

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2021. gada 29. janvārī

Nr.66

Sēde sākas: plkst. 10:00.

Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu ZOOM.

Sēde beidzas: plkst. 11:35.

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:

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;

Ainis Dzalbs, ģimenes ārsts;

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

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

Pieaicinātie:

Elīta Poplavska, ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

Sēdē nepiedalās:

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

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

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:

4. Par AstraZeneca vakcīnas pret COVID-19 izvērtēšanas procesu
5. Rekomendācijas grūtnieču vakcinācijai pret COVID-19
6. Rekomendācijas iedzīvotāju virs 65 gadu vecuma vakcinācijai pret COVID-19 ar AstraZeneca vakcīnu
7. Par intervālu starp AstraZeneca vakcīnas pret COVID-19 pirmo un otro devu
8. Primāri vakcinējamo pacientu grupu izskatīšana
9. Rekomendācijas par antivielu noteikšanu pēc vakcinācijas
10. Par Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Imunizācijas ekspertu stratēģiskās padomdevēju grupas (SAGE) rekomendācijas par MODERNA vakcīnu pret COVID-19

1. Par AstraZeneca vakcīnas pret COVID-19 izvērtēšanas procesu

E.Poplavska iezīmē galvenās AstraZeneca vakcīnas pret COVID-19 reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas procesā notikušās diskusijas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (CHMP).

Vakcīnas ražotāja iesniegtā reģistrācijas dokumentācija EMA pārliecinoši norāda uz vakcīnas iedarbīgumu, un ieguvuma-riska izvērtējums vakcīnai ir pozitīvs. Tiek norādīts, ka tāpat kā līdz šim reģistrētajām vakcīnām, arī AstraZeneca vakcīnai pret COVID-19 būs pēcreģistrācijas nosacījumi, kas būs ražotājkompanijai jāizpilda.

Par kvalitātes sadaļu: kvalitātes dokumentācija ir atbilstoša, un ir virkne pēcreģistrācijas nosacījumu, kuri kompanijai būs jāizpilda. Ražotājkompanijai noteiktas papildus pārbaudes katrai sērijai visās ražotnes vietās, lai pārlicinātos, ka tiek izlaistas tikai sērijas ar atbilstošu koncentrāciju. Nav pamata šaubīties, ka līdz patērētajam varētu nonākt vakcīnas, kurās nav pietiekama vīrusa koncentrācija.

Par preklīniskajiem datiem: šie dati tika vērtēti pakāpeniskās vērtēšanas procesā un ir pietiekami, lai veiktus secinājumus par vakcīnas drošumus. Atsevišķiem pētījumiem ražotājkompanija ir iesniegusi prelimināros ziņojumus, pēc kuru izvērtēšanas CHMP norādīja, ka šaubu par vakcīnas drošumu nav, bet ražotājkompanijai nepieciešams iesniegt gala ziņojumu EMA. Ņemot vērā vakcīnas veidu un darbības mehānismu, nebija sagaidāms, ka šajā daļā būs vērojamas kādas problēmas, taču komitejas uzdevums ir rūpīgi izvērtēt datus visiem produktiem. .

Par klīnisko sadaļu: Reģistrācija balstās uz četriem klīnisko pētījumu datiem (2 veikti Apvienotajā Lielbritānijas karalistē, 1 Brazīlijā un 1 Dienvidāfrikā).

Lielākās diskusijas notika par devām, intervālu starp divām devām un rekomendējamo vecumu. Iedarbības (*efficacy*) pētījumos netika ņemts vērā Dienvidāfrikas pētījums, jo tas nerasniedza Statistikas plānā izvirzīto mērķkritēriju – 5 saslimšanas gadījumi, taču drošuma izvērtēšanā šis pētījums tika ņemts vērā.

Iesniegtie pētījumi bija heterogēni pēc devām (daļa dalībnieku saņēma zemāku devu), intervāla starp devām un vecuma, jo kompānija salīdzinoši vēlu izlēma ieviest otro devu.

