

## IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

### DARBA SĒDES

### PROTOKOLS

Rīga, 2021. gada 16. martā

Nr.68

Sēde sākas: plkst. 15:00.

*Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu Microsoft Teams.*

Sēde beidzas: plkst. 16:50.

#### **Sēdi vada Imunizācijas valsts padomes (turpmāk– IVP) priekšsēdētāja:**

**Dace Zavadska**, Valsts akciju sabiedrības “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” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja;

**Ainis Dzalbs**, ģimenes ārsts;

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

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

#### **Lai sniegtu atbalstu Imunizācijas valsts padomes darbam, padomes sēdē bez balsošanas tiesībām piedalās šādu veselības nozares atbildīgo iestāžu pārstāvji:**

**Inga Liepiņa**, Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte.

#### **Pieaicinātie:**

**Sandra Lejniece**, RAKUS Ķīmijterapijas un Hematoloģijas klīnikas vadītāja;

**Elīta Poplavska**, Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja;

**Zane Neikena**, ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte;

**Agnese Strazda**, VM Vakcinācijas projekta biroja komunikācijas konsultante;

**Rihards Burmistris**, Veselības inspekcijas (turpmāk– VI) Farmācijas departamenta vadītājs.

#### **Sēdi protokolē:**

**Šarlote Konova**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe.

#### **Darba kārtība:**

1. Par AstraZeneca vakcīnu saistībā ar ziņotajiem gadījumiem par trombozi un trombocitopēniju;
2. Par vakcīnas „COVID-19 Vaccine Janssen” reģistrēšanu;
3. Par VM rīcības plānu saistībā ar iepriekš lemtu par garā klepus vakcināciju grūtniecēm, pusaudžiem; CPV zēniem; gripas vakcīnas valsts apmaksātas programmas riska grupu pacientiem paplašināšanu;
4. Par AstraZeneca vakcīnas intervālu starp abām tās devām (*ad hoc* attālināti ārpus *Microsoft Teams* sanāksmes 22.03.2021).

#### **1. Par AstraZeneca (AZ) vakcīnu saistībā ar ziņotajiem gadījumiem par trombozi un trombocitopēniju**

**D.Zavadska** lūdz IVP viedokli saistībā ar ziņotajiem gadījumiem. IVP ir sekojusi līdzī informācijai, ko sniegusi t.sk. ZVA par līdz šim ziņotajiem gadījumiem no vairākām ES valstīm gan par trombembolijām, gan gadījumiem ar trombocitopēniju, trombozēm un asiņošanu. Ir būtiski izprast patoģenētisko mehānismu, kas teorētiski varētu būt vakcīnas indicēts. Kā arī šie varētu būt vairāki neatkarīgi gadījumi, kas ir katrs pats par sevi noticis bez cēļonsaistības ar saņemto vakcīnu.

**E.Poplavska** atbild, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) ir atlasījusi gadījumus, kas ir saistīti ar trombozēm, pašlaik notiek šo gadījumu izvērtēšana.

**S.Lejniece** norāda, ka, pirmkārt, vecuma grupa, kura tika vakcinēta citās valstīs, būtiski atšķiras no vecuma grupas, kura tiek vakcinēta pašlaik Latvijā. Citās valstīs pārsvarā vecuma grupa zem 50 gadiem. Otrkārt, pārsvarā tika vakcinētas sievietes. Diagnozes no hematologu viedokļa ir īpatnējas ar to, ka ir ne tikai tromboze, bet trombocitopēnija un tromboze. Šīs ir retās diagnozes. Ir daudz nezināmā, jo nav zināmi riska faktori (piem., smēķēšana u.c.). Pārliecība, ka tās varētu būt saistītas ar vakcīnu, pašlaik nav. Skaidrs, ka tas varētu būt imūnmediēts process, bet vai tas ir saistīts ar AZ vakcīnu, tas vēl ir jāpēta. Redzams, ka gadījumi bijuši gados jaunām sievietēm, bet

Latvijā pašlaik tiek vakcinēta pavisam cita vecuma grupa. Ir bijis gadījums, kad Covid-19 slimniekam ir konstatēta trombocitopēnija, bet tas ir bijis nesaistīti ar vakcināciju. Rekomendācija paņemt pietiekami daudz asins paraugus no šiem slimniekiem, lai pēc tam nepieciešamības gadījumā būtu iespējams veikt analīzi.

