

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

## DARBA SĒDES

### PROTOKOLS

Rīga, 2021. gada 12. janvārī

Nr.65

Sēde sākas: plkst. 13:00.

*Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu ZOOM.*

Sēde beidzas: plkst. 15:00.

#### **Sēdi vada Imunizācijas valsts padomes priekšsēdētāja:**

**Dace Zavadska**, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore.

#### **Sēdē piedalās:**

##### **Padomes locekļi:**

**Ainārs Lāčbergs**, Nacionālā veselības dienesta (turpmāk: NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks;

**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” stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja;

**Anita Villeruša**, Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja

**Ainis Dzalbs**, ģimenes ārsts;

**Inga Akmentiņa-Smildziņa**, “nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja

#### **Sēdē nepiedalās:**

**Jānis Zvejnieks**, Zāļu valsts aģentūras (turpmāk: ZVA) direktora vietnieks;

#### **Pieaicinātie:**

**Elīna Dimiņa**, Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk: SPKC) Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja;

**Larisa Savrasova**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe;

**Inga Liepiņa**, Veselības ministrijas Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte

**Dace Zaldāte-Rozentāle**, Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas Komunikācijas daļas vadītāja

#### **Sēdi protokolē:**

**Ieva Rutkovska**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas galvenā speciāliste antimikrobās rezistences jautājumos.

#### **Dienas kārtība:**

*65. sēdes laikā tika aplūkoti šādi jautājumi:*

1. PVO pagaidu rekomendācijas par *Pfizer-BioNTech* vakcīnu pret COVID-19 un IVP rekomendācijas par Moderna vakcīnu pret COVID-19;
2. Atklāta vēstule sabiedrībai un valdībai;
3. Par publicēto "Covid-19 vakcinācijas ieviešanas stratēģijas plānu".

*Jautājumi, kas tika aplūkoti pēc sēdes, sazinoties ar elektroniskā pasta starpniecību:*

4. Jautājums par kompetenču un kvalifikācijas prasību mazināšanu personām, kuras veic vakcināciju pret COVID-19;
5. Pacientu ar onkoloģiskām slimībām vakcinācija pret COVID-19;
6. Rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19 pacientu grupā virs 85 gadu vecuma ar pavadošās slimības dekompensāciju un komorbiditāti.

### **1. PVO pagaidu rekomendācijas par *Pfizer-BioNTech* vakcīnu pret COVID-19 un IVP rekomendācijas par Moderna vakcīnu pret COVID-19**

**D.Zavadska** norāda, ka ir publicētas PVO pagaidu rekomendācijas<sup>1</sup> par *Pfizer-BioNTech* vakcīnu, šī informācija tika nosūtīta IVP, lai iepazītos ar informāciju pirms sēdes. IVP nepieciešams pārrunāt, ar ko būtu jāpapildina IVP rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19 ar *Pfizer-BioNTech* vakcīnu.

Ņemot vērā to, ka dažas valstis ir pagarinājušas periodu starp pirmās un otrās vakcīnas devas saņemšanu, IVP tiek jautāts viedoklis par perioda pagarināšanu.

Tiek norādīts, PVO un zāļu ražotājs rekomendē ievērot 21-28 dienu intervālu starp vakcīnas pirmo un otro devu. Tā kā *Pfizer-BioNTech* veiktajos klīniskajos pētījumos periods starp vakcīnas devām bija 19 līdz 42 dienām, un ņemot vērā to, ka nav datu par ilgtermiņa efektivitāti pēc vienas vakcīnas devas, PVO, balstoties uz pašreiz pieejamo informāciju, nerekomendē pārsniegt 6 nedēļas.

**U.Dumpis** papildina, ka pēc pirmās devas ir nepietiekams antivielu titrs, tāpēc maksimāli ir jāpieturas pie rekomendētā intervāla starp pirmo un otro devu. Francija ir ieviesusi 6 nedēļas, bet

---

<sup>1</sup> World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under emergency use listing: interim guidance, 8 January 2021. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338484>.

tas ir maksimālais teorētiskai pieļaujama ilgums starp abām vakcīnām, uz ko arī norādījuši starptautiskie zinātniskie eksperti un pētījumi. Un, ņemot vērā to, ka *Pfizer* nav veicis izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā un nav mainīts intervāls starp devām, šādas rekomendācijas IVP nevar sniegt. Tiek papildināts, ka *AstraZeneca* vakcīnas pret COVID-19 gadījumā, ja tā tiks reģistrēta, pēc esošajiem datiem un vakcīnas veida varētu būt iespējams pagarināt intervālu starp pirmo un otro devu līdz 3 mēnešiem, jo tā fundamentāli atšķiras no mRNS vakcīnām, kur antivielu titrs pēc pirmās devas ir zems, un paaugstinās pēc otrās devas, savukārt *AstraZeneca* vakcīnai titrs pēc pirmās devas ir ievērojami augstāks. Tāpat tiek iezīmēts, ka vakcīnas efektivitāti ietekmē celulārā imunitāte, un antivielu titrs nav vienīgais, kas ir būtisks imunitātes pret COVID-19 nodrošināšanā.

**D.Zavadska** apstiprina, ka, ja PVO ir ietvēris savās rekomendācijās intervālu starp devām 6 nedēļas, tad to nevar neņemt vērā, un pagarinājums līdz 6 nedēļām starp pirmo un otro devu ir izmantojams vienīgi nepieciešamības gadījumā un valstīs, kur ir ārkārtēja epidemioloģiska situācija. Tāpat tiek no praktiskās puses atzīmēts, ka šobrīd ārstniecības personām un atbalsta personālam ir veikta vakcinācija ar pirmo devu, un ir nepieciešams šiem cilvēkiem nodrošināt otrās devas saņemšanu. Šobrīd šie cilvēki jau ir pierakstīti uz otrās devas saņemšanas vizīti, un ir jāsaprot, vai no vakcinācijas balstdevas pārceļšanu uz vēlāku laiku varētu būt lielāks iespējama ieguvums, nekā risks.