Ņemot vērā heterogenitāti, lai veiktu precīzu izvērtēšanu un izslēgtu jaucējfaktorus, ziņotāji dažādos šķēsgriezumos analizēja rezultātus.

Par rekomendējamo devu tika izvēlēta standarta deva. Lai arī sākotnēji zemākā deva uzrādīja augstāku imūno atbildi, analizējot datus pēc intervāla secināms, ka imūnā atbilde ir līdzīga. Turklāt lielākā daļa no pētījumu dalībniekiem saņēma standarta devu. Pirmās fāzes pētījumā bija redzams, ka otra deva dod augstāku antivielu titru un procentuālo dalībnieku skaitu ar serokonversiju, salīdzinot ar vienu devu.

Reģistrētajai vakcīnai rekomendētais intervāls starp divām devām būs 4-12 nedēļas. Pētījumā dalībnieki saņēma divas devas ar 4-26 nedēļu intervālu, bet apmēram 86% no pētījumos iekļautajiem dalībniekiem intervāls bija 4-12 nedēļas. Ņemot vērā, ka UK pētījuma laikā epidemioloģisko ierobežojumu dēļ, novēroja zemu saslimšanu skaitu, bet Brazīlijas pētījumā izmantoja īsāku intervālu starp devām un lielāko daļu saslimšanu novēroja īsāku laiku pēc vakcinācijas, nav iespējams precīzi noteikt iedarbību pēc pirmās devas un intervālu starp devām.

Imunogenitātes datus uzrādījās, ka pētījuma dalībniekiem >65 gadu vecuma ir nedaudz zemāka vai līdzīga imunogenitāte, salīdzinot ar gados jaunākiem cilvēkiem. Atbildes reakcija šajā grupā varētu būt saistīta ar intervālu starp vakcīnām, jo vecuma grupā >65 gadiem intervāls starp devām bija zemāks – zem 6 nedēļām-, nekā bija gados jaunākiem cilvēkiem.

Indikācija iekļaus visus cilvēkus virs 18 gadu vecuma. Pēc pieejamajiem datiem veiktajos pētījumos par vakcīnas imunogenitāti, var redzēt, ka vecuma grupā >65 gadiem ir imunogenitāte, tātad sagaidāms, ka šai grupai līdzīgi kā jaunākiem pieaugušajiem vakcīna nodrošinās aizsardzību, bet nevar procentuāli noteikt iedarbības procentuālo lielumu (*efficacy estimate*), jo šajā vecuma grupā bija pārāk mazs iekļauto dalībnieku skaits. Drošuma populācija bija pietiekami liela, lai varētu izvērtēt vakcīnas drošumu populācijā, tostarp >65 gadu vecumam. Datus nav nekādu papildus drošuma risku, tāpēc vakcīna nav kontrindicēta un ir droša lietošanā personām >65 gadu vecuma.

Papildus tiek iezīmēts, ka ASV tiek veikts pētījums, kurā ir lielāka pētāmā populācija (30 000 cilvēku), un būs dati arī par vakcīnas efektivitāti vecuma grupā >65 gadiem; šajā pētījumā periods starp abām devām ir 6 nedēļas. Dati sagaidāmi šī gada pirmā ceturkšņa noslēgumā.

Vakcīnas iedarbība ir aprēķināta 59,5% un maksimālā efektivitāte ir sagaidāma 15 dienas pēc 2 devas. Pētījums turpinās un arī iedarbības lielums var mainīties.

Novērtējuma ziņojumā ir dati par transmisiju, bet tie dati ir pārāk maz, tāpēc ticamības intervāls nenorāda uz statistiski nozīmīgu atšķirību starp grupām. Tas neļauj izdarīt secinājumus par ietekmi uz transmisiju, tāpēc patlaban šī informācija nevar tikt ietverta zāļu aprakstā, līdz būs vairāk pieejamas informācijas no pētījumiem.

No datiem par vakcīnas drošumu nav identificēti signāli, kas radītu bažas par vakcīnas drošumu. Pētījumā drošuma populācijā identificētās blakusparādības neatšķiras no pārējo vakcīnu blakusparādībām, kas ir vieglas un pārejošas.