**U.Dumpis** arī norāda, ka Latvijā pašlaik vakcinē citu vecuma grupu. Manuprāt, gadījumi, kas ir Latvijā, nav salīdzināmi ar citu valstu gadījumiem. Covid-19 slimniekiem ir novērota tromboze, trombocitopēnija, bet nesaistīti ar vakcināciju.

**D.Gardovska** pauž viedokli, ka, apstādinot AZ vakcināciju, esam rīkojušies pareizi. Būtu lietderīgi paanalizēt, vai Latvijā nav pieaudzis insultu gadījumu skaits vai gadījumu skaits, kas varētu atgādināt trombemboliju situācijas. Tāpat svarīgi būtu zināt, vai arī reģionu slimnīcās visiem pacientiem veic Covid-19 testu. Kā arī lietderīgi būtu no Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesta uzzināt, vai nav pieaudzis izsaukumu skaits, kas atgādina trombemboliju.

**D.Zavadska** jautā, vai ir kādi papildu dati zināmi par ziņotajiem sešiem nāves gadījumiem 28 dienu periodā pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas Latvijā, vai mirušajiem ir veiktas autopsijas?

**R.Burmistris** atbild, ka, cik zināms, autopsija veikta vienā no gadījumiem. Kopumā ņemot, ar autopsiju ir daudz neskaidrību, ir normatīvais regulējums, kas teorētiski atļauj un pat pieprasa veikt autopsiju, kad iespējamais nāves cēlonis ir infekcijas slimība, vai kad slimība un tās komplikācijas netika diagnosticētas dzīves laikā, bet reālā situācija šobrīd ir tāda, ja tuvinieks paziņo, ka nedrīkst veikt autopsiju, tad tā netiek veikta. Vēl jautājums, kurš par to maksās? Vai visām slimnīcām ir patoloģijas nodaļa? Vai autopsija ļaus konstatēt saistību ar vakcināciju?

**D.Zavadska** norāda, ka jautājums par autopsijām tiek risināts VM.

**A.Dzalbs** pauž viedokli, ka esam rīkojušies pareizi, apstādinot AZ vakcināciju, kamēr tiks noskaidrota situācija. Ģimenes ārstiem (ĢĀ), kuri realizē vakcināciju, jāspēj pacientiem godīgi atbildēt, ka ir pārliecināti par AZ vakcīnu.

A.Dzalbs skaidro, ka, iespējams, vecums nav izšķirošais faktors- asociācija ar HELLP sindromu, kur vērojama trombocitopēnija, hemolīze un tromboze, šis sindroms raksturīgs grūtniecēm. Iespējama patoloģiska autoimūna atbildes reakcija. Nepareiza imūnā atbilde uz kaut ko, iespējams, varētu radīt šo sindromu.

**S.Lejniece** skaidro, ka šis nav parastas trombozes. Būtība ir tāda, ka tā ir imūna disregulācija. Jaunas sievietes praktiski ir riska grupa, jo visas autoimūnas slimības ir raksturīgas gados jaunām sievietēm. Tā ir imūnreakcija, tikai jautājums, kāpēc viņām šādā ceļā tā ir gājusi. Pašlaik būtībā iet runa par to, ka tās ir imūnas trombocitopēnijas, kas dod trombozi. Tās ir ļoti retas, līdz ar to svarīgi ir izpētīt.

**E.Poplavskā** norāda, ka ZVA četri no šiem sešiem gadījumiem Latvijā ir izvērtēti. Trīs gadījumos nav konstatēta vakcinācijas saistība ar nāves iestāšanos. Vienā gadījumā nav iespējams veikt izvērtēšanu, jo netiks veikta autopsija.

