

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2010.gada 31.maijs

Nr. 37

Sēde sākas: plkst. 15:00

Sēde beidzas: plkst. 17:10

Sēdi vada:

Jurijs Perevoščikovs, v/a „Latvijas Infektoloģijas centrs” (LIC) Infekcijas slimību epidemioloģiskās uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītājs.

Sēdē piedalās:

Dace Gardovska, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;
Imants Lanka, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas valdes loceklis;
Ina Meluškāne, Veselības norēķinu centra Finanšu vadības departamenta Iepirkumu daļas vadītāja;
Sibilla Pālena, VAS „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ambulatori – konsultatīvās nodaļas ārste - alergoloģe;
Inga Solovjova, Rīgas domes Labklājības departamenta Veselības aprūpes pārvaldes priekšnieka vietniece, Veselības aprūpes nodaļas vadītāja;
Inga Šmate, Veselības ministrijas Veselības politikas plānošanas departamenta direktore;
Dace Viļuma, Veselības ministrijas Veselības politikas plānošanas departamenta Epidemioloģiskās uzraudzības nodaļas vadītāja;
Ludmila Viksna, Rīgas Stradiņa universitātes Infektoloģijas un dermatoloģijas katedras vadītāja;

Sēdē nepiedalās:

Ingrīda Biedre, Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja vietniece;
Antra Fogle, Veselības ekonomikas centra Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;
Uga Dumpis, VAS „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;
Līga Kozlovskā, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas vadītāja;
Velga Kūse, v/a „Latvijas Infektoloģijas centrs” direktora vietniece medicīnas jautājumos;
Sandija Salaka, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja.

Sēdi protokolē:

Irina Lucenko, v/a „Latvijas Infektoloģijas centrs” Infekcijas slimību epidemioloģiskās uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja vietniece.

Dienas kārtība:

1. Imunizācijas valsts padomes trīsdesmit septītās sēdes darba kārtības apstiprināšana (*J.Perevoščikovs*);
2. Imunizācijas valsts padomes trīsdesmit sestās sēdes protokola apstiprināšana (*J.Perevoščikovs*);
3. Par nepieciešamiem grozījumiem MK noteikumos "Vakcinācijas noteikumi" (*J.Perevoščikovs*);
4. Dažādi.

1. Imunizācijas valsts padomes 37. sēdes darba kārtības apstiprināšana
(*J.Perevoščikovs*)

Nolemts: Apstiprināt 37. sēdes dienas kārtību.

2. Par Imunizācijas valsts padomes 36. sēdes protokola apstiprināšanu
(*J.Perevoščikovs, L.Vīksna, I.Šmate*)

J.Perevoščikovs informēja, ka visi iepriekšējā protokolā izvirzītie uzdevumi ir izpildīti, izņemot priekšlikumu Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas vadībai vērsties ar vēstuli Veselības ministrijā jautājuma risināšanai vakcīnu iegādei pret pneimokoku infekciju un meningokoku infekciju bērniem ar splenektomiju (36. sēdes protokola 8.punkts).

L.Vīksna jautāja, vai iepriekšējā sēdē izskatītais jautājums par personu, kas vecākas par 65 gadiem vai pieder pie veselības riska grupām, vakcināciju pret pneimokoku infekciju, tiek risināts un piedāvāja šim nolūkam izmantot t.s. „sociālā spilvena” naudu. *I.Šmate* piekrita šo jautājumu atkārtoti aktualizēt Veselības ministrijā.

Nolemts: Apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu un ieteikt izpildīt 8.punkta uzdevumu līdz nākamajai sēdei.

3. Par nepieciešamiem grozījumiem MK noteikumos
"Vakcinācijas noteikumi"

(*I.Meluškane, I.Šmate, J.Perevoščikovs, S.Pālena, D.Gardovska, I.Lanka, L.Vīksna*)

3.1. Par DTaP-IPV-Hib (penta-)/ DTaP-IPV-Hib-HB (hexa-) vakcīnām.

I.Meluškane informēja, ka 2010.gadā bija paredzēts iepirkt 2876 DTaP-IPV-Hib (*Pentaxim*) vakcīnas devas, taču no gada sākuma vakcinācijas iestādēm

piegādātas jau aptuveni 12000 minētās vakcīnas devas. Ievērojami pieaudzis un jau pārsniedz I.pusgadam plānoto daudzumu arī DTaP-IPV (*Tetraxim*) vakcīnas pasūtījums. Savukārt DTaP-IPV-Hib-HB (*Infanrix-Hexa*) vakcīnas pasūtījums ir ievērojami zemāks nekā bija plānots. Ja valsts pasūtījums *Pentaxim* vakcīnai saglabāsies arī turpmāk, izplatītājs, iespējams, palielinās minētās vakcīnas cenu līdz *Infanrix-Hexa* cenai (pašreizējā starpība cenā ir Ls 1,10 bez PVN). *I.Šmate* informēja, ka plānošanai nepieciešami ļoti konkrēti priekšlikumi par iepērkamo preparātu daudzumu.