**A.Dzalbs** vēlas precizēt, pirmkārt, vai pašreiz Latvija seko vakcinācijas plānam, un, otrkārt, ir jāsaprot, vai pašreiz ir vakcīnu iztrūkums. Ja jā, tad nav nepieciešams atlikt otro vakcīnas devas saņemšanu un IVP var neieteikt periodu starp vakcīnām pagarināšanu. Otrās vakcīnas devas atlikšanu varētu rekomendēt vienīgi izņēmuma gadījumos, kad vakcīnas atlikšana varētu būt medicīniski indicēta pēc ārsta izvērtējuma, piemēram, akūtas slimības gadījumā, hroniskas slimības paasinājuma gadījumā u.c..

**A.Villeruša** apstiprina iepriekš norādīto, ka pašreiz nebūtu jāpagarina periods starp pirmo un otro vakcīnu, jo pašreiz kā pirmā prioritāri vakcinējamā riska grupa ir ārstniecības personas un ārstniecības atbalsta personāls, un vakcinācija šajā riska grupā obligāti jānodrošina tā, kā tas ir paredzēts pēc pašreizējām ražotāja rekomendācijām, jo ir ļoti būtiski sasniegt maksimālo vakcīnas efektivitāti šajā grupā.

**U.Dumpis** papildina, ka izņēmums, kad iespējams varētu pagarināt periodu starp abām devām līdz sešām nedēļām, varētu būt ārstniecības personām, kas ir saslimušas ar COVID-19 īsi pēc vakcinācijas un ir vēl akūtajā slimības fāzē. Tā kā tiek turpināts veikt skrīningu slimnīcās, tiek identificēti saslimšanas gadījumi pēc vakcinācijas, bet *prof.Dumpis* uzsver, ka tie mediķi, kas saslimuši pēc vakcinācijas, ir saslimuši ļoti vieglā formā un lielākā daļa ir bez simptomiem. Šajā grupā varētu atlikt otrās vakcīnas devas saņemšanu līdz nākamajai vakcīnu piegādei. Bet tiek uzsvērts, ka tas ir sarežģīts jautājums, un nav viennozīmīgas atbildes uz to, un pagaidām šādu rekomendāciju nevar sniegt.

**D.Gardovska** uzsver, ka katrā situācijā pirms vakcinēšanas ārstam ir jāizvērtē pacients un iespējama risks un ieguvums, tāpēc vakcinācijas atlikšanu pašreiz Latvijā nevajadzētu sistemātiski ieviest. Par vakcinācijas perioda pagarināšanu tiek norādīts, ka pašreiz vakcinācija tiek realizēta pēc apstiprinātā vakcinācijas ieviešanas stratēģijas plāna, un ir jārekomendē labākā iespējamā vakcinācijas shēma, kas pētniecībā ir pierādīta. Ja būs nākotnē situācija, kad būs nepieciešams pagarināt vakcinācijas intervālu, tad to varēs izvērtēt, bet pašreiz vakcinācijas

perioda pagarināšanai nav pamatojuma. Periodu starp vakcīnas devu saņemšanu varētu pagarināt vienīgi atsevišķos gadījumos, kad tas ir medicīniski indicēts.

**D.Zavadska** informē, ka PVO norādījis, ka vakcināciju pret COVID-19 var veikt neatkarīgi no iepriekšējā COVID-19 infekcijas statusa, norādot, ka vakcināciju var veikt gan pēc simptomātiskas, gan asimptomātiskas COVID-19 infekcijas slimības, un pirms ārsts pieņem lēmumu par vakcinācijas veikšanu nav jāveic seroloģiskā vai virālā COVID-19 vīrusa testēšana, jo vakcīna ir droša arī populācijā, kurā iepriekš ir bijusi saslimšana ar COVID-19.

PVO norāda, ka pēc pašreizējās informācijas reinfekcija ir reti identificēta pacientiem 6 mēnešu periodā pēc inficēšanās ar COVID-19, tāpēc vakcinācija var tikt atlikta līdz šī perioda beigām cilvēkiem, kas ir bijuši inficēti ar COVID-19. Šis periods var tikt pārskatīts, kad būs pieejama papildus zinātniskā literatūra par dabisko imunitāti pēc infekcijas ar COVID-19.

Tiek jautāts IVP, vai tiek rekomendēts personām, kas pārslimojušas ar COVID-19, vakcinācijas intervālu pagarināt no iepriekš ieteiktiem 3 mēnešiem uz sešiem mēnešiem pēc saslimšanas.

**U.Dumpis** norāda, ka var rekomendēt veikt vakcinācijas uzsākšanu 6 mēnešu laikā pēc saslimšanas ar COVID-19, bet, ja esošā situācija un vakcīnu pieejamība to ļauj, tad būtu jānodrošina vakcinācija jau 3 mēnešus pēc infekcijas ar COVID-19. IVP rekomendācijās būtu jāietver, ka vakcinācija var uzsākt 3-6 mēnešu laikā pēc infekcijas ar COVID-19.

**A.Dzalbs** aktualizē, vai no vakcinācijas uzsākšanas atlikšanas ir kāds ievērojams ieguvums, jo tā kā šo vakcīnu var indicēt arī pēc nesen pārslimotas COVID-19 infekcijas, tad vakcīnas atlikšana var būt attaisnojama vienīgi ārkārtas situācijā, kad būtu vakcīnu iztrūkums.

**D.Zavadska** norāda, ka PVO rekomendācijās ir norādīts, ka ir jāievēro vismaz 14 dienu intervāls starp vakcīnu pret COVID-19 un citām vakcīnām, līdz būs pieejami papildus dati par vienlaicīgu vakcināciju ar citām vakcīnām. Šis jautājums varētu būt aktuāls pavasarī, kad būs pieejams lielāks vakcīnu pret COVID-19 apjoms, un būs aktuāla vakcinācija ar citām vakcīnām. Tiek rekomendēts saglabāt 7-14 dienu intervāla starp citām vakcīnām ievērošanu, kas norādīts iepriekšējās IVP rekomendācijās.

