jo arī visi citi izraisīti miokardīti ir retāk šajā vecuma grupā.

I.Lubaua arī informē, ka Eiropas bērnu kardioloģijas asociācijas Dānijas kolēģi rekomendē pusaudžiem gan pirms, gan pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas ievērot saudzējošu režīmu (piem., neapmeklēt sporta nodarbības, pietiekams miegs ir svarīgs).

D.Apele-Freimane jautā SPKC, kāds ir kopējais pusaudžu Covid-19 vakcinācijas pārklājums?

L.Savrasova atbild, ka pilnībā vakcinēti (saņēmuši 2 devas un pagājušas 14 dienas no otrās devas) pašreiz ir 43% vecuma grupā no 12-17 gadiem. Lai gan procents ir salīdzinoši labs, identificēta problēma, ka ir vecāki, kuri atsakās, ka viņu bērns tiktu vakcinēts. Saņēmuši vismaz vienu devu (ietilpst gan tie, kuriem viena deva, gan divas devas) 56% vecuma grupā no 12-17 gadiem.

D.Zavadska lūdz katru IVP locekli izteikt savu viedokli par bērnu vakcināciju pret Covid-19 vecuma grupā no 5-11 gadiem.

D.Gardovska pauž viedokli, ka, ņemot vērā pašreiz pieejamo zinātnisko informāciju, kopumā atbalsta bērnu vakcināciju. Pašlaik iesaka rekomendēt pirmo devu primāri visiem tiem bērniem, kuri ietilpst riska grupā, piem., ir kādas hroniskas saslimšanas. Pirms otrās devas rekomendē ievērot lielāku intervālu, tad būs pieejama arī detalizētāka informācija par Covid-19 jauno omikrona paveidu un kāda ir vakcinācijas ietekme.

U.Dumpis izsaka viedokli, ka atbalsta bērnu vakcināciju, piekrīt, ka tiktu noteikts lielāks intervāls starp pirmo un otro devu. Par otro devu varētu lemt, kad būs pieejama plašāka informācija par omikrona paveidu.

S.Markova atbalsta bērnu vakcināciju, piekrīt, ka tiktu noteikts lielāks intervāls starp pirmo un otro devu. Iesaka rekomendēt pirmo devu primāri visiem tiem bērniem, kuri ietilpst kādā riska grupā.

I.Akmentiņa-Smildziņa atbalsta bērnu vakcināciju. Iesaka akcentēt, kurām riska grupām īpaši svarīga ir vakcinācija. Tāpat iesaka saprotamā valodā medijiem skaidrot par iespējamiem riskiem.

I.Akmentiņa-Smildziņa vērš uzmanību, ka vecāki gaidot, kad vakcīna tiks atļauta bērniem, kuri salīdzinoši nesen ir pārslimojuši Covid-19, jo cer, ka tad varētu bērnam pietikt ar vienu vakcīnas devu, lai iegūtu Covid-19 digitālo sertifikātu.

A.Villeruša pauž viedokli, ka arī atbalsta bērnu vakcināciju, norādot, ka jāvienojas par intervālu, kad rekomendējama otrā vakcīnas deva. Iespējams, prelimināri jāsniedz priekšlikums nogaidīt turpmākos norādījumus attiecībā par intervālu otrās devas saņemšanai.

A.Dzalbs pauž viedokli, ka atbalsta bērnu vakcināciju, tikai, iespējams, nevajadzētu norādīt, ka bērnu vakcināciju veiks tikai pie ģimenes ārsta, labāk norādīt medicīnas iestādēs, lai neveidotos pārlieku garas rindas pie ģimenes ārstiem. A. Dzalbs norāda, ka, viņaprāt, nav nepieciešams izdalīt, ka vakcīnas primāri rekomendējamās riska grupu bērniem, bet, ka visiem bērniem.

IVP nolemj:

Imunizācijas valsts padomes 2021.gada 29.novembra sēdes pagaidu rekomendācijas Covid-19 vakcinācijai bērniem no 5-11 gadu vecumam

VERSIJA 1.0 29Nov2021

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir reģistrējusi Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcīnu lietošanai bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem, pamatojoties uz izvērtējumu no pētījuma datiem, kur ieguvumi no COVID-19 vakcinācijas pārsniedz risku šajā populācijā. Pētījumā piedalījās 3082 bērni.

SARS CoV-2 infekcija un COVID-19 slimība bērniem un pusaudžiem visbiežāk nerada būtisku veselības apdraudējumu, tās norise ir galvenokārt asimptomātiska vai viegla. Tomēr attiecīgajās vecuma grupās reģistrēta vakcīna var palīdzēt novērst saslimšanu un tādējādi būtiski samazināt iespējamu smagu Covid-19 slimības gaitu bērniem ar atsevišķām hroniskām (piemēram aptaukošanās, nopietni imūnās sistēmas traucējumi, kardiovaskulāras un nieru hroniskas saslimšanas) un onkoloģiskām saslimšanām, kuri tāpat kā pieaugušie ir augstākā riska grupā.