S.Pālena uzsvēra, ka viņasprāt no *Infanrix-Hexa* ieviešanas brīža ir palielinājies reģistrēto komplikāciju skaits. *I.Lucenko* informēja, ka LIC reģistrēto komplikāciju skaits pēc vakcinācijas ar minēto vakcīnu no gada sākuma ir 6: 2 bērni ārstējās ambulatori (Daugavpils), bet 4 bērni tika hospitalizēti (1 Daugavpils slimnīcā, 1 Jelgavas slimnīcā un 2 Bērnu klīniskajā universitātes slimnīcā). *J.Perevoščikovs* informēja, ka oficiāli reģistrēto komplikāciju skaits nav būtiski pieaudzis, un uzsvēra nepieciešamību sistemātiski atgādināt ārstniecības personām, kuru rīcībā nonāk informācija par komplikācijām, ziņot LIC, kā tas ir paredzēts normatīvajos dokumentos. *D.Gardovska* papildināja, ka iemesls, kāpēc citās valstīs (piemēram, ASV) ziņošana par pēcvakcinācijas komplikācijām ir labāka nekā Latvijā, ir saistīts ar iespēju pacientam saņemt apdrošināšanu. *I.Lanka* skaidroja, ka viens no nepilnīgas ziņošanas cēloņiem ir ģimenes ārstu nevēlēšanās veikt papildus darbu, aizpildot ziņošanai paredzētās veidlapas, kā arī bailēm no pārbaudēm, kas seko ziņojumam par komplikāciju. *J.Perevoščikovs* pasvītroja, ka LIC epidemiologi nenodarbojas ar kontroli (pārbaudēm), bet veic epidemioloģisko izmeklēšanu, kuras mērķis ir noskaidrot komplikācijas iemeslu un sniegt metodisko palīdzību ārstam/medicīnas mātai, nevis sodīt

D.Gardovska interesējās, kurās Eiropas valstīs izmanto *Infanrix-Hexa* vakcīnu. *J.Perevoščikovs* informēja, ka Eiropā šādu valstu nav daudz. DTaP-IPV-Hib-HB vakcīna Imunizācijas programmas ietvaros tiek lietota vismaz 8 Eiropas valstīs: Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Īrijā, Latvijā, Luksemburgā, Maltā un Slovākijā, jo citās valstīs pret B hepatītu pārsvarā tiek vakcinēti bērni, kas pieder riska grupai.

S.Pālena informēja, ka *Infanrix-Hexa* vakcīnas instrukcijā norādītas visas situācijas, kad šo vakcīnu nedrīkst lietot, vai tās lietošana rūpīgi apsverama. Lielākoties reakcijas uz *Infanrix-Hexa* vakcīnu saistītas ar garā klepus komponentu, šādos gadījumos vakcinācija pret garo klepu ir jāpārtrauc un vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas- stingumkrampju, B hepatīta un polio monovakcīnām.

L.Vīksna uzsvēra nepieciešamību noteikt kritērijus konkrētās vakcīnas izvēlei konkrētā bērna vakcinēšanai. *D.Gardovska* pasvītroja, ka Imunizācijas valsts padome nedrīkst rekomendēt ārstam veikt kādu darbību, kas nav zinātniski pamatota.

Sēdes dalībnieki vienojās, ka praktiski nav iespējams atteikties no penta-vakcīnas, kā arī DT un IPV vakcīnu lietošanas, kā arī precīzi definēt visas situācijas, kad ārstam būtu jāatsakās no hexa- vakcīnas un jāveic bērna vakcinācija ar citām vakcīnām. Bērnu, kuri dzimuši B hepatīta virsmas antigēna (HBsAg) pozitīvajām mātēm un dzemdību nodaļā saņēmusi pirmo poti pret B hepatītu, turpmākā vakcinācija veicama ar DTaP-IPV-Hib vakcīnu un HB monovakcīnu. Tomēr Imunizācijas valsts padomes locekļi uzskata, ka gadījumos, ja citas vakcīnas izvēle nav pamatota ar medicīniskajām indikācijām, izdevumi par vakcināciju pēc individuāla vakcinācijas grafika jāsedz vakcinējamai personai (vecākiem u.tml.).