Kā kontrindikācija vakcinācijai ir norādīta iepriekš novērota smaga alerģiska reakcija (piemēram, anafilakse) pret jebkuru no vakcīnas sastāvdaļām, kā arī *Pfizer-BioNTech* vakcīnai ir norādīts, ka tā ir kontrindicēta personām, kam ir anamnēzē zināma smaga alerģiska reakcija pret polietilēnglikolu (PEG) vai līdzīgām sastāvdaļām kā PEG, jo tas ir vakcīnas sastāvā.

PEG ir dažādu osmotiskas darbības laktatīvo līdzekļu sastāvā, kā arī pegilēto interferonu sastāvā, tāpēc cilvēkiem, kuriem ir anamnēzē smaga alerģiska reakcija pret citām zālēm, kuru sastāvā ir PEG, tad vakcīnas lietošana ir kontrindicēta.

**D.Gardovska** papildina, ka PEG var būt arī kosmētikas līdzekļu sastāvā, un ja anamnēzē ir novērota tāda smaga alerģiska reakcija kā anafilakse, tad vakcīna, kuras sastāvā ir PEG, var būt kontrindicēta vai šīs vakcīnas lietošanā būtu jāievēro liela piesardzība.

**U.Dumpis** norāda, ka ir jāuzmanās no vakcīnas lietošanas tiem, kam anamnēzē iepriekš ir bijusi anafilakse vai smaga multipla alerģiska reakcija.

**D.Zavadska** turpina pārrunāt PVO rekomendācijas, kur norādīts, ka grūtniecēm ir augstāks risks smagai COVID-19 slimības gaitai un priekšlaicīgām dzemdībām. Pašreiz nav pietiekama

informācija, lai novērtētu vakcīnas efektivitāti un iespējamos riskus grūtniecēm. Jāuzsver, ka mRNS nav dzīvā vīrusa vakcīna, mRNS neiekļūst šūnas kodolā un ļoti ātri degradējas. Tāpat attīstības un reproduktīvās toksikoloģijas pētījumos dzīvniekos nav novērota nevēlama ietekme grūtniecības periodā. Turpmākajos mēnešos ir plānots veikt pētījumus grūtniecēm, un tiklīdz kā būs pieejama jauna informācija, rekomendācijas par vakcināciju šajā grupā tiks atjaunotas.

Pašreiz vakcīna nav rekomendēta visām grūtniecēm, bet PVO to rekomendē tām grūtniecēm, kam iespējamais ieguvums no vakcīnas pārsniedz iespējamo risku: veselības aprūpes speciālistiem, kam ir augsts ekspozīcijas risks COVID-19 un grūtniecēm ar vairākām hroniskām slimībām (komorbiditāti), jo šajā grupā ir augsts risks smagai COVID-19 infekcijas slimības attīstības gaitai. Tāpat PVO nerekomendē veikt grūtniecības testu sievietēm reproduktīvajā vecumā pirms vakcinācijas.

**S.Markova** atbalsta, norādot, ka pašreiz ir grūtnieces, kuras vēlas saņemt vakcīnu, un šī informācija ir būtisks papildinājums esošajām rekomendācijām.

**D.Zavadska** turpina, ka PVO rekomendācijās ir norādīts, ka vakcīnas efektivitāte ir tāda pati sievietēm zīdīšanas periodā, kā pārējā populācijā. Tā kā vakcīna ir nedzīva un tā neiekļūst šūnas kodolā, bioloģiski un klīniski nav iespējams nevēlams risks sievietēm zīdīšanas periodā. Laktācija nav kontrindikācija vakcinācijai, un PVO nerekomendē pārtraukt zīdīšanu sievietēm pēc vakcīnas saņemšanas.

Tāpat PVO uzsver, ka imūnkompromitētām personām ar imūnsistēmas traucējumiem ir augstāks risks smagai COVID-19 infekcijas slimības attīstībai. Pieejamie dati pašlaik ir nepietiekami, lai novērtētu vakcīnas efektivitāti vai ar vakcīnu saistītos riskus personām ar nopietnu imūndeficītu. Iespējams, ka var samazināties imūnā atbilde uz vakcīnu, kas var mainīt tās efektivitāti. Ņemot vērā to, ka vakcīna nav dzīvā vīrusa vakcīna, tā ir indicēta imūnkompromitētiem pacientiem un pacientiem ar imūnmodulējošām slimībām, kur šie pacienti ir daļa no vakcinējamo grupas, tāpat arī autoimūnās saslimšanas ir indikācija, nevis kontrindikācija vakcinācijai pret COVID-19. Nav pieejama informācija, ka vakcinācija pret COVID-19 varētu pasliktināt autoimūnos stāvokļus.

Pie citiem apsvērumiem tiek norādīts, ka personām, kam ir veikta vakcinācija, lai noteiktu iepriekšēju infekciju ar COVID-19, jāveic IgM vai IgG nukleokapsīda proteīna noteikšana. Pozitīvs nukleokapsīdu proteīnu tests norāda uz iepriekšēju inficēšanos.

Antivielu testēšana pašlaik nav ieteicama, lai novērtētu imunitāti pret COVID-19.