**A.Villeruša** pauž viedokli, ka, pirmkārt, vērtējot no sabiedrības veselības viedokļa, piekrītu prof. U.Dumpim, kurš pauž bažas par vakcinācijas procesa pārtraukšanu. Vakcinācija vienmēr tiek skatīta no ieguvumu/zaudējumu aspekta. Tomēr uzskatu, ka mūsu lēmums apstādināt vakcināciju ar AZ līdz situācijas noskaidrošanai, bija pareizs. Otrkārt, būtu jāskatās strādāt pie vadlīniju caurskatīšanas (tiem pacientiem, kuri nonāk slimnīcās un kuri ir vakcinēti, un kuriem ir kādi kardiāli notikumi vai insulti, papildus veikt nepieciešamās hematoloģiskās analīzes; tā kā ĢĀ pašlaik ir galvenie populācijas vakcinētāji, varbūt būtu nepieciešams ĢĀ atbalstīt ar vadlīnijām par riska grupām, atsākot vakcināciju, iespējams, atturēties no kādu riska grupu vakcinācijas).

**S.Lejniece** precizē, ka nav nekādu pārliecinošu datu, lai varētu pateikt, kuras ir riska grupas šajā situācijā, līdz ar to pašlaik nav nepieciešams izdalīt riska grupas.

**A.Dzalbs** norāda, ka ĢĀ būtu nepieciešams papildu skaidrojums par šo problēmu, respektīvi, vai ir kādi apstākļi, kas būtu jāņem vērā šajā situācijā.

**Z.Neikena** informē, ka jāgaida gadījumu izvērtējums. Pašlaik izskatās, ka gadījumi varētu būt bijuši saistīti ar imūno sistēmu, nevis vienkārši cilvēkiem ar trombozes risku.

#### ***IVP nolemj:***

- 1. IVP rekomendācija šobrīd: nav pamata izdalīt konkrētas riska grupas un, ja vien cilvēks vakcinācijas brīdī atbilst Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā minētajiem kritērijiem, ka viņš var saņemt Covid-19 vakcīnu, tad viņš arī tiek vakcinēts ar jebkuru pieejamo Covid-19 vakcīnu.*

## **2. Par vakcīnas „COVID-19 Vaccine Janssen” reģistrēšanu**

**E.Poplavskā** informē, ka iepriekšējā nedēļā tika pieņemts lēmums reģistrēt vakcīnu „COVID-19 Vaccine Janssen” (turpmāk – Janssen). Janssen ir monovalenta vakcīna, kas sastāv no rekombinanta cilvēka 26. tipa adenovīrusa vektora bez replikācijas spējas, kas kodē SARS-CoV-2 pilna garuma virsmas pīķa (S - spike) glikoproteīnu stabilizētā konformācijā. Pēc ievadīšanas īslaicīgi pastiprinās SARS-CoV-2 vīrusa S glikoproteīna ekspresija, tā stimulējot neitralizējošās un citas funkcionālās S specifiskās antivielas, kā arī šūnu imūnās atbildes reakcijas pret S antigēnu, kas var veicināt aizsardzību pret Covid-19.

Zāļu forma: suspensija injekcijām (injekcija). Bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4). Daudzdevu flakons satur 5 devas pa 0,5 ml. Janssen ir paredzēta aktīvai imunizācijai SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksei personām no 18 gadu vecuma. Deva: personas no 18 gadu vecuma Janssen injicē vienas 0,5 ml devas veidā tikai intramuskulāri. Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Kontrindikācijas: Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no uzskaitītajām palīgvielām.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti: Grūtniecība (pieredze par Janssen lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Janssen pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz grūsnību, embrija un (vai) augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību. Janssen ievadīšana grūtniecības laikā ir jāapsver tikai tad, ja iespējamais ieguvums attaisno iespējamo risku mātei un auglim).

Barošana ar krūti (nav zināms, vai Janssen izdalās cilvēka pienā). Fertilitāte (pētījumu ar dzīvniekiem rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu toksisku ietekmi uz reproduktivitāti).

