

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

## sanāksmes

### PROTOKOLS

Rīgā

<b>Datums:</b>	30.08.2021	<b>Nr.</b>	73
<b>Sākums:</b>	Plkst. 15:00	<b>Beigas:</b>	Plkst. 16:50
<b>Norises vieta:</b>	Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu <i>Microsoft Teams</i> .		
<b>Vada:</b>	<b>Dace Zavadska</b> , Imunizācijas valsts padomes (turpmāk– IVP) priekšsēdētāja; Valsts akciju sabiedrības “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore		
<b>Dalībnieki:</b>	<b>Vārds Uzvārds, amats</b>	<b>Piedalās</b>	
	<b>Uga Dumpis</b> , VSIA „Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Dace Gardovska</b> , Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Santa Markova</b> , SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Gunta Stūre</b> , SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Ainis Dzalbs</b> , ģimenes ārsts	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Inga Akmentiņa-Smildziņa</b> , nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Anīta Villeruša</b> , Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Pārstāvji bez balsošanas tiesībām (atbalsts IVP darbam):</b>	<b>Inga Liepiņa</b> , Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Larisa Savrasova</b> , Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk– SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe		<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Ieva Babrova</b> , Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja		<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Iveta Eglīte</b> , Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma		<input type="checkbox"/>	

	izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja	
<b>Pieaicinātie:</b>	<b>Elīta Poplavska</b> , ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja <b>Zane Neikena</b> , ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Farmakovigilances nodaļas vecākā eksperte <b>Iļona Liskova</b> , SPKC Direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos	<input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>  <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Protokolē:</b>	<b>Šarlote Konova</b> , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe	
<b>Darba kārtība/ sanāsmē apspriestais:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Par miokardītu un perikardītu gadījumiem pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas;</li> <li>2. Par papildu jeb balstvakcinācijas devas rekomendāciju vakcinācijai pret Covid-19.</li> </ol>		
<b>Pieņemtie lēmumi:</b>		
<p><b>1. Par miokardītu un perikardītu gadījumiem pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas</b></p> <p><b>Z.Neikena</b> informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) Drošuma komiteja (PRAC) ir secinājusi, ka ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas ar Comirnaty un Spikevax (iepriekš saukta par COVID-19 Vaccine Moderna) var attīstīties miokardīts un perikardīts. Tādēļ Drošuma komiteja ieteica iekļaut miokardītu un perikardītu šo vakcīnu zāļu aprakstu blakņu sarakstā, kā arī ietvert brīdinājumu, lai informētu veselības aprūpes speciālistus un personas, kas lieto šīs vakcīnas.</p> <p>Miokardīts un perikardīts ir iekaisīgas sirds slimības. To simptomi var būt dažādi, taču bieži ietver elpas trūkumu, spēcīgus sirdspukstus, kas var būt neregulāri (pārsitieni), un sāpes krūtīs.</p> <p>Slēdziena pieņemšanā Drošuma komiteja ņēma vērā visus pašlaik pieejamos pierādījumus.</p> <p>Tie ietvēra padziļinātu analīzi par 145 miokardīta gadījumiem Eiropas Ekonomikas Zonā (EEZ) personām, kas saņēmušas Comirnaty, un par 19 gadījumiem personām, kas saņēmušas Spikevax. No tiem Latvijā identificēti četri miokardīta gadījumi pēc Comirnaty saņemšanas, bet viens pēc Spikevax par kuriem iesniegti blakusparādību ziņojumi.</p> <p>Līdz 11. jūlijam Latvijā ievadītas 660 790 Comirnaty vakcīnas devas un 210 689 Spikevax vakcīnas devas.</p> <p>Drošuma komiteja izvērtēja arī ziņojumus par 138 perikardīta gadījumiem pēc Comirnaty saņemšanas un 19 gadījumiem pēc Spikevax saņemšanas. Līdz 2021. gada 31. maijam EEZ ievadīti aptuveni 177 miljoni Comirnaty devu un 20 miljoni Spikevax devu. Zāļu valsts aģentūra Latvijā nav saņēmusi atsevišķus blakusparādību ziņojumus par perikardīta gadījumiem.</p> <p>Turklāt Drošuma komiteja aplūkoja arī ziņojumus par šādiem gadījumiem visā pasaulē.</p> <p>Drošuma komiteja secināja, ka šie gadījumi tika novēroti lielākoties 14 dienu laikā pēc vakcinācijas, biežāk pēc otrās devas saņemšanas un gados jaunākiem vīriešiem. Pieci no EEZ konstatētajiem gadījumiem beidzās letāli. Ziņojumi saņemti par personām, kuras bija gados vecākas vai ar blakusslimībām. Pieejamie dati liecina, ka miokardītam un perikardītam pēc vakcinācijas ir tipiska norise un pacienta stāvoklis uzlabojas ar slodzes samazināšanu vai ārstēšanu.</p>		