***IVP nolemj: IVP pašreizējās rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19 ar Pfizer-BioNTech vakcīnu:***

- Ņemot vērā to, ka nav pieejami dati par perioda pagarināšanu starp pirmo un otro devu iespējamo ietekmi uz vakcīnas efektivitāti, kā arī Eiropas Zāļu aģentūra nav apstiprinājusi šādu lietošanas režīmu, IVP nerekomendē pagarināt periodu starp vakcīnu devām, atbalstot zāļu aprakstā norādītā intervāla starp devām ievērošanu (21 diena) vakcinācijas procesa nodrošināšanai. Otrās vakcīnas devas atlikšanu varētu rekomendēt vienīgi izņēmuma

gadījumos, kad tas varētu būt medicīniski indicēts pēc ārsta izvērtējuma, nepārsniedzot 6 nedēļu periodu starp pirmo un otro devu;

- Vakcināciju pret COVID-19 var veikt neatkarīgi no iepriekšējā COVID-19 infekcijas statusa. Vakcināciju var veikt gan pēc simptomātiskas, gan asimptomātiskas COVID-19 infekcijas slimības, un pirms ārsts pieņem lēmumu par vakcinācijas veikšanu nav jāveic seroloģiskā vai virālā COVID-19 vīrusa testēšana, jo vakcīna ir droša arī populācijā, kurā iepriekš ir bijusi saslimšana ar COVID-19;
- Personu ar akūtu simptomātisku SARS-CoV-2 vakcinācija jāatliek, līdz viņi ir atveseļojušies no akūtas slimības un ir izpildīti izolācijas pārtraukšanas kritēriji;
- Ņemot vērā to, ka dabīgā imunitāte pacientiem, kas inficēti ar COVID-19, ilgst līdz 6 mēnešiem, vakcīnas saņemšanas periods nepieciešamības gadījumā var tikt pagarināts 3-6 mēnešiem pēc infekcijas ar COVID-19;
- Tiek rekomendēts ievērot 7-14 dienu intervālu starp vakcīnu pret COVID-19 un citām vakcīnām;
- Vakcīna ir kontrindicēta, ja anamnēzē ir novērota smaga alerģiska reakcija, piemēram, anafilakse, pēc PEG vai PEG līdzīgām sastāvdaļām;
- Ir jāievēro piesardzība, bet vakcīna nav kontrindicēta, ja ir bijusi jebkāda tūlītēja alerģiska reakcija pēc jebkuru vakcīnu vai injekciju (intramuskulāru, subkutānu vai intravenozu) saņemšanas. Šīm personām medicīnas personālam jāveic riska izvērtējums, lai novērtētu anamnēzē esošās alerģiskās reakcijas veidu un smaguma pakāpi, un izvērtētu iespējamo ieguvumu un risku vakcinācijai. Pēc vakcinācijas šo pacientu grupu būtu jānovēro vakcīnas saņemšanas vietā 30 min.;
- Ja vakcinējamai personai tiek novērota tūlītēja alerģiska reakcija dažas stundas pēc vakcīnas saņemšanas (tādas kā anafilakse, nātrene, angiodēma, elpošanas traucējumi (piemēram, sēkšana, stridors)), tad otra vakcinācijas deva nav indicējama, vai balstvakcināciju var veikt pēc riska-ieguvuma izvērtēšanas, nodrošinot stingru medicīnisko uzraudzību;
- Alerģiskas reakcijas pret pārtiku, kontaktalerģijas vai sezonālās alerģijas gadījumā nav nepieciešams ievērot papildus piesardzību. Vakcīna nesatur lateksu, olas vai želatīnu, tāpēc nav jāievēro papildus piesardzība personām, kam ir alerģiskas reakcijas pret šīm vielām;
- Vakcinācija ir jāatliek personām, kurām akūti ir febrila temperatūra (>38,5 0C) līdz brīdim, kad persona ir afebrila;
- Visus pacientus pēc vakcīnas saņemšanas ir jānovēro 15 min. medicīnas personālam;
- Pašreiz vakcīna nav rekomendēta visām grūtniecēm, to rekomendē grūtniecēm, kam iespējamais ieguvums no vakcīnas pārsniedz iespējamo risku: veselības aprūpes speciālistiem, kam ir augsts ekspozīcijas risks COVID-19; grūtniecēm ar vairākām hroniskām slimībām (komorbiditāti), jo šajā grupā ir augsts risks smagai COVID-19 infekcijas slimības attīstības gaitai;
- Netiek rekomendēts veikt grūtniecības testu sievietēm reproduktīvajā vecumā pirms vakcinācijas;

- Vакcīnas efektivitāte ir tāda pati sievietēm zīdīšanas periodā, kā pārējā populācijā. Tā kā vакcīna ir nedzīva un tā neiekļūst šūnas kodolā, bioloģiski un klīniski nav iespējams nevēlams risks sievietēm zīdīšanas periodā. Laktācija nav kontrindikācija vакcīnācijai, un zīdīšana nav jāpārtrauc sievietēm pēc vакcīnas saņemšanas;
- Imūnkompromitētām personām ar imūnsistēmas traucējumiem ir augstāks risks smagai COVID-19 infekcijas slimības attīstībai. Ņemot vērā to, ka vакcīna nav dzīva vīrusa vакcīna, tā ir indicēta imūnkompromitētiem pacientiem un pacientiem ar imūnmodulējošām slimībām. Autoimūni stāvokļi ir indikācija, nevis kontrindikācija, vакcīnācijai pret COVID-19, ja vien pacientam nav citu kontrindikāciju vакcīnācijai. Nav pieejama informācija, ka vакcīnācija pret COVID-19 varētu pasliktināt autoimūnos stāvokļus;
- Personām, kam ir veikta vакcīnācija, lai noteiktu iepriekšēju infekciju ar COVID-19, jāveic IgM vai IgG nukleokapsīda proteīna noteikšana. Pozitīvs nukleokapsīdu proteīnu tests norāda uz iepriekšēju COVID-19 infekcijas slimību;
- Antivielu testēšana pašlaik nav ieteicama, lai novērtētu imunitāti pret COVID-19.

IVP pirms sēdes bija nosūtīts Moderna COVID-19 vакcīnas zāļu apraksts. IVP lemj, ka Moderna COVID-19 vакcīnāciju ir rekomendēts lietot pēc Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātā lietošanas režīma, lietojot saskaņā ar apstiprināto lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu.

***IVP nolemj: IVP rekomendē izmantot saskaņā ar EMA apstiprināto lietošanas instrukciju un lietošanas režīmu vакcīnācijai pret Covid-19.***

## **2. Atklāta vēstule sabiedrībai un valdībai**

IVP vienojas, ka no IVP zinātniskajiem ekspertiem jāadresē atklāta vēstule sabiedrībai un valdībai (Ministru kabinetam un Ministru prezidentam), kur jānorāda IVP darbības pamatprincipus, atbildību, veicamos uzdevumus un tiesības, noraidot visus publiskajā telpā izskanējušos pārmetumus par Imunizācijas valsts padomes darbību.