Par vakcīnas palīgvielām tiek norādīts, ka vakcīnā ir etilspirts, bet tas ir ļoti mazā daudzumā, un bažas par tā ietekmi nerada. Vakcīnas sastāvā ir polisorbāts, kas ir sen lietota, pārbaudīta un droša palīgviela. Vakcīnas ražošanā tiek izmantotas vīrusu pavairošanai paredzētas noteiktas šūnu līnijas (HEK šūnas). Šī šūnu līnija tiek sen un plaši izmantota zāļu un citos medicīniskos pētījumos. Tai pat laikā, pašā vakcīnā nav nevienas HEK šūnas, jo vakcīna tiek attīrīta.

D.Zavadska papildina, ka informācija, kas pēdējās dienās izskanējusi publiskajā telpā, ka Vācijas vakcinācijas komiteja STIKO pagaidām rekomendē neizmantot *AstraZeneca* vakcīnu pret COVID-19 senioru >65 gadiem vakcinēšanai, bet šī informācija līdz pat IVP sēdes brīdim nav pieejama oficiālajā Vācijas vakcinācijas komitejas interneta [vietnē](#).

2. Rekomendācijas grūtnieču vakcinācijai pret COVID-19

D.Zavadska norāda, ka *Ginekologu un dzemdību speciālistu asociācija* izstrādājusi rekomendācijas grūtnieču vakcinācijai pret COVID-19.

S.Markova norāda, ka izstrādātajās rekomendācijās ieteikumi ir balstīti uz starptautiski atzītu organizāciju vadlīnijām. Pašreiz rekomendācijās ir norādīts, ka vakcinācija pret COVID-19 netiek rekomendēta visām grūtniecēm rutīnas procedūras veidā, pagaidām nevienā valstī grūtnieces nav prioritāri vakcinējamo iedzīvotāju grupā.

Vakcinācija pret COVID-19 ir indicēta:

- Grūtniecēm, kas ir nodarbinātas augsta riska profesijās, kur ir paaugstināts risks saskarei ar COVID-19 pacientiem: neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestā strādājošie, veselības aprūpē strādājošie reģionos ar augstu saslimstību.
- Grūtniecēm ar hroniskām slimībām vai stāvokļiem: paaugstinātu ĶMI (>35), cukura diabētu, hipertensiju, smagām sirds un nieru patoloģijām, grūtniecēm ar HIV u.c. hroniskām slimībām.

Tāpat tiek iezīmēts, ka pēc jaunāko pētījumu, kas veikti ASV, datiem, grūtniecēm COVID-19 infekcijas slimība nenorit tik viegli, kā iepriekš tas tika publicēts, tāpēc grūtniecība ir viens no augstākajiem riska faktoriem smagai COVID-19 infekcijas attīstības gaitai.

Tāpat tiek norādīts, ka rekomendācijas laika gaitā var mainīties, ienākot papildus uz pierādījumiem balstītai informācijai, kā arī jaunām vakcīnām tirgū.

Tiek uzsvērts, ka pagaidām visām grūtniecēm vakcinācija pret COVID-19 netiek rekomendēta rutīnveidā nevis tāpēc, ka vakcīnas ir nedrošas, bet gan tāpēc, ka nav pašreiz pietiekams pierādījumu līmenis par vakcīnu izmantošanu šajā populācijā, jo reģistrācijas pētījumos, tāpat kā citām zālēm, šī pacientu grupa netika iekļauta, bet tiklīdz būs pieejama papildus informācija, rekomendācijās tiks veiktas izmaiņas.

3. Rekomendācijas iedzīvotāju virs 65 gadu vecuma vakcinācijai pret COVID-19 ar *AstraZeneca* vakcīnu

A.Dzalbs aktualizē, ka būtu nepieciešams izstrādāt rekomendācijas senioru vakcinācijai pret COVID-19, lai šī informācija būtu pieejama ģimenes ārstiem. Informācija, kas mēdiju telpā ir izskanējusi par Vāciju, radījusi ģimenes ārstos bažas par vakcīnas izmantošanu vecuma grupā >65 gadiem.