3.2. Par plānotām izmaiņām vakcinācijas atskaites un vakcīnu pasūtījuma veidlapās.

J.Perevoščikovs informēja, ka ir izstrādāts jaunas veidlapas projekts, kurā tiek apvienotas divas veidlapas, kas pašreiz tiek izmantotas vakcinācijas atskaitēm un vakcīnu pasūtījumiem (1.pielikums). Jaunās veidlapas mērķis ir atvieglot un vienkāršot darbu gan vakcinācijas iestādēm, gan arī LIC epidemiologiem, kuri nodrošina datu izvērtēšanu, apkopošanu un vakcīnu pasūtījumu noformēšanu. *I.Lanka* uzsvēra, ka jaunām veidlapām jāatvieglo ārstu darbs, tādēļ, jaunas veidlapas ieviešana būtu atbalstāma, ja nepārsniedz esošo veidlapu apjomu.

3.3. Par revakcinācijas ieviešanu pret vējbakām.

J.Perevoščikovs informēja, ka sakarā ar izmaiņām vakcīnas pret masalām, masaliņām, epidēmisko parotītu un vējbakām (*Priorix-Tetra*) instrukcijā, kā arī ņemot vērā reģistrētus saslimšanas gadījumus ar vējbakām vakcinēto bērnu vidū, un vairāku ārstu uzdotus jautājumus par valsts apmaksātu revakcināciju pret vējbakām, jāizvērtē revakcinācijas ieviešana pret minēto infekciju. Zāļu aprakstā rekomendējamais intervāls starp vakcināciju un revakcināciju ir 6 nedēļas līdz 3 mēnešiem. Taču atsevišķās valstīs šis intervāls ir ievērojami ilgāks (piemēram, ASV revakcināciju veic 4-6 gadu vecumā). *J.Perevoščikova* priekšlikums – revakcināciju pret masalām, masaliņām, epidēmisko parotītu un vējbakām veikt vecumā 18-23 mēneši, atbilstoši vakcīnas lietošanas instrukcijai. *S.Pālena*, pamatojoties uz ASV zinātnieku publikācijām un nesen veiktajām izmaiņām vadlīnijās, ierosināja 2.devu ievadīt 6-7 gadu vecumā (pirms skolas). *J.Perevoščikovs* pievērsa uzmanību, ka šādā gadījumā daudzi bērni izslimos vējbakas pirms revakcinācijas vecuma sasniegšanas un ar vējbakām pārslimojušiem bērniem būs nepieciešama MPR vakcīna. *I.Lanka* uzsvēra nepieciešamību pieskaņot Veselības norēķinu centra izmantotus ārsta darba kvalitātes rādītājus plānotajām izmaiņām vakcinācijas kalendārā.

3.4. Par vakcināciju pret pneimokoku infekciju.

U.Dumpis nevarēja piedalīties IVP sēdē, taču nosūtīja ierosinājumu izskatīt jautājumu par 4 devu vakcinācijas kursa pret pneimokoku infekciju lietderīgumu, ņemot vērā kā daudzās valstīs bērnus vakcinē 3 reizes. *J.Perevoščikovs* informēja, ka PCV vakcīnu lietošanas instrukcijas paredz gan 3, gan 4 devu vakcinācijas kursus. Eiropas valstīs tiek pielietoti abi vakcinācijas kursu veidi: ar 4 potēm vakcinē bērnus Austrijā, Grieķijā, Kiprā, Luksemburgā, Nīderlandē, Turcijā un Vācijā, ar 3 potēm – Beļģijā, Dānijā, Francijā, Īrijā, Lielbritānijā, Norvēģijā, Slovēnijā, Šveicē, Ungārijā un Zviedrijā. Atsakoties no vienas vakcīnas devas, gadā var ietaupīt vismaz Ls 476 000. *I.Lanka*, atsaucoties uz Velsā veikto epidemioloģisko pētījumu, skaidroja, ka iespējams, 4 devu vakcinācija kurss ir labāks, salīdzinot ar 3 devu kursu, jo aizsargā bērnus ne tikai no invazīvās pneimokoku infekcijas, bet arī samazina izraisītāja cirkulāciju populācijā. Ņemot vērā finansiālus apsvērumus, citu valstu pieredzi un vakcinācijas mērķi (aizsargāt bērnus no invazīvās pneimokoku infekcijas), IVP locekļi neiebilst pret pāreju uz 3 devu vakcinācijas kursu.