IVP diskutē, kādu informāciju būtu jāiekļauj vēstulē. Tiek norādīts, ka ir jāuzsver, ka IVP ir neatkarīgu zinātnieku grupa, norādot, kādi ir IVP uzdevumi un funkcija, jānorāda tās zinātniskie un konsultatīvie darbības principi, uzsverot, ko IVP ir veikusi līdz šim un plāno turpmāk veikt. Tiek izcelts, ka IVP sniedz rekomendācijas un padomus uz jautājumiem, kuri tai tiek adresēti. Arī turpmāk IVP ir gatavi sadarboties un izteikt uz pierādījumiem balstītu viedokli un ieteikumus. IVP netiek lemti politiski jautājumi, bet IVP nāk palīgā, izsakot viedokli VM interesējošos jautājumos, bet lēmējvara pieņem lēmumus, un viņiem ir tiesības pieņemt lēmumu pretēju IVP sniegtajām rekomendācijām. Kā līdz šim, IVP neuzņemas politisko atbildību, jo IVP locekļiem ir noteiktas prasmes un kompetences, kas bez finansiālā labuma gūšanas tiek sniegtas sabiedriskā labuma vārdā. IVP nepretendē uz vadības procesu, bet var vienīgi norādīt virzienu, kur valdība, ņemot vērā zinātniskos pierādījumus, varētu virzīties. Vēstule sabiedrībai pieejama [šeit](#).

### 3. Par publicēto “Covid-19: vakcinācijas stratēģijas ieviešanas plānu”

**I.Akmentiņa-Smildziņa** pauž bažas par komunikācijas trūkumu ar sabiedrību. Komunikācijas kampaņu plānots veikt no februāra. Pašreiz nav pieejama informācija par vakcīnām sabiedrībai saprotamā valodā. Portāls “*mammamuntetiem.lv*” ir gatavi pēc pašiniciatīvas bez finansiāla ieguvuma veltīt savus resursus komunikācijai ar sabiedrību, veidojot rakstus ar intervijām un videomateriālus. Portāls “*mammamuntetiem.lv*” priecātos, ja IVP locekļi būtu gatavi sadarboties informācijas sniegšanā. IVP atbalstīja šo iniciatīvu.

Stratēģijas plānā komunikācija ir norādīta kā viens no IVP uzdevumiem, proti: “*Komunikācija ar veselības aprūpes profesionāļiem un sabiedrību par aktuāliem ar vakcināciju saistītiem jautājumiem*”.

**A.Villeruša** norāda, ka punkti, kas VM “*Covid-19: vakcinācijas ieviešanas stratēģijas plānā*” ir attiecināti uz IVP, tostarp par komunikācijas ar vakcināciju saistītiem jautājumiem nodrošināšanu, kā arī par stratēģijas ieviešanu, nav IVP funkcija. Ja kāds IVP lūgs rekomendācijas, kā labāk komunicēt ar sabiedrību par šo vakcīnu, vai kā komunicēt par iespējamajām vakcīnas blakusparādībām, vai ar vakcīnas riska grupām, tad šie jautājumi tiks apskatīti. Bet IVP nebūs tie, kas veiks komunikāciju ar sabiedrību, jo lai to veiktu, ir nepieciešamas citas prasmes, kur būtu jāiesaista PR un komunikācijas speciālisti, kas zina, kādus informācijas kanālus izmantot, un kā ziņu sagatavot atbilstoši noteiktai mērķa grupai uztveramā valodā. IVP nav ne nepieciešamo prasmju, ne resursu, ne tas ir IVP pamatdarbs. Ar komunikāciju būtu jāstrādā veselai komandai. **Prof.Villeruša** piekrīt, ka komunikācija ar sabiedrību pašreiz nav pietiekoša, norādot, ka sabiedrība ir ļoti lielā neziņā gan par vakcinācijas procesu, gan vakcīnām utt., bet tas nav IVP uzdevums. Tad būtu jānorāda, kura no VM pakļautībā esošajām struktūrām tiks stiprināta šajā jomā, un IVP šajā procesā varētu iesaistīties vienīgi sniedzot ieteikumus un pārskatot izstrādātos materiālus un sniedzot par tiem ieteikumus no sava skatu punkta savas kompetences ietvaros, ja tas būs nepieciešams. Tas pats ir attiecināms uz otro punktu “*Rekomendācijas vakcinācijas stratēģijas ieviešanai (risku un problēmu identificēšana, vakcinācijas veicēju izvēles kritēriji u. tml.)*”: IVP nevar ieviest stratēģiju, jo IVP nav institūcija, kam ir tiesības rakstīt nolikumus vai rīkojumus, IVP var vienīgi izteikt viedokli par konkrētiem jautājumiem, izvērtējot esošās prakses citās valstīs, un sniedzot noteiktus ieteikumus.

**D.Zavadska** norāda, ka IVP funkcijas Latvijā un Pasaulē ir skaidri noteiktas. Ārpus IVP kompetences un spējām netiks veikti izvirzītie uzdevumi, kuriem IVP nav nepieciešamo zināšanu. Tiek norādīts, ka stratēģija vēl nav pieņemta, un ir ļoti svarīgi, lai jaunais dokuments tiktu pirms publicēšanas saskaņots ar IVP, jo stratēģijā nevar likt pozīcijas, kas attiecināmas uz IVP, bez iepriekšējas saskaņošanas.

**D.Gardovska** norāda, ka tad ir jānorāda, ka IVP ir iepazinies ar stratēģiju, un neatbalsta informāciju, kas ir attiecināta uz IVP.

**D.Zavadska** adresē jautājumu **I.Liepiņai**, vaicājot, vai tiks izstrādāts jauns dokuments?

**I.Liepiņa** norāda, ka šāda informācija nav pieejama, tāpēc uz šo jautājumu nevar atbildēt. Bet tiek norādīts, ka IVP bažas ir sadzirdētas, un tiks tālāk nodota informācija par stratēģijas ieviešanas plānā IVP norādīto lomu un uzdevumiem.



