

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES

## PROTOKOLS

Rīga, 2014.gada 10.jūlijā

Nr. 45

Sēde sākas: plkst. 15:00  
Sēde beidzas: plkst. 16:15

### Sēdi vada:

**Jurijs Perevoščikovs**, Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors

### Sēdē piedalās

#### Padomes locekļi:

**Ingrīda Biedre**, Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas Informācijas uzraudzības sektora vadītāja;

**Viktorija Boļšakova**, LM Bērnu un ģimenes politikas departamenta vecākā referente;

**Uga Dumpis**, VSIA „Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca” Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;

**Dace Gardovska**, RSU Pediatrijas katedras vadītāja;

**Imants Lanka**, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas delegētais pārstāvis;

**Līga Kozlovska**, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas vadītāja;

**Sandija Salaka**, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja;

**Inga Solovjova**, Rīgas domes Labklājības departamenta veselības pārvaldes priekšnieka vietniece, Veselības aprūpes nodaļas vadītāja;

**Inga Šmate**, Slimību profilakses un kontroles centra direktore;

**Ludmila Vīksna**, RSU Infektoloģijas un dermatoloģijas katedras vadītāja.

#### Pieaicinātie:

**Zīta Altenburga**, Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta direktore;

**Ainārs Lāčbergs**, Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas Iepirkumu speciālists;

**Anita Segliņa**, Veselības ministrijas Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākais eksperts ķīmisko vielu drošuma jomā;

**Signe Vēliņa**, SIA „GlaxoSmithKline” pārstāve.

### Sēdē nepiedalās:

**Sanita Akerberga**, Nacionālā veselības dienesta Iepirkumu nodaļas vadītāja;

**Jana Feldmane**, VM Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja;  
**Antra Fogle**, Nacionālā veselības dienesta Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;  
**Sibilla Pālena**, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ambulatori konsultatīvās nodaļas ārste – alergoloģe.

**Sēdi protokolē:**

**Irina Lucenko**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja.

**Dienas kārtība:**

1. Imunizācijas valsts padomes 44.sēdes protokola apstiprināšana;
2. Imunizācijas valsts padomes 45.sēdes organizācija un dienas kārtība;
3. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā;
4. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem.

**1. Par Imunizācijas valsts padomes 44.sēdes protokola apstiprināšanu**  
*(J.Perevoščikovs)*

*J.Perevoščikovs* jautāja, vai Imunizācijas valsts padomes locekļiem ir iebildumi par iepriekšējās sēdes protokolu.

*Nolemts: Apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu.*

**2. Par Imunizācijas valsts padomes 45.sēdes organizāciju un dienas kārtību**  
*(J.Perevoščikovs)*

*J.Perevoščikovs* piedāvāja izskatīt Imunizācijas valsts padomes sēdē divus jautājumus:

1. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā;
2. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem.

*Nolemts: Apstiprināt dienas kārtību.*

### 3. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vaksinācijas kalendārā (*J.Perevoščikovs, diskusija*)

*J.Perevoščikovs* informēja, ka ir saņemta SIA „GlaxoSmithKline” vēstule (1.pielikums) ar informāciju par izmaiņām vakcīnas „Cervarix” lietošanas instrukcijā (2.pielikums), samazinot nepieciešamo devu skaitu no 3 līdz 2 meitenēm vecumā no 9 līdz 14 gadiem (ieskaitot). Balstoties uz to, ka šādā veidā tiks ietaupīta 1/3 līdzekļu, kas nepieciešami meiteņu vakcinācijai pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, SIA „GlaxoSmithKline” piedāvā izmantot šo naudu ātrākai 2.vaksinācijas pret vējbakām ieviešanai (no 2015.gada, nevis 2017.gada, kā tas paredzēts MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vaksinācijas noteikumi”).

*U.Dumpis* informēja, ka principiāli iebilst pret to, ka Imunizācijas valsts padome izskata jautājumu, ko ierosina farmaceitiskā industrija.

*J.Perevoščikovs* uzsvēra, ka ņemot vērā izmaiņas vakcīnas lietošanas instrukcijā, jautājums par grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumu Nr.330 „Vaksinācijas noteikumi” 1.pielikumā „Vaksinācija kalendārs” būtu jāizskata un jāpieņem lēmums jebkurā gadījumā. Imunizācijas valsts padomes locekļi, apspriežoties, piekrita uzticēt Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot priekšlikumus grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vaksinācijas noteikumi”.

*J.Perevoščikovs* piedāvāja uzklaut un pieņemt zināšanai Nacionālā veselības dienesta sagatavoto informāciju par SIA „GlaxoSmithKline” vēstulē iekļautiem finansiāliem jautājumiem.

*A.Lācbbergs* sniedza informāciju, ka kaut gan vienas vakcīnas devas atcelšanas rezultāta veidosies ietaupījums, tomēr vairāku gadu pieredze liecina, ka citu vakcīnu pārtēriņa dēļ tas tiks izmantots deficīta segšanai citās pozīcijās.

*U.Dumpis* atkārtoti vērsa Imunizācijas valsts padomes locekļu uzmanību, ka Imunizācijas valsts padomei nevajadzētu sekot industrijas norādījumiem un vērtēt viņu sagatavotus finansiālus aprēķinus. Turklāt Imunizācijas valsts padomes locekļiem nav jāaizpilda deklarācija par interešu konflikta neesamību.

*I.Šmate* uzsvēra, ka ir jāizskata gan privātpersonu, gan juridisko personu iesniegumi.

*D.Gardovska* piekrita, ka Imunizācijas valsts padomei jāizskata visi priekšlikumi imunizācijas uzlabošanai, neatkarīgi no tā, kas tas ir sagatavojis, un jānovērtē tos no zinātniskā viedokļa, distancējoties no politikas un citiem aspektiem.