D.Zavadska iezīmē, ka ir svarīgi izdalīt un izprast, ko nozīmē vakcinācijas iedarbīgums, kas tika noteikts klīnisko pētījumu laikā. Primārais pētījumu galamērķis, lai noteiktu vakcīnas iedarbīgumu, bija apstiprināto COVID-19 gadījumu skaits pacientu grupā no 18 gadu vecuma, kuri sākotnēji bija seronegatīvi, un kuri bija saņēmuši divas vakcīnas devas un bija pētījumā ≥ 15 dienas pēc otrās devas. Tikpat būtiski ir tas, ka neviens no tiem, kas arī saslima pēc vakcīnas saņemšanas, netika hospitalizēts, nebija vidēji smaga slimības gaita. Visiem saslimušajiem vakcīnas grupā bija viegla slimības gaita.

Ramasamy et al pētījumā, kas publicēts žurnālā *The Lancet*, noteica vakcīnas drošumu un imunogenitāti arī vecuma grupā 56-69 gadiem un >70 gadiem. Tika secināts, ka *ChAdOx1* (*AstraZeneca*) vakcīna ir droša un labi panesama, ar samazinātu reaktogenitāti senioriem, kur šajā pacientu grupā bija zemāks tūlītēju blakusparādību biežums pēc otrās vakcīnas devas, salīdzinot ar jaunākiem cilvēkiem. Atbildes reakcija pēc vakcinācijas tika izraisīta visās vecuma grupās, un tā pastiprinājās 28 dienas pēc revakcinācijas, ieskaitot pacientus vecuma grupā virs 70 gadiem.¹

AstraZeneca vakcīnas [lietošanas instrukcijā](#) nav norādīta augšējā vecuma robeža, kā arī nav papildus risku, kas saistīti ar vakcīnas drošumu, tāpēc vakcīna ir indicējama vecuma grupā >65 gadu vecuma. Pētījumos, kuros noteica vakcīnas iedarbīgumu, ietekmes grupā, kur iesaistītie pētījuma dalībnieki saņēma *AstraZeneca* vakcīnu pret COVID-19, kopējais dalībnieku skaits bija N=6106, no kuriem 13% personu bija vecuma grupā virs 65 gadu vecumam, un 1,8% personu bija vecuma grupā virs 75 gadu vecumam.

Pēc pieejamajiem datiem veiktajos pētījumos par vakcīnas imunogenitāti, var redzēt, ka vecuma grupā virs 65 gadiem ir imunogenitāte, tāpēc ir sagaidāms, ka vakcīna būs efektīva arī šajā grupā, bet tā kā šajā grupā bija pārāk mazs iekļauto dalībnieku skaits klīniskajos pētījumos, nevar noteikt iedarbības procentuālo lielumu (efficacy estimate). Vakcīnas iedarbības procentuālais lielums populācijā virs 65 gadu vecumam tiks precizēts pēcreģistrācijas pētījumos.

D.Gardovska jautā, vai *AstraZeneca* vakcīna būs primāri izmantojama vecuma grupā >65 gadu vecuma?

¹ Maheshi N Ramasamy, Angela M Minassian, Katie J Ewer, Amy L Flaxman, Pedro M Folegatti, Daniel R Owens, Merryyn Voysey, Parvinder K Aley, Brian Angus, Gavin Babbage, Sandra Belij-Rammerstorfer, Lisa Berry, Sagida Bibi, Mustapha Bittaye, Katrina Cathie et al. *Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial*. *The Lancet*, VOLUME 396, ISSUE 10267, P1979-1993, December, 19, 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32466-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32466-1)

Iespējamā stratēģija vakcinācijai pret COVID-19, izmantojot *AstraZeneca* vakcīnu, varētu būt, ka sākotnēji vakcinē jaunāku populāciju, un tad, kad būs pieejami dati no pētījuma, kas veikts ASV, no kura varēs izdarīt secinājumus par vakcīnas efektivitāti populācijā >65 gadu vecuma.