Covid-19 primāro vakcināciju ar reģistrēto vakcīnu var saņemt ikviens, kurš ir 5 gadus vecs un vecāks, taču īpaši tā rekomendēta ir bērniem ar jau pamatā esošiem veselības traucējumiem.

Imunizācijas valsts padome (IVP) kopumā atbalsta bērnu vakcināciju pret Covid-19 vecuma grupā no 5-11 gadiem, taču atkārtoti uzsver, ka joprojām būtiskākā ir senioru un riska grupu vakcinēšana. Šīs grupas ir prioritāte gan primārajā, gan balstvakcinācijā.

IVP, ņemot vērā pašreiz pieejamo zinātnisko un uz pierādījumiem balstīto informāciju, kopumā atbalsta bērnu vakcināciju. ņemot vērā arī jau zināmos datus par vienas devas efektivitāti gan bērnu, gan jauniešu populācijā un izvērtējot risku un ieguvumu attiecību, kā arī ievērojot, ka šobrīd ir vēl nepilnīga informācija par jauno Covid-19 omikrona paveidu, rekomendē sākotnēji vakcināciju vecuma grupā 5-11 gadi veikt ar vienu vakcīnas devu. Otrās devas saņemšanai noteikt garāku intervālu (optimāli 3 mēneši), līdz laikam, kad būs pieejama arī detalizētāka informācija par Covid-19 jauno omikrona paveidu un tam iespējams pielāgotajām vakcīnām. Bet, ja bērnam kādu iemeslu dēļ ir nepieciešams saņemt arī otro devu, tas ir pieļaujams saskaņā ar vakcīnas reģistrāciju.

IVP atbalsta bērnu vecumā no 5-11 gadiem vakcināciju pret Covid 19, taču pašlaik īpaši to rekomendē uzsākt visiem tiem bērniem, kuri ietilpst kādā no riska grupām nopietnai Covid-19 gaitai, piem., bērni ar onkoloģiskām saslimšanām, aptaukošanos, cukura diabētu, kardiovaskulārām fona saslimšanām un citām hroniskām orgānu slimībām.

Prognozējams, ka bērnu devas vakcīnas Latvijā varētu būt pieejamas decembra beigās, līdz ar to decembra beigās/janvāra sākumā būtu iespējams uzsākt vakcināciju ar pirmo devu, kas jau būtu pietiekami primārās imūnās atbildes iniciācijai. Gadījumā, ja būs nepieciešamība vai jau būs uzsākta vakcīnas ar SARS CoV-2 vīrusa variantiem pielāgotu sastāvu ražošana, tad otrā deva būs rekomendēta ar pielāgotu vakcīnu. Savukārt, ja vakcīnu

sastāvu nebūs nepieciešams mainīt, tad tiks noteikts intervāls otrai devai ar jau reģistrēto vakcīnu.

Augstas imūnsupresijas bērniem primārās vakcinācijas kursa pabeigšanai nepieciešamas 3 devas.

Bērniem jāsaņem vecumam atbilstoša vakcīnas forma, neatkarīgi no to lieluma vai svara.

Deva jābalsta uz bērna vecumu vakcinācijas dienā:

- Ja bērnam gadi no 11 uz 12 gadiem mainās laikā no pirmās līdz otrās devas saņemšanai, tad gan kā pirmā, gan otrā deva tiek saņemta 10 µg (oranžs vāciņš) deva;
- Ja bērns vecumā no 5 līdz 11 gadiem kā pirmo devu netīši saņem 30 µg devu, tad otrajai devai jāsaņem viena vecumam atbilstoša 10 µg deva un jāuzskata, ka primārā vakcinācija ir pabeigta;
- Ja bērns vecumā no 5 līdz 11 gadiem kā otro devu nejauši saņem 30 µg devu, tad arī jāuzskata, ka viņam ir pabeigta primārā imunizācija.

Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcīnas dažādās formas (12+ un pieaugušo devas forma (30 µg) un bērnu no 5-11 gadiem 10 µg deva) NAV savstarpēji aizstājamas, kā arī IVP **iebilst** pieaugušo devas formas izmantošanu bērniem, mainot ievadāmo tilpumu.

Covid-19 vakcīnas gan bērnu, gan pieaugušo vecumā var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām tajā pašā dienā vai jebkādā intervālā pirms un pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas.