*A.Lācbbergs* uzsvēra, ka izmaiņas lietošanas instrukcijā jāiestrādā tiesību aktā, bet finansiālie aprēķini jāpieņem zināšanai. Turklāt, Nacionālais veselības dienests nav saņēmis papildus no SIA „GlaxoSmithKline” pieprasīto informāciju par vakcīnas „Rotarix” „plānoto cenu”.

*S.Vēliņa* informēja, ka SIA „GlaxoSmithKline” vienmēr ir atklāta attiecībā uz informācijas sniegšanu un paskaidroja par datu avotu attiecībā uz aprēķinos minētās vakcīnas „Rotarix” „plānoto cenu”.

*J.Perevoščkovs* informēja, ka ir saņemta Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas vēstule „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā” (3.pielikums).

*I.Lanka* paskaidroja, ka Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas Valdes skatījumā, ņemot vērā grūto finansiālo stāvokli un citas prioritātes medicīnā, nepieciešams atlikt vakcinācijas pret rotavīrusu infekciju uzsākšanu līdz 2017.gadam.

*U.Dumpis* uzsvēra, ka lēmums par vakcināciju pret rotavīrusu infekciju ir pieņemts un Imunizācijas valsts padomes uzdevums būtu izvērtēt vakcinācijas uzsākšanas atlikšanu tikai gadījumā, ja būtu saņemti kādi zinātniskie šīs vakcīnas neefektivitātes pierādījumi.

*I.Šmate* informēja par piedalīšanos Pasaules Veselības organizācijas ekspertu sanāsmē par jaunu vakcīnu ieviešanu, ziņojot, ka daudzas kaimiņvalstis, t.sk. arī Igaunija, vakcinē bērnus pret rotavīrusu infekciju un Igaunijas kolēģi prezentēja datus, kas apliecina šī pasākuma efektivitāti.

*D.Gardovska* informēja, ka bērni ar rotavīrusu infekciju lielākoties ārstējās stacionāros, līdz ar to ārstēšana ir ļoti dārga, tādēļ šīs vakcīnas ieviešana ir tiešām ekonomiski pamatota.

*I.Lanka* iebilda, ka bērni ar rotavīrusu infekciju tiek ārstēti arī ambulatori.

*D.Gardovska* uzsvēra, ka atbilstoši statistikai, gandrīz visi bērni ar rotavīrusu infekciju tiek ārstēti stacionāros.

*I.Lanka* uzsvēra, ka ģimenes ārstiem ir problēmas ar rotavīrusu infekcijas verificēšanu (diagnostiku) un daudzi gadījumi paliek kā neskaidras etioloģijas zarnu infekcijas.

*D.Gardovska* uzsvēra, ka ģimenes ārstiem ir nepieciešams nodrošināt precīzu ziņošanu par infekcijām.

*S.Salaka* informēja, ka daudzi vecāki nesaņem no ģimenes ārsta informāciju par iespējām vakcinēt bērnus pret rotavīrusu infekciju, izmantojot „M sarakstu”.

*D.Gardovska* atgādināja par neseniem diviem difterijas gadījumiem bērniem, kuri nebija vakcinēti. Ir zināms, ka ārsti atrunāja vecākus no bērnu vakcinācijas. Tā ir liela problēma, sevišķi ņemot vērā pretdifterijas seruma trūkumu.

*S.Vēliņa* precizēja, ka vakcinācija pret rotavīrusu infekciju notiek Zviedrijā, Somijā, Igaunijā un Norvēģijā. *S.Vēliņa* jautāja, vai Imunizācijas valsts padome plāno pieņemt kādu lēmumu attiecībā uz 2.devas ieviešanu pret vējbakām, balstoties uz to, ka lietošanas instrukcija paredz vakcināciju pret šo infekciju ar divām potēm.

*D.Gardovska* ierosināja ieteikt kompetentām institūcijām izskatīt jautājumu par ātrākās 2.potes pret vējbakām ieviešanu gadījumā, ja veidosies līdzekļu ietaupījums.

*Nolemts:*

1. *Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot priekšlikumus grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” par vakcinācijas shēmu pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju;*
2. *Pieņemt zināšanai SIA „GlaxoSmithKline” vēstuli;*
3. *Ieteikt Veselības ministrijai apsvērt iespēju ieviest 2.vakcināciju pret vējbakām ātrāk nekā tas ir paredzēts, ja izveidosies līdzekļu ietaupījums sakarā ar izmaiņām vakcinācijas kalendārā;*
4. *Pieņemt zināšanai Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas Valdes viedokli par izmaiņām vakcinācijas kalendārā.*

#### **4. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem** (*J.Perevoščikovs, diskusija*)

*J.Perevoščikovs* informēja, ka Latvijā pēdējo divu gadu laikā strauji pieauga saslimstība ar garo klepu, turklāt ļoti augsta ir saslimstība zīdaiņu un pusaudžu vidū (prezentācijas slaidi 4.pielikumā). Pēdējo 2 gadu laikā reģistrēti divi garā klepus izraisītie nāves gadījumi nevakcinētiem zīdaiņiem. Sakarā ar līdzīgo problēmu daudzās citās Eiropas valstīs ir ieviesta balstvakcinācija pret garo klepu pusaudžiem, kā arī regulārās balstvakcinācijas pieaugušiem (apkopojums 5.pielikumā). Būtu lietderīgi izskatīt šo jautājumu un noformulēt Latvijas stratēģisko virzienu šajā jomā, piemēram, paredzēt balstvakcināciju 14 gadu vecumā, kombinējot to ar balstvakcināciju pret difteriju un stingumkrampjiem. Latvijā ir reģistrētas vakcīnas, kuras var izmantot šim nolūkam.

*U.Dumpis* jautāja, vai saslimstības pieaugums pēdējo divu gadu laikā nav saistīts ar diagnostikas uzlabošanu, jo Lietuvā un Igaunijā saslimstība ir augsta vairākus gadus.