D.Zavadska aktualizē IVP jautājumu, vai, kamēr nav dati par vakcīnas iedarbīgumu vecuma grupā >65 gadiem, tiek rekomendēts vakcinēties ar citām vakcīnām, līdz būs pieejami vairāk dati?

D.Gardovska norāda, ka iedzīvotāju vakcinācijai jāizvēlas vecumam piemērotākā vakcīna. Ja nākotnē būs citas vakcīnas, tad tas atkal ir jāpārvērtē. Pašreiz visas pieejamās vakcīnas ir piemērotas pieaugušo vakcinācijai pret COVID-19 visās vecuma grupās.

IVP nolemj: Astra Zeneca vakcīna ir indicējama visiem cilvēkiem virs 18 gadu vecuma, un tās lietošana vecuma grupā virs 65 gadiem ir droša un ir sagaidāms, ka vakcīna būs efektīva, balstoties uz iegūtajiem imunogenitātes datiem un pieredzes ar citām līdzīgām vakcīnām.

4. Par intervālu starp *AstraZeneca* vakcīnas pret COVID-19 pirmo un otro devu

D.Zavadska, iepazīstina IVP ar klīnisko pētījumu rezultātiem, kur noteica *AstraZeneca* vakcīnas iedarbīgumu (viroloģiski apstiprinātu COVID-19 infekcijas incidenci pacientu grupā, kas saņēmusi 2. vakcīnas devu un ir pētījuma >15 dienām pēc otrās devas saņemšanas) dažādos intervālos: 4-8 nedēļām, 9-12 nedēļām un >12 nedēļām, analizē, ka ieejamie dati uzrāda, ka vakcīnas iedarbīgums ir augstāks, ja vakcīnas 2. deva saņemta vēlāk par 4 nedēļām (9-12 nedēļām). Zāļu aprakstā ir norādīts, ka 2. devu var saņemt laika intervālā 4-12 nedēļām, bet būtu jāsaprot, vai 4 nedēļas nebūtu par ātru, ja pēc esošajiem datiem augstāka imunogenitāte tomēr ir vērojama, kad vakcīnu saņem pēc vairāk kā 4 nedēļām.

D.Gardovska, uzsver, ka ir jābalstās uz apstiprinātajā zāļu lietošanas instrukcijā norādīto intervālu.

D.Zavadska atkārtoti norāda, ka zāļu lietošanas instrukcijā norādītais intervāls ir ļoti plašs, un izvēloties 2. vakcīnas devas saņemšanas laiku, speciālistiem var rasties jautājumi, kad pierakstīt pacientu uz nākamo vakcīnas devu: pēc 4, 6, 8 vai 12 nedēļām.

D.Gardovska norāda, ka šo periodu var noteikt, arī balstoties uz informāciju par vakcīnu piegādi.

A.Dzals norāda, ka intervālam jābūt tādām, kas ir noteikts kā visefektīvākais klīniskajos pētījumos, kā arī būtu jābūt vienotam ieteikumam vakcīnu veicējiem 2. devu veikt pēc viena laika intervāla, kas ir iespējamais īsākais intervāls starp 1. un 2. devu. *AstraZeneca* vakcīnas gadījumā var norādīt, ka vakcīnas piegāžu aizkavēšanās gadījumā nekas nevēlams nebūtu, ja 2. vakcīnas devu saņemtu līdz 12. nedēļai. IVP būtu jānosaka optimālais laiks 2. devai periodā no 4 līdz 12 nedēļām. Tiek norādīts, ka, ja ieteicamais laika intervāls būs ļoti plašs, tad ģimenes ārsti var apjukt un rekomendēt pacientiem ļoti atšķirīgu vakcinācijas stratēģiju.

D.Zavadska papildina, ka pēc esošajiem datiem ir redzams, ka jo 2. deva ir saņemta tuvāk 12 nedēļām, jo imunogenitāte ir augstāka, pie kā būtu jāpieturas.