Uzglabāšanas laiks: neatvērts flakons 2 gadi, uzglabājot no  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  līdz  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūrā. Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtus vakcīnas flakonus vienu periodu, ne ilgāk kā 3 mēnešus, var uzglabāt ledusskapī  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūrā, sargājot no gaismas un nepārsniedzot uzdrukāto derīguma termiņu (EXP). Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Sīkāku informāciju par Janssen lūdzu skatīt:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_lv.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_lv.pdf)

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26.COV2.S-2021.1>

#### **IVP nolemj:**

1. *IVP rekomendē vakcināciju ar COVID 19 vaccine Janssen saskaņā ar PVO un EZA ieteikumiem.*

### **3. Par VM rīcības plānu saistībā ar iepriekš lemtu par garā klepus vakcināciju grūtniecēm, pusaudžiem; CPV zēniem; gripas vakcīnas valsts apmaksātas programmas riska grupu pacientiem paplašināšanu**

**D.Zavadska** atgādina, ka jau vairākkārt IVP stingri rekomendējusi nākamajos vakcīnu valsts programmas iepirkumos paredzēt līdzekļus, lai būtu iespējams nodrošināt valsts apmaksātu 100% gripas vakcinācijas paplašināšanu riska pacientiem, Cilvēka papilomas vīrusa (CPV) dzimumneitrālu vakcināciju (ne tikai meitenēm, bet arī zēniem) un garā klepus vakcināciju grūtniecēm un pusaudžiem. Saņemtas arī atkārtotas vairākas vēstules un iesniegumi gan IVP, gan VM no profesionālajām asociācijām ar stingriem indivīda un sabiedrības veselības ieguvuma pamatojumiem par minēto vakcīnu programmu paplašināšanas nepieciešamību. D.Zavadska arī atkārtoti norāda, ka ES ir piešķīrusi līdzekļus Eiropas vēža uzveikšanas plānam no 2021.gada, t.sk. CPV vakcinācijas nodrošināšanai visām ES dalībvalstīm. Skatīt IVP sēžu protokolus kopš 2019.gada par IVP atkārtotu stingru rekomendāciju VMai par šo augstākminēto konkrēto vakcīnu iekļaušanu valsts imunizācijas programmā.

**D.Zavadska** jautā, kāds ir VM rīcības plāns?

**I.Liepiņa** atbild, ka par gripas vakcīnu zināms, ka Nacionālais veselības dienests ir aptaujājis potenciālos vakcīnu ražotājus, piegādātājus. SPKC ir aprēķinājis sākotnējās prognozes, cik būtu nepieciešamas iepirkt vakcīnas centralizētajā iepirkumā. Plānots arī veikt grozījumus 2000.gada

26.septembra Ministru kabineta noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” (turpmāk–Noteikumi) saistībā par gripas vakcīnu. Plānots, ka seniorus un cilvēkus ar hroniskām slimībām vakcinētu ar vakcīnām, kas būtu pieejamas centralizētajā iepirkumā.

Veicot grozījumus Noteikumos, iespējams, arī tiks iekļauta garā klepus vakcinācija grūtniecēm, pusaudžiem, bet par CPV zēniem nav skaidrības, vai tiks iekļauta.

**D.Zavadska** uzsver, ka šis jautājums jau atkārtoti tiek uzdots gan VM, gan NVD. Ir ļoti būtiski uzsākt CPV vakcināciju zēniem- jo mazāka ir meiteņu vakcinācijas aptvere, jo vēl svarīgāk, lai zēni tiktu vakcinēti. Arī no vairākām profesionālajām asociācijām ir saņemtas vēstules ar būtiskiem pamatojumiem vakcinācijas nepieciešamībai zēniem.

Arī par garā klepus vakcināciju grūtniecēm zīdaiņu maligna garā klepus prevencijai ir ticis diskutēts un rekomendēts atkārtoti. Arī VM ir piekritusi šai nepieciešamībai.

D.Zavadska jautā, no kura gada būtu iespējams ielikt vakcinācijas kalendārā garā klepus vakcināciju grūtniecēm, pusaudžiem un CPV zēniem?

**I.Liepiņa** atbild, ka pašlaik nevar atbildēt uz šo jautājuma, precīzēs informāciju.

**A.Villeruša** pauž atbalstu CPV vakcinācijai zēniem. Ieviešot vakcināciju, jādara viss nepieciešamais, lai informētu sabiedrību par CPV vakcinācijas nepieciešamību zēniem, jāveido informatīvās kampaņas ar skaidrojošu saturu sabiedrībai u.c.

**A.Dzalbs** arī pauž atbalstu CPV vakcinācijai zēniem. Jautājums par gripas vakcīnu- kā plānots senioriem nodrošināt gripas vakcināciju? Būtiski ir saplānot vakcīnu daudzumu, lai nerastos situācija, ka pietrūkst vakcīnu.