*J.Perevoščikovs* atbildēja, ka infekcijas slimībām ir raksturīgas svārstības pa gadiem, tomēr nevar izslēgt arī diagnostikas uzlabošanu ietekmi.

*D.Gardovska* informēja, ka klīniskie novērojumi arī liecina par garā klepus saslimstības pieaugumu pēdējo divu gadu laikā. Attiecībā uz balstvakcinācijas ieviešanu sākotnēji var ierosināt veikt vakcināciju paaugstinātā riska grupās, piem., ģimenēs, kas gaida bērnus.

*J.Perevoščikovs* atgādināja, ka arvien vairāk Eiropas valstu ievieš balstvakcināciju pusaudžiem ar nolūku samazināt izraisītāja cirkulāciju sabiedrībā.

*U.Dumpis* izteica viedokli, ka jautājumu vajadzētu risināt lēnā garā un ierosināja Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot detalizēto pārskatu par papildus balstvakcinācijas ietekmi uz epidemioloģisko situāciju citās valstīs (iespējams, noslēdzot līgumu ar kādu ekspertu no malas).

*D.Gardovska* ierosināja apsvērt jautājumu par pusaudžu vakcināciju kampaņas veidā, bet vēlāk izvērtēt iespējas ieviest regulārās papildus balstvakcinācijas.

*L.Kozlovska* atgādināja, ka ģimenes ārstiem ir kvotas uz pacientu izmeklējumiem, kas ierobežo infekciju diagnostikas iespējas, turklāt ir arī nopietnas problēmas ar paraugu nosūtīšanu no attālinātām teritorijām uz references laboratoriju Rīgā, kas negatīvi ietekmē pareizās diagnozes noteikšanu un ziņošanu par infekcijas gadījumiem (piem., Gulbja laboratorija atsakās veikt paraugus izmeklēšanai uz masaliņām no Balviem uz Rīgu).

*U.Dumpis* uzsvēra, ka izmeklējumiem uz infekcijas slimībām noteikti jābūt ārpus ārstiem noteiktām kvotām.

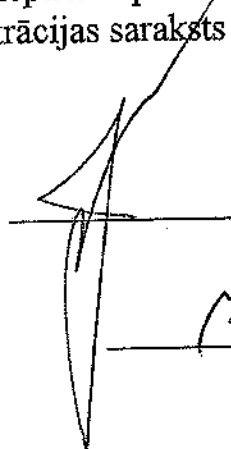
*D.Gardovska* ieteica ģimenes ārstu profesionālajām asociācijām aktualizēt šo jautājumu, savukārt Imunizācijas valsts padome šādu ierosinājumu noteikti atbalstītu.


*Nolemts: Turpināt jautājuma par vakcināciju pret garo klepu izskatīšanu nākamajā Imunizācijas valsts padomes sēdē, Slimības profilakses un kontroles centram sagatavojot papildus informāciju par citu valstu pieredzi.*

- Pielikumā: 1.SIA „GlaxoSmithKline” 27.05.2014. vēstules Nr.3-1/31 „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā” kopija uz 4 lp.;
- 2.Vakcīnas „Cervarix” lietošanas instrukcija uz 6 lp.;
- 3.Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas 03.07.2017. vēstules Nr.121 „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendāru” kopija uz 1 lp.;
- 4.SPKC prezentācijas slaidi par garo klepu uz 1 lp.;
- 5.Vakcinācija pret garo klepu Eiropas valstīs uz 1 lp.
6. Sēdes dalībnieku reģistrācijas saraksts uz 1.lp.

Imunizācijas valsts padomes  
priekšsēdētājs

Protokolē

 Jurijs Perevoščikovs

 Irina Lucenko

2 pielikums

J. Perevoščikovam  
dabam



28.05.2014  
GlaxoSmithKline

Veselības ministrei I. Cīrocēnes kundzei  
Valsts sekretāram R. Muciņa kungam

Imunizācijas Valsts padomes priekšsēdētājam  
J. Perevoščikova kungam

Kopija: Nacionālā veselības dienesta direktoram  
M. Taubes kungam  
2014. gada 27. maijā  
Nr. 3-1/31

GlaxoSmithKline Latvija SIA  
Reģ. Nr. 40003623027  
Dzirnavu iela 11  
Rīga, LV-1073  
Latvija  
Tālr. 67312597  
Fakss 67312690  
www.gsk.lv

Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā

Ministru kabineta noteikumi „Vakcinācijas noteikumi” paredz vakcinācijas uzsākšanu pret rotavīrusu infekciju ar 2015. gadu, bet otro devu vakcinācijai pret vējbakām plānots ieviest ar 2017. gadu. Vakcinācijas uzsākšanai pret rotavīrusu Veselības ministrija no 2015. gada plānojis budžetu 766 000 Euro apmērā.

Pašreiz valsts kompensē vakcināciju pret rotavīrusu infekciju 50% apmērā kompensējamo zāļu M sarakstā (turpmāk - KZS). Valsts apmaksātā summa par vakcinācijas kursu ir 54,16 – 77,58 Euro (atkarībā no izvēlētas vakcīnas iļvevada 2 vai 3 devas) un aptvere 2013. gadā bija aptuveni 12%. 2013. gadā valsts M sarakstā ir kompensējusi Rotarix 130 688,08 Euro apmērā un 2014. gada 4 mēnešos 49 096,04 Euro apmērā. Ja vakcināciju pret rotavīrusu infekciju uzsāks ar 2015. gadu, balstoties uz atklātā konkursa “Vakcīnas un šļircēs” identifikācijas nr. VM NVD 2013/2014 (turpmāk – konkurss) rezultātiem, vakcinācijas kursā izmaksas valstij būs 33,59 Euro.