D.Gardovska norāda, ka būtu arī jāvērtē, cik cilvēku saslimst starp 1. un 2. devu, un jo ātrāk pacients saņems 2. devu, jo ātrāk viņš būs imūno grupā. Tāpat, jo ātrāk cilvēks ir vakcinēts, jo mazāks risks saslimt.

D.Zavadska papildina, ka nav lielāks risks saslimt pēc 1. devas, ja pacients ir grupā, kas saņem vakcīnu pēc 8 vai 12 nedēļām. Bet cilvēkam ir lielāks risks saslimt pēc tam, ja viņš ir par ātru ieguvis 2. devu.

IVP lemj: *Līdz būs pieejama plašāka informācija par pētījuma rezultātiem ASV, speciālistiem, izmantojot vakcinācijai AstraZeneca vakcīnu, pieturēties 9-12 nedēļu intervālam starp pirmo un otro vakcīnas devu.*

5. Primāri vakcinējamo pacientu grupu izskatīšana

D.Zavadska adresē jautājumu IVP, vai nav nepieciešams izskatīt un papildināt primāri vakcinējamo iedzīvotāju grupu sarakstu.

D.Gardovska norāda, ka praktiski dzīvē primāri vakcinējamās grupas nebūs nošķirtas. Prioritāri tiek dota priekšroka vakcinācijai tiem, kas piesakās, un ja kāds ir atteicies no vakcinācijas, viņš var tikt pārcelts uz nākamo vakcinācijas fāzi, bet viņa vietā tiek vakcinēts kāds, kas pieteicies vakcinācijai, lai vakcīnas tiktu mērķtiecīgi izmantotas.

D.Zavadska jautā, vai jāpapildina pacientu grupa, kam ir hroniskas saslimšanas. Smags COVID-19 norises risks noteikts pacientiem, kuriem ir: onkoloģiskas slimības, hroniska nieru slimība, hroniska obstruktīva plaušu slimība, hroniskas sirds slimības (sirds mazspēja, kardiomiopātija), imūnopromitētie pacienti, pacienti ar solīdo orgānu transplantātiem, aptaukošanās $\text{KMI} > 30$ un smaga aptaukošanās $\text{KMI} > 40$, sirpjveida anēmija, otrā tipa cukura diabēts, smēķēšana.

D.Gardovska papildina, ka smēķēšana ir cilvēka paša dzīvesveida izvēle, un primāri jāvakcinē tos, kam tas ir medicīniski indicēts.

Tiek norādīts, ka IVP locekļi ir pamanījuši, ka publiski pieejamā VM plānā prioritāri vakcinējamo grupu sadalījumā nav redzama IVP iepriekš ieteiktā rekomendācija, kas bija norādīta 2020. gada 22. decembra sēdes protokolā, kur IVP rekomendēja prioritāri vakcinējamo grupā iekļaut ar bērniem ar noteiktām hroniskām un imūnsupresējošām slimībām vienā mājsaimniecībā dzīvojošos, kuriem nav kontrindikācijas vakcinācijai.

IVP lemj: *Rekomendēt, ka vakcinācija ir indicēta tām pacientu grupām, kam ir medicīniska indikācija. Kā arī vakcīna var tikt indicēta pēc konsīlija lēmuma, lai varētu indicēt vakcināciju pret COVID-19 pēc individuāla medicīniska lēmuma.*

IVP rekomendē prioritāri vakcinējamo grupā iekļaut ar bērniem, kuriem ir noteiktas hroniskas un imūnsupresējošas slimības, vienā mājsaimniecībā dzīvojošos, kuriem nav kontrindikācijas vakcinācijai.

6. Rekomendācijas par antivielu noteikšanu pēc vakcinācijas

Netiek rekomendēts noteikt antivielas ne pēc pirmās, ne pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas. Pēc pirmās vakcīnas devas ir zems antivielu titrs, kas sakrīt ar publikācijās esošo informāciju. Imūnā atbilde nav izmērāma vienīgi ar antivielām, bet ļoti svarīga ir šūnu imunitāte. Turklāt vakcīnas radītās antivielu aizsardzības mērīšanai ir jāizmanto antivielu neitralizācijas tipa metodes.