**I.Liepiņa** atbild, ka plānots seniorus un cilvēkus ar hroniskām slimībām vakcinēt ar vakcīnām, kas būtu pieejamas centralizētajā iepirkumā.

**A.Dzalbs** norāda, ka būtu nepieciešams vairāk uzmanības pievērst psihiatrijas pacientiem, kuriem ir uzvedības traucējumi, kuri nav spējīgi ievērot higiēnas prasības. Būtu lietderīgi izskatīt jautājumu par psihiatrijas pacientiem (jāprecizē diagnozes), kuriem būtu nepieciešams kompensēt gripas vakcināciju.

***IVP nolēmji:***

- 1. IVP atkārtoti stingri rekomendē nākamajā vakcīnu valsts programmas iepirkumā paredzēt līdzekļus, lai būtu iespējams nodrošināt valsts apmaksātu CPV vakcināciju zēniem un garā klepus vakcināciju grūtniecēm un pusaudžiem. Nākamajā IVP sēdē VMai informēt IVPi par precīzu tālāko rīcības plānu šajos jautājumos (CPV vakcīna zēniem un garā klepus komponenti saturoša vakcīna grūtniecēm un pusaudžiem valsts programmā);*
- 2. Nepieciešams izskatīt jautājumu par psihiatrijas pacientiem (jāprecizē diagnozes), kuriem būtu nepieciešams kompensēt gripas vakcināciju.*

#### 4. Par AstraZeneca (AZ) vakcīnas intervālu starp abām tās devām

**D.Zavadska** informē, ka IVP 22.martā no VM darba grupas vakcinācijai pret Covid-19 ir saņēmusi sekojošus 2 jautājumus:

1. AZ 2.devas saņemšana šobrīd rekomendēta 9.-12.ned. Ir saņemti atsevišķi viedokļi, ka šis intervāls ir nepietiekami konkrēts un būtu jānosaka precīzāks intervāls. Lūgums sniegt viedokli, vai IVP atbalsta rekomendācijas maiņu no 9-12 ned. uz 12 ned. intervālu AZ 2.devai?
2. Ir valstis, kas ceļotājiem pieprasa pabeigtu vakcināciju ar 2 devām. Ja objektīvu apstākļu dēļ (piemēram, ceļošana) iedzīvotājs vēlas saņemt 2.devu pēc 4 nedēļām (kas ir atbilstoši AZ ZLI), vai atļaut pacientus pierakstīt uz 2.devu ātrāk?

IVP atbildes par AZ devu intervāliem:

##### **Atbilde uz 1.jautājumu**

IVP joprojām rekomendē Covid 19 vaccine Astra Zeneca intervālu starp abām tās devām 9.-12.nedēļas, kas balstīts gan PVO rekomendācijās [file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng%20(1).pdf), gan to pamatojuma dokumentā ar attiecīgām atsaucēm <file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-background-2021.2-eng.pdf>

Gadījumos, kad rodas grūtības izvēlēties konkrētu laiku šo rekomendēto 9.-12.nedēļu intervālā, 2.devas saņemšanas vizīte plānojama tuvāk 12.nedēļai, kas zinātniskajās publikācijās uzrāda augstāku iedarbīgumu pret simptomātisku Covid-19.

##### **Atbilde uz 2.jautājumu**

Atbilstoši zāļu lietošanas instrukcijai AZ otrās devas intervāls ir noteikts 4-12 nedēļas. Tomēr, ja kādas izņēmuma situācijas ietvaros, ko izvērtē ārsts, kurš sniedz vakcinācijas konsultāciju vakcīnas saņēmējam, 2.devas saņemšanu nepieciešams nozīmēt ātrāk, kā rekomendētās 9-12 nedēļas pēc 1.devas, ārstam ir jāizskaidro iespējams mazāks vakcīnas iedarbīgums pret Covid-19, kā tad, ja vakcīnas 2.deva tiek saņemta pēc garāka intervāla (9-12 nedēļas).

*IVP nolemj: informāciju pieņemt zināšanai.*

Imunizācijas valsts padomes  
Priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

Š.Konova