Seroloģiskās pārbaudes jeb antivielu noteikšana, lai novērtētu iepriekš jau iespējami notikušu inficēšanos ar SARS CoV-2, nav ieteicamas un nepieciešamas, lai pieņemtu lēmumus par primārās vakcinācijas uzsākšanu.

Bērni ar MIS*-C anamnēzē:

Ieguvumi no COVID-19 vakcinācijas bērniem un pusaudžiem ar MIS-C anamnēzē var būt lielāki par teorētisku MIS līdzīgas slimības risku vai citu zināmu risku, ko rada pašas COVID-19 vakcīnas.

*MIS - multisistēmu iekaisuma sindroms.

Bērni pēc MIS-C anamnēzē var saņemt Covid-19 vakcīnu, kad:

- 1) sasniegta klīniskā atveseļošanās, tai skaitā atjaunojusies normāla sirds funkcija;
- 2) kopš MIS-C noteikšanas ir pagājušas ≥ 90 dienas;
- 3) tie ikdienā dzīvo augstas SARS-CoV-2 vīrusa izplatības valstī un vidē, kā arī tiem ir paaugstināts risks SARS-CoV-2 ekspozīcijai un transmisijai;
- 4) MIS-C ir attīstījies pirms COVID-19 vakcinācijas.

Sagaidāmās reakcijas un miokardītu/perikardītu risks:

Klīniskajā pētījumā netika ziņots par miokardīta vai perikardīta gadījumiem bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem ($n = 3,082$), lai gan pētījumā iekļauto dalībnieku skaits bija nepietiekošs, lai varētu novērtēt miokardītu risku.

IVP locekļu diskusijas rezultātā tika izstrādāta 4.versija pagaidu rekomendācijām balstvakcinācijai pret Covid-19.

U.Dumpis aktualizē jautājumu, ka, ņemot vērā, ka balstvakcinācija uzreiz dod vēlamu efektu, tad nav racionāla izskaidrojuma, kāpēc pēc balstvakcinācijas ir jāgaida 15 dienas līdz Covid-19 digitālais sertifikāts par balstvakcināciju būs derīgs.

IVP nolemj:

1. *Rosina atcelt pēc balstvakcinācijas 15 dienu periodu, lai Covid-19 digitālais sertifikāts būtu derīgs, jo tam nav racionāla izskaidrojuma.*

Imunizācijas valsts padomes 2021.gada 29.novembra sēdes balstvakcinācijas apsvērumi un rekomendācijas SARS CoV-2 Omikrona varianta un jaunāko zinātnisko pierādījumu kontekstā:

VERSIJA 4.0 29Nov2021

Pašreizējā joprojām nekontrolētā un ilgstoši augstā SARS CoV-2 Delta varianta izplatīšanās situācijā, kā arī jaunā vīrusa Omikrona varianta kontekstā, ņemot vērā nesenos pierādījumu datus par vismaz īstermiņa ievērojamu aizsardzības pieaugumu pret simptomātisku Covid-19 un smagu slimības gaitu pēc balstvakcinācijas devas lietošanas visās vecuma grupās, IVP rekomendē:

- Papildus iepriekš noteiktajām iedzīvotāju grupām, balstvakcinācija jāsaņem visām personām sākot no 40 gadiem un var saņemt arī personas no 18 gadiem, ja pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnām ir pagājuši 6 mēneši;
- Pēc primārās vakcinācijas ar vīrusu vektoru vakcīnām balstvakcinācija jāsaņem:
 - Visiem iedzīvotājiem vecumā no 18 gadiem 8 nedēļas pēc vienas devas Janssen vakcīnas saņemšanas
 - Visiem iedzīvotājiem vecumā no 18 gadiem sākot no 5 mēnešiem pēc Astra Zeneca Vaxzevria vakcīnas saņemšanas

Kādos gadījumos nepieciešama balstvakcinācija?

	Nepieciešama balstvakcinācija	Nav nepieciešama balstvakcinācija
Saņēmis 1 devu un pārslimojis (PCR+)	✓ (nepieciešama pēc 6 mēnešiem)	
Saņēmis 2 devas un pārslimojis (PCR+)		✓ (NAV nepieciešama arī pēc 6 mēnešiem)

Augstas imūnsupresijas pacientiem, kā jau iepriekš noteikts, primārā vakcinācija tiek nodrošināta ar 3 devām. Pēc tās attiecīgi augstāk tekstā noteiktajiem intervāliem rekomendēta balstvakcinācijas deva.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-SARS-CoV-2-17th-update-Nov-2021.pdf>

Npk	Uzdevums*	Atbildīgais*	Terminš*

Sanāksmes vadītājs

Dace Zavadska

Protokolētājs

Šarlote Konova

* aizpilda nepieciešamības gadījumā