Plaši pielietojama antivielu noteikšana nav lietderīga, jo patiesi neatspoguļo vakcīnas radīto aizsardzību.

IVP nolemj: Rekomendē nenoteikt antivielas pēc pirmās un otrās vakcīnas devas saņemšanas.

7. Par Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Imunizācijas ekspertu stratēģiskās padomdevēju grupas (SAGE) rekomendācijām par MODERNA vakcīnu pret COVID-19

D.Zavadska informē IVP, ka PVO SAGE sniedz iespēju piedalīties sanāksmēs par vakcināciju pret COVID-19 pasaules imunizācijas padomju locekļiem (5 no katras padomes), un deleģētajām personām tiks tieši nosūtīts uzaicinājums uz sēdes norisi.

No IVP tiek deleģēti 5 Latvijas IVP locekļi:

- Dace Zavadska;
- Uga Dumpis;
- Dace Gardovska;
- Gunta Stūre;
- Ainis Dzalbs;
- Santa Markova.

D.Zavadska precizēs, vai viņa ir jau ieskaitīta šajā grupā, un bez viņas varētu piedalīties vēl 5 personas, ja jā, tad vēl viens IVP loceklis (Santa Markova) tiks deleģēts dalībai SAGE sēdēm.

Rekomendācijas par MODERNA vakcīnu pret COVID-19

- Vakcīna ir indicēta personām no 18 gadu vecuma;
- Ir indicējamas 2 vakcīnas devas, ar intervālu starp pirmo un otro devu 28 dienas; nav pietiekama informācija par vakcīnas ilgtermiņa aizsardzību, ja 2. vakcīnas devu saņem vairāk kā pēc 28 dienu intervāla;
- PVO pašreizējās rekomendācijas ir norādīts, ka intervāls starp devām, ja ir ārkārtas nepieciešamība, var tikt pagarināts līdz 42 dienām. Pierādījumu līmenis šādām rekomendācijām nav augsts, bet tas ir balstīts, pamatojoties uz to, ka 42 ir garākais intervāls, kas bija veiktajos vakcīnas reģistrācijas klīniskajos pētījumos. Rekomendācijas tiks atjaunotas, kad būs pieejami vairāk datu;
- Tiek rekomendēts 2. devu veikt ar to pašu komercvakcīnu, kas tika izmantota pirmajai devai;