3.4. Par Antras Fogeles priekšlikumu.

A.Fogele nevarēja pati piedalīties IVP sēdē, taču atsūtījusi komentāru ar priekšlikumu papildināt Ministru kabineta 26.09.2000. noteikumus Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (noteikumi) ar 3.¹ punktu šādā redakcijā: „3.¹ Nevakcinētam bērnam ir tiesības saņemt 3.punktā norādīto vakcināciju vecumā līdz 18 gadiem, ja vien to pieļauj vakcīnas lietošanas instrukcija un ja konkrētā vakcinācija bija iekļauta vakcinācijas kalendārā, kad bērnam bija 1.pielikumā norādītais vakcinācijai atbilstošais vecums”. Priekšlikumus ir saistīts ar 12-gadīgu meiteņu vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusu. Noteikumos ir noteikta šaurāka vakcinācijai pakļauta pacientu grupa, salīdzinot ar vakcīnas lietošanas instrukciju, un izvēlēta mērķa grupa (12 gadīgas meitenes) tiek pamatota ar laiku pirms dzimumdzīves uzsākšanas (līdz ar to neinficētas ar CPV). Ņemot vērā to, ka laikā līdz 18 gadu vecumam šis statuss var būtiski mainīties, attiecībā uz šo vakcīnu nebūtu piemērojams nosacījums, ka par valsts līdzekļiem var vakcinēt jebkurā laikā līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai. Sēdes dalībnieki vienojas, ka tomēr piedāvātā redakcijā ietver sevī arī iespējamo potenciālās vakcinējamās personas statusa maiņu.

Nolemts:

1. *Atbalstīt sarunu veikšanu ar vakcīnas izplatītājiem, lai atrisinātu jautājumu par papildus DTaP-IPV-Hib vakcīnas iepirkumu riska grupas bērnu vakcinācijai, attiecīgi samazinot iepērkamo DTaP-IPV-Hib-HB vakcīnas daudzumu;*
2. *Ierosināt veikt grozījumus Ministru kabineta 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”, vakcinācijas kalendārā paredzot iespēju veikt riska grupas bērnu vakcināciju ar citām vakcīnām pret difteriju, stingumkrampjiem un poliomielītu*

(DT, IPV);

3. Atbalstīt ierosinājumu veikt revakcināciju pret masalām, masaliņām, epidēmisko parotītu un vējbakām ar kombinēto MPR-Var vakcīnu 6-7 gadu vecumā (pirms skolas);

4. Ieteikt Veselības norēķinu centram, pārskatot ārsta darba kvalitātes rādītājus, ņemt vērā grozījumus vakcinācijas kalendārā;

5. Atbalstīt ierosinājumu pāriet uz 3 devu vakcinācijas kursu pret pneimokoku infekciju;

6. Atkārtoti saskaņot plānotos grozījumus Ministru kabineta 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (t.sk. vakcinācijas kalendāru un atskaites veidlapas) ar Imunizācijas Valsts padomes locekļiem elektroniski un atgriezties pie jautājuma apspriešanas nākamajā Padomes sēdē.

4. Dažādi

(S.Pālena, J.Perevoščikovs, D.Gardovska, L.Vīksna)

S.Pālena ierosināja izskatīt jautājumu par nevakcinētu personu, kurām piesūkusies ērce, vakcināciju pret ērcu encefalītu. J.Perevoščikovs informēja, ka uz līdzīgu ģimenes ārsta jautājumu LIC speciālisti jau ir sagatavojuši atbildi „Ērces piesūkšanās var liecināt, ka pacients pieder riska grupai. Vakcinācijas mērķis šādos gadījumos ir izmantot ārsta apmeklējumu, lai imunizētu pacientu un aizsargātu no inficēšanās nākotnē, nevis konkrētajā ērces piesūkšanās reizē.” L.Vīksna informēja, ka līdzīgā veidā jautājums tiek risināts arī LIC Vakcinācijas kabinetā, cilvēkam liekot parakstīties, ka viņš ir informēts, ka šī vakcinācija viņu nepasargās no iespējamās inficēšanās no ērces, sakarā ar kuru viņš ir ieradies pie ārsta vakcinācijas dienā. D.Gardovska uzsvēra vakcinējamās personas informēšanas svarīgumu, lai netiktu sagrauta uzticība vakcinācijai.

Nolemts: Pieņemt zināšanai.

- Pielikumā:
1. LIC vēstules projekts Veselības ministram „Par grozījumiem Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”” uz 7 lp.;
 2. LIC sagatavotā papildus informācija dienas kārtības jautājumu apspriešanai uz 4 lp.;
 3. I.Lankas sagatavotais ģimenes ārstu un bērnu vecāku viedokļu un jautājumu apkopojums uz 2 lp.

Imunizācijas valsts padomes
priekšsēdētājs

_____ Jurijs Perevoščikovs

Protokolē

_____ Irina Lucenko