*D.Zavadska* norāda, ka, ja tiks izstrādāts jauns plāns, vai veiktas izmaiņas esošajā, tad visas pozīcijas, kas attiecināmas uz IVP, jāsaskaņo ar IVP, kā arī tās tiks pārrunātas un apstiprinātas IVP sēdē, un tad IVP sniegs atgriezenisko saiti VM.

*U.Dumpis* norāda, ka visdrīzāk tiks izveidots cits stratēģijas ieviešanas plāns, un pašreiz nav nepieciešams fokusēties uz šo dokumentu. Jauno plānu vai veiktās izmaiņas būtu nepieciešams VM iesniegt arī IVP, lai šī informācija tiktu saskaņota ar IVP pirms plāna apstiprināšanas, un IVP varētu izvērtēt iespēju veikt norādītos uzdevumus.

***IVP nolemj: IVP izrāda vēlmi savlaicīgi saņemt imunizācijas pret COVID-19 stratēģijas ieviešanas plānu, pirms tas tiek apstiprināts VM, lai varētu saskaņot plānā norādīto IVP lomu, funkcijas un uzdevumus.***

#### **4. Jautājums par kompetenču un kvalifikācijas prasību mazināšanu personām, kuras veic vakcināciju pret COVID-19**

Pēc IVP 65. sēdes 13.01.2020 ZVA pāradresēja elektroniskā veidā saņemto Veselības aprūpes darba devēju asociācijas sūtīto jautājumu.

Veselības aprūpes darba devēju asociācija vēstulē ZVA norādījusi, ka Covid-19 vakcinēšanas stratēģijas ietvarā plānots vakcinēt iedzīvotājus iespējami īsā laikā, līdz pat 110 000 cilvēku nedēļā. Šobrīd apzinātā kapacitāte ļauj ar publisko slimnīcu resursiem vakcinēt ap 10 000 devu nedēļā, ģimenes ārstu resursiem ap 25 000 devu nedēļā un privātā sektora resursiem ap 25 000 devu nedēļā, kas kopumā nodrošina nedaudz vairāk kā pusi no nepieciešamās kapacitātes. Izceļot vakcinēšanas rokasgrāmatā noteikto: “vismaz vienai vakcinācijā iesaistītai ārstniecības personai no vakcinācijas veicējiem jābūt ne mazāk kā viena gada ilgai pieredzei personu vakcinācijā, kas gūta pēdējo piecu gadu laikā,” tiek norādīts, ka šis nosacījums būtiski samazinās vakcinācijas apjomus, turklāt nav saprotams šādas papildus prasības mērķis. Tiek norādīts, ka minētais būtiski pasliktina situāciju ne tikai privātajā sektorā, bet arī stacionāros, kuri ikdienā nepiedāvā vakcinēšanas pakalpojumus. Tiek citēts rokasgrāmatā teiktais, ka: “veselības inspekcijā ir reģistrēts paziņojums par vakcinācijas kabineta atbilstību”, savukārt 06.01.2021. preses konferencē par vakcināciju VM pārstāve norādīja, ka varētu vakcinēt arī tad, ja nav reģistrēts kabinets, bet iestāde, piemēram, ģimenes ārsta prakse, veic jebkādu manipulāciju. Tiek norādīts, ka plašsaziņas līdzekļos ir apgalvots, ka gripas vakcinācijas laikā pusotra mēneša laikā vakcinācijas dienesti nodrošināja 200 000 vakcinācijas epizodes tāpēc, ka pirmsvakcinācijas konsultāciju nodrošināt drīkstēja vakcinējošā māsa. Tiek norādīts, ka Imunizācijas valsts padomei nepieciešams šo prasību pārskatīt un atļaut pirmsvakcinācijas konsultāciju sniegt vakcinējošajām māsām, vienlaicīgi nosakot, nepieciešamības gadījumā, nodrošināt operatīvu ārsta piesaisti.

Privātā sektora nozares pārstāvji apliecina gatavību vakcināciju nodrošināt ar nepieciešamo devu apjomu nedēļā (110 000 devas nedēļā) pie nosacījuma, ja norādītās prasības tiks izņemtas.

ZVA direktora vadītā darba grupa vakcinācijai pret Covid-19 virza divus sekojošus jautājumus IVP:

1. Lūdzam Imunizācijas valsts padomes viedokli par riskiem, ja Covid-19 pirmsvakcinācijas konsultāciju sniedz vakcinējošā māsa. Ja iespējams, lūdzam sniegt viedokli par iespēju riskus mazināt un viedokli, vai attiecīgie mēri būtu pietiekami, lai nodrošinātu pietiekami drošu konsultāciju pirms vakcinācijas?
2. Lūdzam Imunizācijas valsts padomes viedokli par riskiem, ja Covid-19 vakcinācijas procedūras nodrošināšanā nav iesaistīta neviena persona ar vismaz 1 gada pieredzi pēdējo 5 gadu laikā. Ja iespējams, lūdzam sniegt viedokli par iespēju riskus mazināt un viedokli, vai attiecīgie mēri būtu pietiekami, lai nodrošināti drošu vakcinācijas procedūru?

IVP norāda, ka šis jautājums nav IVP kompetencē. Jautājumu par kompetencēm, ko katra ārstniecības persona drīkst darīt Latvijā nosaka profesionālās asociācijas. Speciālistu kvalifikācijas uzraudzību valsts ir deleģējusi Latvijas māsu asociācijai un Latvijas ārstu biedrībai. Līdz ar to atbildi par to, vai un kurš drīkst veikt vakcināciju un to, vai māsa drīkst novērtēt veselības stāvokli pirms vakcinācijas, var sniegt profesionālās asociācijas. Lai sniegtu vispusīgu šī jautājuma izvērtēšanu, IVP rekomendē ar šiem jautājumiem vērsties Latvijas māsu asociācijā un Latvijas ārstu biedrībā.