- Nepieciešams ievērot vismaz 14 dienu intervālu starp citām vakcīnām. Ja būs pieejama papildus informācija par vienlaicīgu vakcināciju ar citām vakcīnām, rekomendācijās tiks veiktas izmaiņas;
- Pacienti, kam anamnēzē ir anafilakse pret jebkuru no vakcīnas sastāvdaļām, vakcīnas lietošana ir kontrindicēta. Vakcīna ir kontrindicēta personām, kam anamnēzē ir anafilakse no polietilēnglikola (PEG). Ja anafilaktiska reakcija parādās pēc pirmās vakcīnas devas, otrā deva nav indicēta;
- Piesardzība jāievēro personām, kam anamnēzē ir anafilakse no citām injicējamām zālēm (intamuskulāri, intravenozi, subkutāni ievadāmām). Vakcinācija šajā pacientu grupā nav kontrindicēta, bet jāievēro piesardzība. Ārstam ir jāizvērtē potenciālie ieguvumi vakcinācijai pret iespējamajiem riskiem, un šādas personas jānovēro 30 minūtes pēc vakcinācijas saņemšanas;
- Personas, kurām ir tūlītēja ne-anafilaktiska alerģiska reakcija (nātrene, angioedēma, respiratorais nomākums (klepus, sēkšana, stridors)), kas parādās 4 stundas pēc 1. vakcīnas devas saņemšanas, nav rekomendēta 2. deva, izņemot gadījumus, kad tas tiek rekomendēts pēc speciālista novērtējuma;
- Visas personas pēc vakcinācijas saņemšanas ir jānovēro 15 minūtes;
- Alerģijas pret pārtiku, insektu kodumiem, kontaktalerģijas, alerģiska rinīta, alerģijas pret lateksu, ekzēmas un astmas gadījumā nav jāievēro piesardzība pirms vakcinācijas;
- Vakcīna nesatur olas vai želatīnu, tāpēc nav papildus piesardzība personām, kam pret tiem ir alerģija;
- Visi, kam ir akūta febrila saslimšana ar ķermeņa temperatūru virs 38.0°C, ir jāatliek vakcinācija līdz brīdim, kad persona ir afebrila;
- Vakcīna ir rekomendēta visās iedzīvotāju grupās virs 18 gadu vecuma, tostarp senioriem;
- Vakcīnas efektivitāte nesamazinās iedzīvotāju grupā ar vairākām hroniskām slimībām, tāpēc vakcīna ir indicēta šajā grupā. Hroniskas slimības ir riska faktors smagai COVID-19 slimības attīstības gaitai un mirstībai;
- Pacientu grupa, kurā vakcīnas lietošanai ir limitēta vai nav pieejama informācija, ir ļoti vārgi vecāka gada gājuma cilvēki un personas virs 95 gadu vecumam. Personas virs 95 gadu vecuma netika iekļautas reģistrācijas pētījumos, bet iegūtie dati senioru populācijā liecina, ka potenciālais ieguvums no vakcinācijas ir augstāks par iespējamajiem riskiem. Ļoti vārgiem senioriem, kuriem paredzētais dzīvlīdzes ilgums ir mazāks par 3 mēnešiem, ir jāveic individuāls riska-ieguvuma izvērtējums pirms vakcīnas nozīmēšanas;
- Bērnu un pusaudžu populācijā zem 18 gadiem nav pieejami dati par vakcīnas iedarbīgumu un drošumu, tāpēc vakcinēšana šajā populācijā nav rekomendēta, līdz nav pieejami papildus dati;
- Pētījumi uz dzīvniekiem nav uzrādījuši nevēlamu vakcīnas ietekmi uz grūtniecību. Pagaidām nav pieejami dati par vakcīnas izmantošanu grūtniecēm, bet turpmākajos mēnešos šādi pētījumi ir plānoti, un rekomendācijas tiks atjaunotas, tiklīdz dati būs pieejami. Līdz tam PVO nerekomendē izmantot vakcīnu grūtniecēm, izņemot gadījumus, kad ieguvums no vakcīnas pārsniedz iespējamos riskus: grūtniecēm, kas strādā veselības

aprūpē un ir augsts ekspozīcijas risks COVID-19 un grūtniecēm ar vairākām hroniskām slimībām;

- Netiek rekomendēts veikt grūtniecības testus pirms vakcinācijas saņemšanas sievietēm produktīvajā vecumā;
- Netiek rekomendēts pārtraukt bērna zīdīšanu sievietēm, kas saņēmušas vakcināciju;
- Imūnkompromitētām personām un personām ar autoimūnām saslimšanām vakcinācijas efektivitāte var būt samazināta, tomēr, ņemot vērā smagas infekcijas attīstības risku, vakcinācija ir indicēta šajā populācijā, ja nav citas kontrindikācijas vakcinācijai;
- Personām ar Bella parēzi anamnēzē ir indicēta vakcinācija, ja vien nav citas kontrindikācijas vakcinācijai;
- Pirms vakcīnas veikšanas vīrusa noteikšana nav rekomendēta. Vakcīna ir droša cilvēkiem, kas ir inficēti ar COVID-19; Personām, kurām uz vakcinēšanas brīdi ir akūta COVID-19 infekcija, ieteicams atlikt vakcināciju līdz slimības akūtās fāzes un izolācijas beigām.

Imunizācijas valsts padomes
Priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

I.Rutkovska