Veselības aprūpes speciālistiem jāuzrauga miokardīta un perikardīta simptomi, kā arī jāinformē personas, kas saņem šīs vakcīnas, par nepieciešamību nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja parādās simptomi, kas liecina par miokardītu vai perikardītu. Šie simptomi ietver elpas trūkumu, spēcīgus sirdspukstus, kas var būt neregulāri (pārsitieni), un sāpes krūtīs.

Veselības aprūpes speciālistiem šo slimību diagnostikā un ārstēšanā jāseko atbilstošām vadlīnijām un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piem., kardiologiem).

Pašlaik nav pierādīta cēloņsakarība starp miokardīta un perikardīta gadījumiem ar abām pārējām Covid-19 vakcīnām, proti, COVID-19 Vaccine Janssen un Vaxzevria\* ; PRAC ir lūgusi šīs firmas iesniegt papildu datus.

EZA apstiprina, ka Covid-19 vakcīnu guvumi joprojām atsvēr to riskus, ņemot vērā Covid-19 infekcijas un ar to saistīto komplikāciju radīto risku un zinātniskos pierādījumus, kas liecina par vakcīnu spēju samazināt Covid-19 izraisītu nāves un hospitalizācijas gadījumu skaitu.

Kā jebkuru citu vakcīnu gadījumā, EZA turpinās Covid-19 vakcīnu drošuma un efektivitātes uzraudzību un sniegs sabiedrībai jaunāko informāciju, paplašinoties vakcinācijai pusaudžu un gados jaunu pieaugušo vidū, kā arī pieaugot ievadītajam vakcīnu otro devu skaitam. Aģentūra veiks nepieciešamās darbības, ja tiks atklātas jaunas bažas par vakcīnu drošumu.

Zaļu valsts aģentūra (ZVA) atgādina, ka līdz šim Latvijā nav apstiprināta neviena nāves gadījuma ticama cēloņsaistība ar vakcīnu pret Covid-19.

Vienlaikus norāda, ka līdz šim reģistrētās vakcīnas ES ir drošas un efektīvas pret visiem vīrusa paveidiem. Vakcīnas atvieglo un novērš smagu saslimšanas gaitu, ierosinot imūnsistēmas aizsargreakciju pēc saskaršanās ar vīrusu. Vakcīnas pētījumos ir demonstrējušas efektivitāti pasargāt cilvēkus no simptomātiskas saslimšanas. Tas ietver arī smagu slimības gaitu.

Z.Neikana arī informē, ka, ņemot vērā iepriekš minēto, pašlaik aktuāls ir jautājums par „Zaļā koridora” izveidi pacientiem ar miokardīta un perikardīta simptomiem pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas. Šis jautājums tiek izskatīts VM un NVD. ZVA uzsver, ka šāda „Zaļā koridora” izveide būtu ļoti būtiska.

**A.Dzalbs** atbalsta ideju par „Zaļā koridora” izveidi, jo nozīmīgi, ka pacients ar aizdomām par miokardītu/perikardītu pēc iespējas ātrāk varētu veikt nepieciešamos izmeklējumus.

**D.Zavadska** pauž atbalstu „Zaļā koridora” izveidei pacientiem ar miokardīta un perikardīta simptomiem pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas, kā arī informē, ka konkrētu rīcības algoritmu izveide un pacienta izmeklēšanas ceļi ir jau diskutēti ekspertu un ZVA starpā, tālāk notiek saskaņošanas process ar atbilstošajām institūcijām.

**U.Dumpis** ierosina pacientus ar miokardīta, perikardīta simptomiem pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas izmeklēt stacionāros, nevis ambulatori.

**E.Poplavskā** informē, ka „Zaļā koridora” izveide no ZVA viedokļa būtu ļoti lietderīga, lai būtu iespējams šos miokardīta/perikardīta gadījumus korektāk izmeklēt.