IVP, vērtējot šo jautājumu savas kompetences ietvaros, saredz vairākus iespējamus riskus, ja tiks mazinātas prasības tiem, kas drīkst vakcinēt cilvēkus pret COVID-19, tādēļ IVP neatbalsta kvalifikācijas prasību samazināšanu personām, kas veic vakcināciju pret COVID-19. Zemāk uzskaitīti iespējamie riski:

- Kvalifikācijas prasību samazināšana var veicināt nepilnību un kļūdu veidošanos vakcinācijas procesa laikā un pēc-vakcinācijas periodā, nepietiekošu, novecojušu zināšanu dēļ. Atbilstoša vakcinācijas procesa nodrošināšanai nepieciešamas noteiktas iemaņas un prasmes, kas sevišķi būtiskas vakcinācijas pret COVID-19 gadījumā, jo ir specifisks vakcīnas sagatavošanas process un ir jāsamazina iespējamie vakcīnu zudumi, kas var rasties kļūdu vakcinācijas procesā dēļ, jo tiek izmantots daudzdevu flakons;
- Ja atbilžu sniegšanu par ar vakcināciju saistītiem jautājumiem, tostarp riska-ieguvuma izvērtējumu, kontraindikācijas un piesardzības vakcinācijai identificēšanu, veic veselības aprūpes speciālisti, kuri šajos jautājumos nav pietiekami kompetenti, tiek negatīvi ietekmēts vakcinācijas process, sabiedrības un indivīdu uzticēšanās un drošības sajūta par vakcināciju, un tiek radīti riski pacienta veselībai;
- PVO ir norādījusi, ka viens no vakcinācijas aptverī kavējošiem faktoriem ir veselības aprūpes darbinieku nepietiekamās zināšanas par vakcināciju. Veselības aprūpē iesaistīto speciālistu zināšanām par vakcīnām un vakcinācijas procedūru jābūt balstītām uz zinātniskiem pierādījumiem nevis uz personīgo pieredzi. IVP šo ir uzsvērusi jau vairākkārt, t.sk. izsūtītā vēstulē Latvijas Ārstu biedrībai, profesionālajām asociācijām un VM 2019. gada 7. novembrī.

- Atbilstošas izglītības programmas veselības aprūpes speciālistiem vakcinācijas jomā nodrošināšana iespējas atjaunot iepriekš iegūtās zināšanas un uzzināt informāciju par labas prakses uz pierādījumiem balstītas imunizācijas aktualitātēm un jaunām vakcīnām.

Pēc IVP 65. sēdes valdība 14. janvārī lēma par īpaša biroja izveidi vakcinēšanas pret Covid-19 masveida nodrošināšanai. Veselības ministrs Daniels Pavļuts informēja, ka vakcinēšanā plānots iesaistīt stomatologus, veterinārārstus, ginekologus, farmaceitus un citus speciālistus.

Lai šis process varētu tikt īstenots, IVP norāda, ka ir jābūt atbilstošam apmācību procesam, lai speciālistiem būtu nepieciešamās zināšanas, prasmes un kompetence par vakcināciju veikšanu, tostarp pacienta novērtēšanu pirms vakcinācijas un pēc vakcinācijas, kā arī sniegt kompetentas un pierādījumos balstītas atbildes un ieteikumus par vakcīnām (jo īpaši pret Covid-19) un vakcinācijas pamatprincipiem. Šis process nevar tikt īstenots sasteigti, īsā laika periodā, jo tad iespējamais risks no nekvalificēta personāla iesaistes var būt lielāks par iespējamo ieguvumu.

## **5. Pacientu ar onkoloģiskām slimībām vakcinācija pret COVID-19**

Pēc IVP 65. sēdes 15.01.2020 tika saņemts jautājums no prof.S.Lejnieces.

IVP Prof.Sandra Lejniece adresējusi IVP jautājumu par pacientu ar onkoloģiskām slimībām vakcināciju, norādot, ka ir jāizveido skaidras rekomendācijas pacientu ar onkoloģiskām saslimšanām vakcinācijai pret COVID-19.

Tiek adresēti sekojoši jautājumi:

- vai būs skaidras vadlīnijas/rekomendācijas un plāns onkoloģisko slimnieku vakcinācijai?
- vai onkoloģijas slimniekus paredzēts vēl kategorizēt grupās, piemēram, pacienti aktīvajā vēža ārstēšanas fāzē, pacienti, kas saņem monoklonālās antivielas u.c.?
- vai pacienti 5, 10 gadus pēc diagnozes skaitīsies paaugstinātā riska grupā vai tiks vakcinēti vēlāk, kopā ar pārējo populāciju?
- kuras pacientu kategorijas drīkstēs vakcinēties "kopējā masā" caur savu ģimenes ārstu, un kuriem vispirms jāvērtē pie "sava" onkologa?
- vai onkoloģijas pacientus uzrunās atsevišķi, jeb viņiem pašiem jāmeklē informācija un iespējas?

Eiropas Onkologu asociācija (ESMO) ir sagatavojusi 10 paziņojumus, kas saistīti ar pacientu ar onkoloģiskām saslimšanām vakcināciju pret COVID-19. Pacienti ar onkoloģiju tiek uzskatīti par augsta riska populāciju, tāpēc vispārējs ESMO ieteikums nodrošināt pacientu ar onkoloģiskām saslimšanām vakcināciju pret COVID-19. Tāpat tiek uzsvērts, ka pašreiz pieejamās vakcīnas pret COVID-19 (mRNS) nav dzīvās vakcīnas, tāpēc to lietošana nav kontrindicēta.