2014. gadā Eiropas zāļu aģentūra ir apstiprinājusi izmaiņas vakcīnas pret cilvēka papilomas vīrusu (HPV) Cervarix zāļu aprakstā. Saskaņā ar jauno zāļu aprakstu, meitenēm vecumā no 9 līdz 14 gadiem ar 2 devu vakcinācijas shēmu ir iespējams panākt līdzvērtīgu imūno atbildi kā vakcinējot ar 3 devām, kā noteikts pašreizējā vakcinācijas kalendārā. Meitenēm no 15 līdz 18 gadu vecumam (vecums, kad atbilstoši Vakcinācijas kalendāram vēl ir iespējams saņemt vakcināciju, ja to pieļauj vakcīnas lietošanas instrukcija un ja konkrētā vakcīna bija iekļauta vakcinācijas kalendārā, kad bērnam bija vakcinācijai atbilstošais vecums) saglabājas iepriekšējā 3 devu vakcinācijas shēma.

Nemot vērā iepriekš minēto, ierosinām ieviest vakcinācijas kalendārā 2 devu vakcinācijas shēmu pret HPV meitenēm 12 gadu vecumā un otro vakcīnas devu pret vējbakām no 2015. gada 1. janvāra.

SANĒMIS  
Ministru priekšsēdētāja vietnieks  
28.05.2014  
Nr. 3-1/31-96

Sagaidāmie ieguvumi:

- 1) tiku novērsti grupveida saslimšanas gadījumi pret vējbakām skolās (tiem bērniem, kam uzsākta vakcinācija 2008. gadā 1,5 gadu vecumā, 2015. gadā būs 7,5 gadi, bet, ja vakcinētu no 2017. gada, tad jau 9,5 gadi),
- 2) tiku valrota sabiedrības uzticēšanās valsts īstenotajai politikai (uzzinot, ka valsts negarantē vējbaku vakcīnas 2. devas apmaksu un ar vienu devu var veidoties nepilnīga aizsardzība pret infekciju, daudzi vecāki atsakās arī no pirmās devas),
- 3) tiku levēroti zāļu apraksta nosacījumi, kas nosaka, ka "bērniem no 9 mēnešu līdz 12 gadu (ieskaitot) vecumam jāsaņem 2 Varilrix devas, lai nodrošinātu optimālu aizsardzību pret vējbakām",
- 4) tiku efektīvi izmantota centralizētai vakcīnu iegādei iepļānotā nauda,
- 5) tiku ietaupīti līdzekļi KZS M sarakstā (aptuveni 147 288 Euro) un valsts par rotavīrusu vakcinācijas kursu maksātu par 20,57 – 43,99 Euro mazāk.

Pielikumā pievienojam aprēķinus, kas pamato mūsu priekšlikumu. Nepieciešamības gadījumā esam gatavi sniegt paskaidrojumus.

Cienā,

Petra Krīke

GlaxoSmithKline Latvija SIA valdes locekle



Pielikums – aprēķini par līdzekļu ietaupījumu bērnu vakcinācijā

1. 2015.gadam vakcīnu konkursā tika plānotas 19 220 devas HPV vakcīnas. Konkursa rezultātā 1 devas cena ir 26,87 Euro (ar PVN). Ja no 2015.gada uzsāks HPV vakcināciju ar 2 devām, būs nepieciešamas tikai 12 813 devas un kopā nepieciešamā nauda būs 344 285 Euro. Līdz ar to veidosies 172 156 Euro ietaupījums).

| Vakcīna                 | Cena EURO (ar PVN) par 1 devu | Devas  | Kopā Euro      |
|-------------------------|-------------------------------|--------|----------------|
| Cervarix (3 devu kurss) | 26,87                         | 19 220 | 516 441        |
| Cervarix (2 devu kurss) | 26,87                         | 12 813 | 344 285        |
| <b>Ietaupījums</b>      |                               |        | <b>172 156</b> |

2. 2015.gadam vakcīnu konkursā tika plānoti 16 935 kursi (85% aptvere) rotavīrusu vakcinācijai ar cenu 46,85 Euro (ar PVN). 2013.gada beigās konkursā uzvarējušās rotavīrusu vakcīnas kurss no 2015.gada maksās 33,59 Euro (ar PVN), līdz ar to reālā nepieciešamība būs 568 847 Euro, tātad Centralizētajā vakcīnu budžetā veidosies 197 153 Euro ietaupījums.

| Vakcīna                 | Cena EURO (ar PVN) par 1 kursu | Kursi  | Kopā Euro          |
|-------------------------|--------------------------------|--------|--------------------|
| Rotarix (plānotā cena)  | 46,85                          | 16 935 | 766 000 (793 405)* |
| Rotarix (konkursā cena) | 33,59                          | 16 935 | 568 847            |
| <b>Ietaupījums</b>      |                                |        | <b>197 153</b>     |

\*Kopā būtu nepieciešami 793 405 Euro, bet tā kā VM budžeta plānā 2015.gadam ir paredzēti 766 000 Euro, tie turpmāk ņemti par pamatu aprēķinam.

Kopā no HPV vakcīnas 2 devu shēmas un rotavīrusu vakcīnas jaunās konkursa cenas 2015.gadā veidosies 369 309 Euro ietaupījums.

3. 2014.-2015.gada vakcīnu konkursam tika plānots arī vakcīnu skaits 2 devas uzsākšanai pret vējbakām. Konkursā izvēlēja lētāko kombināciju, iepērkot MMR vakcīnu un MMR-V vakcīnu. Tika arī noskaidrota zemākā vējbaku vakcīnas cena un prognozēts 7 gadu vecumā nepieciešamo vakcīnu devu skaits. Tā kā 7 gadu vecumā valsts jau iepērk visiem bērniem MMR vakcīnas, tad jāaprēķina papildu izmaksas, kas rastos, iepērkot vējbaku komponenti monovakcīnā un kombinētajā MMR-V vakcīnā. Vējbaku vakcīna papildus maksātu 65 490 Euro. Papildus nepieciešamais budžets, iepērkot MMR vakcīnu vietā MMRV, būtu 316 399 Euro.

| Vakcīna                      | Cena EURO (ar PVN) par 1 devu | Devas 7 gadu vecumā | Kopā Euro  |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|
| MMR                          | 5,48                          | 6 025               | Izmaksas nemainīsies līdz ar otrās vējbaku devas ieviešanu |
| MMR-V                        | 26,33                         | 15 175              | Skatīt aprēķinu zemāk                                      |
| MMR-V (ja atskaita MMR cenu) | 20,85 (26,33 - 5,48)          | 15 175              | 316 399  |
| Vējbakas (mono)              | 21,83                         | 3 000               | 65 490   |

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Kopā nepieciešams | 381 889 |
|-------------------|---------|

Tātad kopā papildu nepieciešamie līdzekļi vējbaku 2. devas ieviešanai 7 gadu vecumā būtu 381 889 Euro.