**D.Gardovska** izsaka priekšlikumu, ka būtu svarīgi izveidot algoritmu (par pacienta ceļa organizāciju), kur pacientam vērsties gadījumos, kad pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas ir parādījušies miokardīta/perikardīta simptomi. Šo algoritmu būtu nepieciešams tad arī apstiprināt VM.

**D.Zavadska** jautā ZVA, kāda ir pašreiz rekomendējamā rīcība no Regulatora ekspertiem, ja pēc pirmās Covid-19 vakcīnas devas saņemšanas pacientam ir konstatēts miokardīts, perikardīts?

**Z.Neikena** atbild, ka pašlaik nav konkrētu rekomendāciju par otro devu, ja pēc pirmās Covid-19 vakcīnas devas saņemšanas ir konstatēts miokardīts/perikardīts.

**D.Zavadska** ierosina, ka līdz brīdim, kamēr tiks saņemtas tālākas rekomendācijas no EZA, IVP rekomendē šiem pacientiem, kuriem pēc pirmās Covid-19 vakcīnas devas saņemšanas ir attīstījies miokardīts/perikardīts, neizvēlēties šīs tehnoloģijas vakcīnu otrai devai, bet izvēlēties otrai devai citas tehnoloģijas vakcīnu (pašlaik vienīgā pieejamā, reģistrētā tāda ir *Janssen Covid-19* vakcīna (*Vaxzevria* nav pieejama)).

**IVP nolemj:**

*Pacientiem, kuriem pēc pirmās Covid-19 vakcīnas devas saņemšanas ir attīstījies miokardīts/perikardīts, neizvēlēties šīs tehnoloģijas vakcīnu otrai devai, bet izvēlēties otrai devai citas tehnoloģijas vakcīnu pret Covid-19 (pašlaik vienīgā pieejamā, reģistrētā tāda ir Janssen Covid-19 vakcīna (Vaxzevria nav pieejama)).*

## 2. Par papildu jeb balstvakcinācijas devas rekomendāciju vakcinācijai pret Covid-19

**D.Zavadska** informē, ka ir saņemts jautājums no VM Darba grupas sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 par papildu jeb balstvakcinācijas devas rekomendāciju vakcinācijai pret Covid-19 (trešās devas saņemšanu pēc 2 devu vakcinācijas shēmas vai otrās devas saņemšanu pēc *Janssen Covid-19* vakcīnas).

D.Zavadska izklāsta pašreizējo situāciju par zināmo un aktuālo saistībā ar vēl vienas devas vakcīnai pret Covid-19 nepieciešamību:

- pašreiz zinātniskie pētījumi ar fokusu lūkoties, vai nepieciešama balstvakcinācija, ir gk no ASV, UK, Izraēlas, arī nedaudz no citām valstīm. Tomēr tiem ir dažādi dizaini, dažādi vecumi un pētāmās populācijas;
- pagaidām nav meta analīzes. ECDC uz šādu meta analīžu, tiklīdz tām ir pietiekami datu, pamata sniedz savu rekomendāciju. Šāda rekomendācija no ECDC varētu drīzumā sekot;
- Bioloģiski ticami un vairākas norādes no pētījumiem par dziļi imūnsupresētiem, piem. pēc transplantācijas pacientiem, onkoloģiskiem un bioloģisko th saņemtiem. Šiem cilvēkiem pirmās 2 devas iespējams ne vienmēr vai pat ticami nav izveidojušas optimālo atbildi, iedarbību (*insufficient response to primary immunisation series*). Tādēļ būtu rekomendējama vēl viena papildus deva.
- Par konkrētu senioru vecumu, citām hroniskām saslimšanām – nav indikāciju, lai pamatoti uzskatītu, ka viņiem tiešām draud hospitalizācijas un smagas Covid-19 gaitas risks inficēšanās gadījumā;
- Pētījumi par antivielām, kas ar laiku mazinās perifērajās asinīs, protams daži ir, bet tas vēl nenozīmē, ka pie tikšanās ar vīrusu, imūnā sistēma strādā mazāk vai lēnāk. No imunoloģijas zinām, ka abu T un B šūnu kopdarbība ir svarīga un jau iegūtā imūnā atmiņa. Pēc tikšanās ar īsto vīrusu, imūnā atbilde ir ātra, šādu pētījumu maz;
- Pasaulē hospitalizācijas vai smagas gaitas, nāves gadījumi vakcinēto vidū nepieaug. Nav indikācijas, ka mazinās radītā imūnā aizsardzība (*waning immunity*) agrīni vakcinētajiem.
- Nav indikāciju, ka notiek būtiska jauno vīrusa variantu izvairīšanās no vakcīnu radītās aizsardzības (*immune escape*).