- Kaut arī pierādījumi par vakcināciju vēža slimniekiem ir ierobežoti, ir pietiekami daudz pierādījumu, lai kopumā atbalstītu vakcināciju pret COVID-19 pacientiem ar onkoloģiskām slimībām, kuriem tiek veikta imūnsupresīva terapija;

- Lēmums pa vakcināciju ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, izvērtējot riskus un ieguvumus, ņemot vērā vēža stadiju, ārstēšanas veidu, vecumu, veiktspējas stāvokli un citas blakusslimības;
- Ieteicamāk būtu vakcināciju veikt pirms sistēmiskās zāļu terapijas uzsākšanas, tomēr, ja pacients jau ir uzsācis sistēmisko terapiju, arī terapijas laikā var tikt uzsākta vakcinācija;
- Samazināta vakcīnas aizsargājošā iedarbība var būt pacientiem, kuri tiek ārstēti ar ķīmijterapiju un B šūnas noārdošiem līdzekļiem (anti-CD19, anti-CD20, anti-CD10 monoklonālās antivielas un CD19 CAR-T šūnas), ņemot vērā samazināto imūnreakciju;
- COVID-19 vakcīnu efektivitāte var atšķirties arī pacientiem atkarībā no audzēja veida, slimības apjoma vai terapijas izraisītas imūnsupresijas;
- Vakcīnu blakusparādības vēža pacientiem un mijiedarbība ar vēža ārstēšanu nav zināma, tomēr tiek vērtēts, ka vakcinācijas priekšrocības ievērojami un būtiski atsver iespējamos riskus.<sup>2</sup>

IVP vērš uzmanību, ka pasaules pieredze liecina, ka specifiskus ar hroniskām slimībām saistītus ieteikumus izstrādā tieši speciālistu asociācijas, tādēļ **IVP iesaka VM rosināt** ārstu speciālistu asociācijām iesaistīties un savstarpēji vienoties par ieteikumiem konkrētu atsevišķu diagnožu pacientu vakcinācijai pret COVID-19. Tiek ieteikts rekomendācijas apkopot, balstoties uz mūsdienīgiem zinātniskiem faktiem un pierādījumiem, un vienkopus publicēt interneta vietnē, nodrošinot pieejamību izstrādātajām rekomendācijām, kā arī IVP rosina informēt ārstniecības personas par šādu materiālu pieejamību.

***IVP nolemj: VM rosināt speciālistu asociācijām izstrādāt ieteikumus konkrētu atsevišķu diagnožu pacientu vakcinācijai pret COVID-19.***

## **6. Rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19 pacientu grupā virs 85 gadu vecuma ar pavadošās slimības dekompensāciju un komorbiditāti**

Norvēģijas Zāļu aģentūra ir sniegusi oficiālu paziņojumu par 23 saņemtiem ziņojumiem par vakcinēto nāvi, kas notikusi laikā pēc vakcīnas saņemšanas, pacientu grupā virs 85 gadu vecumam ar komorbiditāti un dekompensāciju Sociālajos aprūpes centros.<sup>3 4</sup> Visi nevēlamie notikumi tiek pastiprināti izvērtēti, un pašreiz nav identificēts, ka šo pacientu nāvi ir izraisījusi tieši vakcīna. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un PVO izvērtēs esošo informāciju, nepieciešamības gadījumā pieprasot papildus datus un veicot padziļinātu katra individuālā nevēlamā notikuma analīzi, lai izvērtētu iespējamo cēloņsakarību mirstībai šajā pacientu grupā ar vakcīnas saņemšanu.

Klīniskajos pētījumos vakcīna netika pētīta pacientu grupā virs 85 gadu vecuma ar komorbiditāti.

<sup>2</sup> European Society for Medical Oncology. COVID-19 vaccination in cancer patients: ESMO statements. Pieejams: [https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination?fbclid=IwAR0e-uWqZLpeauAjSjLxIP8ek1TJ-vDrPB\\_odiRAI68OzTEvK\\_3hQs5HP9k](https://www.esmo.org/covid-19-and-cancer/covid-19-vaccination?fbclid=IwAR0e-uWqZLpeauAjSjLxIP8ek1TJ-vDrPB_odiRAI68OzTEvK_3hQs5HP9k)

<sup>3</sup> Statens legemiddelverk. Covid-19 vaccination associated with adverse drug reactions in elderly people who are frail. Pieejams: <https://legemiddelverket.no/nyheter/covid-19-vaccination-associated-with-deaths-in-elderly-people-who-are-frail>

<sup>4</sup> Torjesen Ingrid. Covid-19: Norway investigates 23 deaths in frail elderly patients after vaccination BMJ 2021; 372:n149. Pieejams: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n149>

Pašreiz Norvēģijā ir vakcinēti aptuveni 30 000 pacientu, kas uzturas Sociālajos aprūpes centros.

Pagaidām, kamēr EMA un PVO nav publicējusi informāciju par nevēlamo notikumu pēc vakcinācijas pret COVID-19 farmakovigilances uzraudzības rezultātus, līdz oficiālu rekomendāciju saņemšanai no starptautiskajām regulatīvajām iestādēm, IVP rekomendē ārstiem, kas veic pacientu, kuriem ir smags klīniskais stāvoklis vecumā virs 85 gadiem ar vairākām hroniskām slimībām, tostarp terminālu stāvokli, īpaši rūpīgi izvērtēt iespējamo riska un ieguvuma attiecību vakcinācijai pret COVID-19. Tāpat cilvēkiem, kas atrodas pansionātos vai citās aprūpes iestādēs, t.sk. kritiski slimiem, izvērtēt personas veselības stāvokli un vakcinācijas ieguvumus un riskus, ņemot vērā, ka šādiem pacientiem COVID-19 slimība pati var būt galēji kritiska. IVP šo turpinās vērtēt, tiklīdz būs pieejami dati no klīniskajiem pētījumiem, EMA vai PVO atzinumiem vai rekomendācijām.

Papildus tiek piezīmēts, ka pašreiz tuvākā mēneša laikā, vadoties pēc vakcinācijas stratēģijas plāna, seniorus virs 85 gadu vecuma nav plānots vakcinēt.

IVP uzsver, ka savas rekomendācijas senioru vakcinācijā balstīs, ņemot vērā jautājuma zinātnisku izpēti un starptautisko regulatīvo iestāžu oficiālos ieteikumus.

Imunizācijas valsts padomes  
Priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

I.Rutkovska