4. Starpība, kas restos, uzsākot vējbaku 2. devas vakcināciju, būtu 12 580 Euro. Taču jāņem vērā, ka citu valstu pieredze, kas jau ieviesušas rotavīrusu vakcīnu, liecina, ka pirmā gada aptvere ir 73% (nevis kā plānots LV - 85%), līdz ar to reāli nepieciešamā nauda rotavīrusu vakcinācijas uzsākšanai būs mazāka:

5. Valsts M sarakstā par rotavīrusu vakcinācijas kursu samaksā 54,16 Euro, konkursa cena par kursu ir 33,59 Euro, līdz ar to ieviešot vakcināciju kalendārā, valsts par katru kursu ietaupīs 20,57 Euro.

6. 2014. gada pirmajos 3 mēnešos valsts M sarakstā ir kompensējusi 1 813 devas Rotavīrusu vakcīnas. Tā kā 50% kompensācijas gadījumā valsts par katru devu kompensē 27,08 Euro, tad šī gada 4 mēnešos valsts šim nolūkam ir iztērējusi 49 096 Euro un var prognozēt, ka līdz 2014. gada beigām tie varētu būt 147 288 Euro.

Līdz ar to 2015. gadā, ja vakcinācija pret rotavīrusu infekciju tiks uzsākta ar 1. Janvāri, KZS M sarakstā ietvaros tiks ietaupīti vismaz 147 288 Euro, ko nepieciešamības gadījumā varēs izmantot citu zāļu iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā vai arī novirzīt 2. devas ieviešanai vakcinācijai pret vējbakām (ja tas būs nepieciešams) vai 15-18 gadus vecu meiteņu, kas nav saņēmušas vakcināciju pret HPV 12 gadu vecumā, vakcinācijai ar 3. devām.

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Cervarix suspensija injekcijām

Cilvēka papilomas vīrusa (*Human Papillomavirus*) vakcīna [16., 18. tips] (rekombinanta, ar adjuvantu, adsorbēta)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Cervarix un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cervarix lietošanas
3. Kā lietot Cervarix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cervarix
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Cervarix un kādam nolūkam to lieto

Cervarix ir vakcīna, kas paredzēta sieviešu aizsardzībai no 9 gadu vecuma pret cilvēka papilomas vīrusu (HPV) infekcijas izraisītām slimībām.

Šīs slimības ir:

- dzemdes kakla vēzis (t. i., dzemdes apakšējās daļas vēzis),
- sieviešu dzimumorgānu pirmsvēža bojājumi (dzemdes kakla, vulvas un maksts šūnu pārmaiņas, kurām ir varbūtība pārvērsties par vēzi).

Cilvēka papilomas vīrusa (HPV) tipi, kas ir vakcīnā (HPV 16. un 18. tips), izraisa aptuveni 70% visu dzemdes kakla vēža gadījumu un 70% ar HPV saistīto vulvas un maksts pirmsvēža bojājumu. Arī citi HPV tipi var izraisīt dzemdes kakla vēzi. Cervarix neaizsargā pret visiem HPV tiem.

Ja sieviete tiek vakcinēta ar Cervarix, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādās antivielas pret HPV 16. un 18. tipu. Klīniskos pētījumos ir pierādīts, ka Cervarix pasargā no HPV izraisītām slimībām 15 gadus vecas un vecākas sievietes. Cervarix arī stimulē antivielu producēšanu 9 – 14 gadus vecām meitenēm.

Cervarix nav infekciozs, tāpēc tas nevar izraisīt ar HPV saistītas slimības.

Cervarix neizmanto, lai ārstētu ar HPV saistītas slimības, kas pastāv jau vakcinācijas brīdī.

Cervarix jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Cervarix lietošanas

**Nelietojiet Cervarix šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret kādu no Cervarix aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezīti ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums;

- ja Jums ir smaga infekcija ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Varētu būt nepieciešams atlikt vakcināciju līdz atlabšanai. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās nav traucēklis, taču vispirms aprunājieties ar ārstu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Cervarix lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi;
- ja Jums ir kāda slimība, kas mazina pretestību pret tādām infekcijām kā, piemēram, HIV infekcija.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu iespējams ģībonis (īpaši pusaudžiem). Tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums vai Jūsu bērnam agrāk ir bijis injekcijas izraisīts ģībonis.

Tāpat kā visas vakcīnas, Cervarix var pilnībā neaizsargāt visus vakcinētos cilvēkus.

Cervarix neaizsargās no HPV 16. vai 18. tipa izraisītām slimībām cilvēkus, kuri vakcinēšanas brīdī jau ir inficēti ar 16. vai 18. tipa cilvēka papilomas vīrusu.

Lai gan vakcinācija var Jūs pasargāt no dzemdes kakla vēža, tā neaizstāj regulāru dzemdes kakla izmeklēšanu. Jums jāturpina ievērot ārsta norādījumus par dzemdes kakla iztriepes pārbaudi/Pap testa veikšanu (pārbaude, lai atsijātu pacientes ar HPV infekcijas izraisītām pārmaiņām dzemdes kakla šūnās) un profilaktiskajiem un aizsargājošajiem pasākumiem.