**D. Zavadska** pauž viedokli, ka pacientiem ar slimības vai terapijas izraisītu augstu imūnsupresijas stāvokli iepriekš vakcinācijā pret Covid-19 saņemtās divas vakcīnas devas imūnas supresijas dēļ var nebūt izveidojušas optimālu imūno atbildi un iedarbību, kā arī ņemot vērā pašreizējos epidemioloģiskos Covid-19 vīrusa izplatības apstākļus sabiedrībā, it īpaši Covid-19 vīrusa delta varianta izplatību, šie pacienti inficēšanās gadījumā potenciāli ir pakļauti smagai Covid-19 gaitas attīstībai, hospitalizācijas riskam un slimības hronizācijai, tādēļ atbalstāma un šobrīd rekomendējama ir papildu vakcīnas pret Covid-19 devas saņemšana.

IVP seko un sekos līdzī jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai un rekomendācijām no starptautiskajām veselības organizācijām un zāļu regulatoriem, un tiklīdz būs zinātniski pamatoti argumenti, IVP sniegs viedokli par nepieciešamību vakcinēt ar papildu devu kādu no sabiedrības grupām.

**U.Dumpis** piekrīt, ka pacientiem ar slimības vai terapijas izraisītu augstu imūnsupresijas stāvokli rekomendējama ir papildu vakcīnas pret Covid-19 devas saņemšana un uzskata, ka šobrīd IVP rīcībā nav zinātniski pamatotas informācijas, datu un pierādījumu par papildu jeb balstvakcinācijas nepieciešamību pārējām sabiedrības grupām, neatkarīgi no vecuma vai veselības stāvokļa.

**D.Gardovska** ierosina, ka, iespējams, personai, kura ir riska vecuma grupā, būtu jābūt iespējai izvēlēties, vai vakcinēties ar papildu devu vai nevakcinēties, izvērtējot vakcinēšanās ieguvumus ar savu ģimenes ārstu.

**E.Poplavska** norāda, ka ekspertu domas dalās attiecībā uz papildu vakcīnas devas saņemšanu. Antivielu samazināšanās līmenis vēl nenozīmē to, ka vakcīnas iedarbība ir būtiski samazinājusies.

**A.Dzalbs** piekrīt iepriekš izteiktajam viedoklim, ka pacientiem ar slimības vai terapijas izraisītu augstu imūnsupresijas stāvokli iepriekš vakcinācijā pret Covid-19 saņemtās divas vakcīnas devas imūnas supresijas dēļ var nebūt izveidojušas optimālu imūno atbildi, līdz ar to būtu rekomendējama papildu vakcīnas pret Covid-19 devas saņemšana. Kā arī tiks sekots līdzī jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai par nepieciešamību vakcinēt ar papildu devu kādu no sabiedrības grupām.

**U.Dumpis** informē, ka pašreizējā zinātniskā informācija liecina, ka balstvakcinācija veicama ar jebkuras tehnoloģijas Eiropā pret Covid-19 apstiprinātu vakcīnu, neatkarīgi no primārajai imunizācijai izmantotās vakcīnas pret Covid-19 tehnoloģijas. U.Dumpis informē par pamatojumu citām valstīm rekomendēt, ka vakcinācija ar papildu devu rekomendējama sākot ar 28. dienu pēc otrās devas saņemšanas (*Janssen Covid-19* vakcīnai sākot ar 28. dienu pēc pirmās (vienīgās) devas saņemšanas) vai vēlāk, izvērtējot imūnsupresijas pakāpi, kā arī nepieciešamības gadījumā jautājumu izskatot ārstu konsīlijā.

Minimālais laika intervāls vakcinācijai ar papildu devu tieši personām, kas pielīdzināmas slimības vai terapijas izraisītas augstas imūnsupresijas pacientiem, izvēlēts sākot ar 28. dienu pēc otrās devas saņemšanas (*Janssen Covid-19* vakcīnai sākot ar 28. dienu pēc pirmās (vienīgās) devas saņemšanas) vai vēlāk, par pamatu ņemot datus no ASV Slimību Profilakses Centra (CDC) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/immuno.html>.

**IVP nolemj:**

*Ņemot vērā pašreiz pieejamos zinātniskos faktus un pierādījumus, kā arī balstoties uz iepriekš labi zināmo par imunizācijas pamatprincipiem, IVP rekomendē vienu papildu*

**balstvakcinācijas devu tām personām, kas pielīdzināmas slimības vai terapijas izraisītas augstas imūnsupresijas pacientiem.**

*Pacienti ar slimības vai terapijas izraisītu vidēju vai augstu imūnsupresijas stāvokli ir:*

- *Aktīva vai nesena terapija pacientiem ar solido orgānu audzējiem vai hematoonkoloģiskām saslimšanām;*
- *Pacienti pēc solido orgānu vai hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijas;*
- *Smags primārs imūndeficīts;*
- *HIV infekcija ar CD4 šūnu skaitu <50;*
- *Aktīva terapija ar kortikosteroīdiem augstās devās, alkilējošiem medikamentiem, antimetabolītiem, TNF blokatoriem un citiem imūnsupresējošiem vai imūnmodulējošiem bioloģiskajiem preparātiem;*
- *Pacienti ar ilgstošu dialīzi.*

*Kā liecina pašreizējā zinātniskā informācija, balstvakcinācija veicama ar jebkuras tehnoloģijas Eiropā pret Covid-19 apstiprinātu vakcīnu, neatkarīgi no primārajai imunizācijai izmantotās vakcīnas pret Covid-19 tehnoloģijas. Vakcinācija ar papildu devu rekomendējama sākot ar 28. dienu pēc otrās devas saņemšanas (Janssen Covid-19 vakcīnai sākot ar 28. dienu pēc pirmās (vienīgās) devas saņemšanas) vai vēlāk, izvērtējot imūnsupresijas pakāpi, kā arī nepieciešamības gadījumā jautājumu izskatot ārstu konsijā.*

***Šobrīd IVP rīcībā nav zinātniski pamatotas informācijas, datu un pierādījumu par papildu jeb balstvakcinācijas nepieciešamību pārējām sabiedrības grupām, neatkarīgi no vecuma vai veselības stāvokļa. IVP seko līdzī jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai un rekomendācijām no starptautiskajām veselības organizācijām un zāļu regulatoriem, un tiklīdz būs zinātniski pamatoti argumenti, IVP sniegs viedokli par nepieciešamību vakcinēt ar papildu devu kādu no sabiedrības grupām.***

***IVP atkārtoti uzsver un iebilst VM noteiktajam regulējumam, ka vakcinācijas sertifikāts izsniedzams pēc vienas vakcīnas devas saņemšanas 180 dienu laikā pēc inficēšanās jeb SARS CoV-2 PCR pozitīviem.***

*Pamatojoties uz medicīnas, t.sk. infektoloģijas un imunoloģijas pamatprincipiem, kā arī šobrīd pieejamās zinātniskās literatūras datiem, pozitīvs SARS CoV-2 tests, nenorādot termiņu, un viena vakcīnas pret Covid-19 deva nodrošina līdzvērtīgu aizsardzību ar personu, kura saņēmusi divas devas un kurai iepriekš nav bijusi saskare ar SARS CoV-2. Šāds nosacījums, kas balstīts zinātnes un medicīnas prakses pierādījumos, šobrīd tiek rekomendēts arī tādās valstīs, kā, piemēram, Vācija, Austrija, Spānija, Igaunija, Islande un vēl daudzās citās ES valstīs.*

*180 dienu limits SARS CoV-2 PCR pozitīvam testam rada zinātniski nepamatotu un diskriminējošu situāciju, jo liedz iespēju saņemt tikai vienu Covid-19 vakcīnas devu tiem cilvēkiem, kuru SARS CoV-2 PCR tests bijis pozitīvs vairāk nekā pirms 180 dienām pirms plānotās vakcīnas saņemšanas brīža. Tas mazina arī pusaudžu motivāciju vakcinācijai pret COVID-19 un rada nepamatotu papildus risku nevēlamo reakciju attīstībai pēc vakcinācijas šo vakcīnu izteiktās reaktivitātes dēļ.*

***Vienlaikus IVP uzsver, ka būtiskāk ir paplašināt vakcinācijas aptveri ar pirmo un otro devu, īpaši augsta rika grupās!***

Npk	Uzdevums*	Atbildīgais*	Terminš*

--	--	--	--

Sanāksmes vadītājs

Dace Zavadska

Protokolētājs

Šarlote Konova