Cervarix neaizsargās pret visiem cilvēka papilomas vīrusa paveidiem, tāpēc jāturpina ievērot atbilstoša piesardzība, lai izvairītos no saskares ar HPV un seksuāli transmisīvām slimībām.

Cervarix neaizsargās pret citām slimībām, kuras neizraisa cilvēka papilomas vīruss.

### **Citas zāles un Cervarix**

Cervarix var ievadīt vienlaikus ar citām kombinētām, revakcinācijai paredzētām vakcīnām, kas satur difterijas (d), tetanusa (T) un garā klepus [acelulāra] (pa) komponentus ar vai bez inaktivēta poliomiēlīta vīrusa (IPV), (dTpa, dTpa-IPV vakcīnām), vai ar kombinētajām A hepatīta un B hepatīta vakcīnām (Twinrix) vai B hepatīta vakcīnām (Engerix B) dažādās injekciju vietās (citā Jūsu ķermeņa daļā, piem., otrā rokā) vienas un tās pašas vizītes laikā.

Cervarix var nebūt optimālās iedarbības, ja to lieto kopā ar zālēm, kas nomāc imūno sistēmu.

Klīniskajos pētījumos perorālie pretapaugļošanās līdzekļi (t. i., tabletes) nemazināja ar Cervarix radīto aizsardzību.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Dati par Cervarix lietošanu grūtniecības laikā ir nepietiekami. Ja grūtniecība iestājas vakcinācijas kursa laikā, jākonsultējas ar ārstu. Vakcināciju ieteicams atlikt līdz grūtniecības beigām.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav domājams, ka Cervarix pasliktinās Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Taču, ja nejutaties labi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

### 3. Kā lietot Cervarix

#### Kā vakcīna tiek ievadīta

Ārsts vai medicīnas māsa ievadīs Cervarix injekcijas veidā muskuļī augšdelmā.

#### Cik tiek ievadīts

Cervarix ir paredzēts sievietēm, sākot no 9 gadu vecuma.

Kopējais injekciju skaits, ko saņemsiet, ir atkarīgs no Jūsu vecuma pirmās injekcijas veikšanas laikā.

Ja Jums ir 9–14 gadi, ārsts var ievadīt Cervarix pēc divu devu shēmas:

Pirmā injekcija – izvēlētajā datumā.

Otrā injekcija – sešus mēnešus pēc pirmās injekcijas.

Ja esat 15 gadus veca vai vecāka, ārsts Cervarix Jums drīkst ievadīt tikai pēc trīs devu shēmas:

Pirmā injekcija – izvēlētajā datumā.

Otrā injekcija – vienu mēnesi pēc pirmās injekcijas.

Trešā injekcija – sešus mēnešus pēc pirmās injekcijas.

Ja nepieciešams, vakcinācijas shēmu var nedaudz mainīt. Vairāk informācijas lūdziet savam ārstam.

Ja Cervarix tiek ievadīts pirmajā devā, ieteicams izmantot Cervarix (bet ne citu vakcīnu pret HPV) arī visam turpmākajam vakcinācijas kursam.

Cervarix nav ieteicams ievadīt meitenēm līdz 9 gadu vecumam.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

#### Ja esat aizmirsis devu

Ir svarīgi, lai Jūs ievērotu sava ārsta vai medicīnas māsas norādījumus par atkārtotajām vizītēm. Ja aizmirstat ierasties pie ārsta iepļānotajā laikā, lūdziet padomu ārstam.

Ja Jūs nepabeidzat pilnu vakcinācijas kursu (divas vai trīs injekcijas atkarībā no Jūsu vecuma vakcinācijas laikā), Jūs nevarat iegūt vislabāko atbildes reakciju un aizsardzību, ko sniedz vakcinācija.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, kas radušās klīniskajos pētījumos ar Cervarix, ir šādas:

- ◆ Ļoti bieži (blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm):
  - sāpes vai diskomforta sajūta injekcijas vietā
  - apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
  - galvassāpes
  - muskuļu sāpes, muskuļu jutīgums vai vājums (ko neizraisa fiziska slodze)
  - nogurums
  
- ◆ Bieži (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm):
  - kuņģa un zarnu trakta simptomi, tai skaitā slikta dūša, vemšana, caureja un sāpes vēderā
  - niezoši, sarkani ādas izsitumi, nātrene
  - sāpes locītavās

- drudzis ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- ♦ Retāk (blakusparādības, kas var rasties mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 vakcīnas devu ievadīšanas reizēm):
  - augšējo elpceļu infekcija (deguna, rīkles vai trahejas infekcija)
  - reibonis
  - citas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sacietējums, tirpšana vai nejutīgums.

Blakusparādības, par kurām ziņots Cervarix pēcreģistrācijas lietošanas laikā:

- alerģiskas reakcijas. Tās var atpazīt pēc:
  - niezošiem izsitumiem uz plaukstām un pēdām;
  - acu un sejas tūskas;
  - apgrūtinātas elpošanas vai rīšanas;
  - pēkšņas asinsspiediena pazemināšanās un samapas zuduma.
 Šīs reakcijas parasti rodas vēl ārsta kabinetā. Taču, ja Jūsu bērnam rodas kāds no šiem simptomiem, steidzami sazinieties ar ārstu.
- palielināti kakla, padušu vai cirkšņa limfmezgli;
- ģibonis, reizēm kopā ar drebuļiem vai stīvumu.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot ~~Vietas, kurās ir informācija par zāļu drošību, kas ir pieejama kombinācijā ar zāļu drošību.~~ Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt Cervarix

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##### Ko Cervarix satur

- Aktīvās vielas ir:

|   |               |
|---|---------------|
| Cilvēka papilomas vīrusa <sup>1</sup> 16. L1 tipa proteīns <sup>2,3,4</sup> | 20 mikrogrami |
| Cilvēka papilomas vīrusa <sup>1</sup> 18. L1 tipa proteīns <sup>2,3,4</sup> | 20 mikrogrami |

<sup>1</sup>Cilvēka papilomas vīruss = HPV

<sup>2</sup>ar adjuvantu AS04, kas satur:

3-O-dezacil-4'-monofosforila A lipīdu (MPL)<sup>3</sup>

50 mikrogramus

<sup>3</sup>adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta (Al(OH)<sub>3</sub>)

0,5 miligrami Al<sup>3+</sup> kopā

<sup>4</sup>L1 proteīns neinfekciozu, vīrusam līdzīgu daļiņu (VLP) veidā, ko ražo ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību, izmantojot Bakulovīrusa ekspresijas sistēmu, kurā izmanto Hi-5 Rix4446 šūnas, kas iegūtas no insekta *Trichoplusia ni*.

- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds (NaCl), nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ ) un ūdens injekcijām.

#### **Cervarix ārējais izskats un iepakojums**

Suspensija injekcijām.

Cervarix ir duļķaina, balta suspensija.

Cervarix ir pieejams flakonos 1 devai (0,5 ml) iepakojumā pa 1, 10 vai 100.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

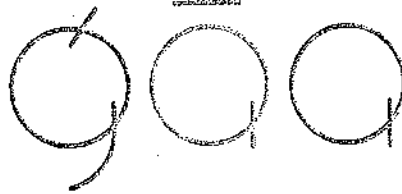
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Beļģija



3. pielikums



## Latvijas Ģimenes ārstu asociācija

Biedrība Latvijas Ģimenes ārstu asociācija  
Reģistrācijas Nr. 40008009328  
Brīvības ielā 58, Rīgā, LV-1011  
Tālr. +371 67285171, Fakss +371 67285623  
birojs@lgaa.lv, www.lgaa.lv

Rīgā

2014. gada 3. jūlijā Nr.121

Veselības ministrijai  
Brīvības ielā 72  
Rīgā, LV-1011

✓ Imunizācijas valsts padomei  
Klijānu ielā 7  
Rīgā, LV-1012

Kopija: Nacionālam veselības dienestam  
Cēsu ielā 31 k-3  
Rīgā, LV-1012

### *Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendāru*

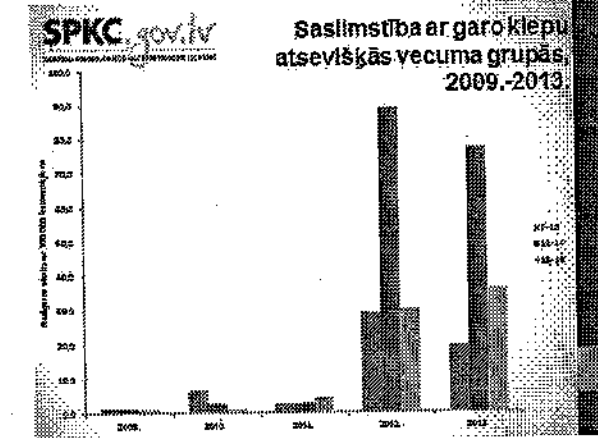
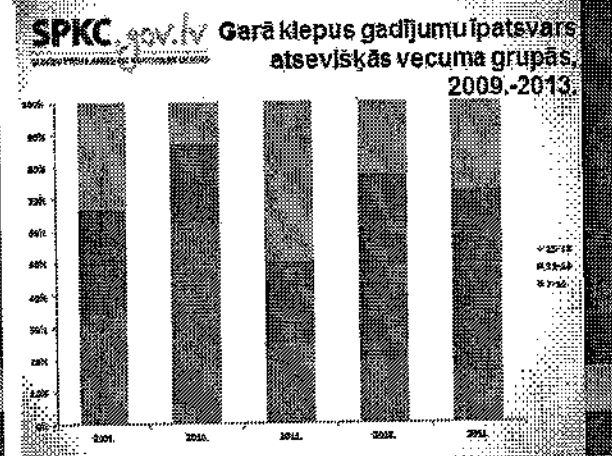
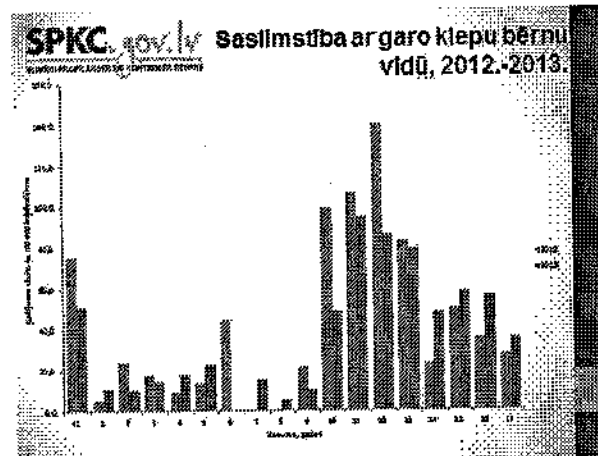
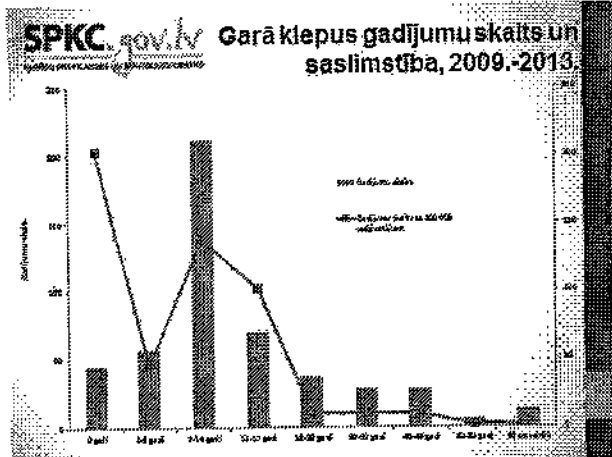
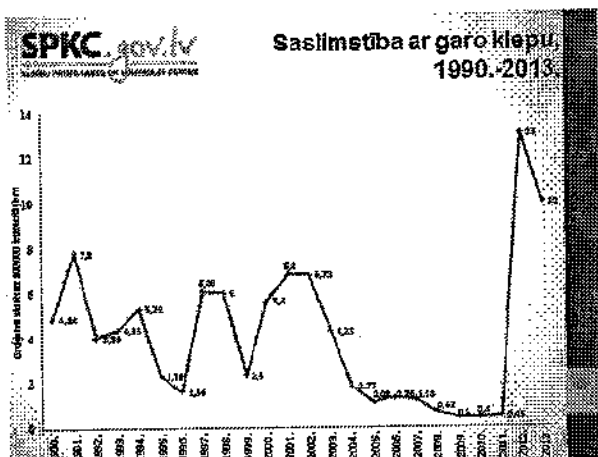
Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas (turpmāk tekstā LĢĀA) Valde ir izskatījusi 27.05.2014. SIA GlaxoSmithKline vēstuli Nr.3-1/31 „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā”, nolēma neatbalstīt izteiktos priekšlikumus un ieteikt pārlikt vakcinācijas uzsākšanu pret rotavīrusu infekciju no 2017.gada un otro vakcīnas devu pret vējbakām saglabāt no 2017.gada, jo pašreizējos apstākļos ir citas prioritātes veselības nozarē.

Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas prezidēnts

Pauls Princis

08.07.2014.  
5/2014

4.pielikums



## 5.pielikums

| Vakcinācija pret garo klepu Eiropas valstīs |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Valsts                                      | Balstvakcinācija<br>(5.deva), vecums<br>gados | Balstvakcinācija<br>(6.deva), vecums<br>gados | Komentāri  |
| Austrija                                    | 7-9   |   | 13 (tiem, kuri saņēma tikai dT-IPV); dTap-IPV ik 10 gadus no 18-60 gadiem, ik pēc 5 gadiem pēc 65 gadiem |
| Beļģija                                     | 5-7   | 14-16   |  |
| Bulgārija                                   | 6   |   |  |
| Čehija                                      | 5-6   | 10-11   | 25 g. rekomendēts ap   |
| Dānija                                      |   |   | 5 g. (4. deva)   |
| Francija                                    | 11-13   |   | 6 g. 4 deva; 25 g. rekomendēts dTap-IPV  |
| Grieķija                                    | 4-6   | 11-18   | Vienai devai pieaugušajiem jābūt ar ap   |
| Horvātija                                   | 3   |   |  |
| Igaunija                                    | 6-7   | 15-16   | 17 g. bērniem, kuri dzimuši 1990.-1995. gadā   |
| Islande                                     | 14  |   | 4 g. 4 deva  |
| Itālija                                     | 11-18   |   | 5-6 g. 4. deva   |
| Īrija                                       | 11-14   |   | 4-5 g. 4 deva; līdz 45 g. vakcinē grūtnieces 27-36 grūtniecības nedēļā                                   |
| Kipra                                       | 4-6   |   |  |
| Latvija                                     | 7   |   |  |
| Lielbritānija                               |   |   | 3 g. 4 deva; līdz 45 gadiem vakcinē grūtnieces no 28 grūtniecības nedēļas                                |
| Lietuva                                     | 6-7   |   |  |
| Lihtenšteina                                | 11-15   | 25-29   | 4-7 g. 4 deva  |
| Luksemburga                                 | 5-6   | 13-16   | ik pēc 10 gadiem busteddevas ar ap komponentu  |
| Malta                                       |   |   |  |
| Nīderlande                                  | 4   |   |  |
| Norvēģija                                   | 15  |   | 7 g. 4. deva   |
| Polija                                      | 6   |   |  |
| Portugāle                                   | 5-6   |   |  |
| Rumānija                                    | 4   |   |  |
| Slovākija                                   | 12  |   | 5 g. 4. deva   |
| Slovēnija                                   | 8   |   |  |
| Somija                                      | 14-15   |   | 4 g. 4. deva   |
| Spānija                                     | 6   |   |  |
| Ungārija                                    | 6   | 11  |  |
| Vācija                                      | 5-6   | 9-11, 12-17                                   | Vienai devai pieaugušajiem jābūt ar ap   |
| Zviedrija                                   | 14-16   |   | 5-6 g. 4 deva  |

Imunizācijas valsts padomes 45.sēdes dalībnieku saraksts,  
10.07.2014. plkst.15.00, Brīvības iela 72, 424.kab.

| Nr.<br>p.k. | Dalībnieka<br>vārds, uzvārds | Ieņemamais amats, iestāde                  | Paraksts |
|-------------|------------------------------|--|----------|
| 1.          | Jandija Salata               | vadītāja, Mēnīnu klubs                     |          |
| 2.          | Imants Lanks                 | LĢĀA parstāvis                             |          |
| 3.          | Inga Solovjova               | RD Labkl. dep. Ves.pārū.                   |          |
| 4.          | Ludmila Varna                | RĶM, Infekt. hepat. n.s.p.                 |          |
| 5.          | Inga Šmats                   | slimību profilakses un veselības<br>centrs |          |
| 6.          | Jurjs Pervolins              | SPKC                                       |          |
| 7.          | E. Albenburga                | NVD  |          |
| 8.          | A. Lēdys                     | NVD  |          |
| 9.          | U. Dūrpis                    | LU   |          |
| 10.         | D. Gaudoy                    | BKES, RSK                                  |          |
| 11.         | A. Šegļis                    | JK   |          |
| 12.         | V. Bolšanova                 | LM   |          |
| 13.         | Līga<br>Vozlaņa              | LĢĀA pārzinātājs                           |          |
| 14.         | Jūlija<br>Briede             | ZVA  |          |
| 15.         | Signe<br>Vēliņa              | CSK  |          |

16. Sīma  
Lūma (provokācija) SAKC