

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES

## PROTOKOLS

Rīga, 2017.gada 17.maijā

Nr. 50

Sēde sākas: plkst. 15:00  
Sēde beidzas: plkst. 17:35

### **Sēdi vada:**

**Dace Zavadska**, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Bērnu vakcinācijas centra vadītāja, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras docente

### **Sēdē piedalās**

#### Padomes locekļi:

**Sanita Akerberga**, Nacionālā veselības dienesta (NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja;

**Ingrīda Biedre**, Zāļu valsts aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja;

**Uga Dumpis**, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;

**Ainis Dzalbs**, ģimenes ārsts;

**Antra Fogle**, NVD Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;

**Santa Markova**, SIA "Rīgas Dzemdību nams" ginekoloģe, dzemdību speciāliste;

**Gunta Stūre**, SIA "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" stacionāra "Latvijas Infektoloģijas centrs" 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja.

#### Pieaicinātie:

**Ilze Arāja**, Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC) Komunikācijas nodaļas vadītāja;

**Jana Feldmane**, Veselības ministrijas (VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja;

**Ainārs Lāčbergs**, NVD Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas iepirkumu speciālists;

**Irina Lucenko**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja;

**Vija Ozoliņa**, VM Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā referente;

**Jurijs Perevoščikovs**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors;

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

#### **Sēdē nepiedalās:**

**Dace Gardovska**, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;

**Sandija Salaka**, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja;

**Anita Villeruša**, Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības fakultātes dekāne.

#### **Sēdi protokolē:**

**Ieva Kantšone**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe.

#### **Dienas kārtība:**

1. Par prognozējamo vakcīnu un šļirču daudzumu vakcinācijas kalendāra izpildei 2018. un 2019. gadam:
  - 1.1. par garā klepus kombinēto vakcīnu pieejamību Eiropas Savienībā un iespējam Nacionālajā imunizācijas plānā (NIP) iekļaut 6.devu;
  - 1.2. par SIA "Oriola Rīga" un NVD vēstuli un aktuālo situāciju saistībā ar dT vakcīnas nodrošināšanu NIP izpildei 2018./19.gadam;
  - 1.3. par kārtējo atklāto konkursu par vakcīnu piegādi NIP realizēšanai: par CPV un PCV vakcīnas tipu spektra paplašināšanu.
2. Vakcinācija pret CPV:
  - 2.1 par Igaunijā veikto CPV vakcīnas izmaksu efektivitātes analīzi;
  - 2.2 par NIP iekļauto CPV vakcīnu tipu palielināšanu (pāreja no 2-valentās uz 4-valento vai 9-valento vakcīnu).
3. 2016./17.gada gripas sezonas analīze:
  - 3.1 provizoriski izvērtējot ar vakcināciju saistītos aspektus, t.sk. mirušo no gripas analīze (vakcinācijas statuss, nāves iemesli un apstākļi);
  - 3.2 plānotās darbības imunizācijas aptveres palielināšanai, skaidrojot vakcinēto mirušo likumsakarības sabiedrībai un medicīnas aprūpes darbiniekiem;
  - 3.3 2017./18.gada gripas sezonai paredzētās pretgripas vakcīnu kompensācijas grupas, kompensācijas apmēri un vakcīnas (3-valentā un 4-valentā).

4. Vakcinācijas pret difteriju kampaņas rezultāti, izaicinājumi, problēmas un to risinājumi:
- 4.1 ņemot vērā difterijas epidemioloģisko situāciju Latvijā, t.sk. Eiropas kontekstā, noteikt Latviju kā prioritāru vakcīnas piegādei.
5. Nākamajās IVP sēdēs prioritāri izskatāmie jautājumi.

**1. Par prognozējamo vakcīnu un šļirču daudzumu vakcinācijas kalendāra izpildei 2018. un 2019. gadam**  
(*D.Zavadska*)

*D.Zavadska* piedāvāja sākt sēdi ar jautājumu par garā klepus kombinēto vakcīnu pieejamību Eiropas Savienībā un 6.devas iekļaušanu nacionālā imunizācijas plānā, kas tika aktualizēts jau iepriekšējās sēdēs.

*D.Zavadska* informēja, ka ir novērojams garā klepus gadījumu skaita pieaugums un būtu nepieciešama papildus vakcīnas pret garo klepu deva pusaudžu vecumā. Iespējamais vakcinācijas vecums 10, 11 vai 12 gadi, vēlams laiks pieci gadi pēc pēdējās vakcīnas devas. Pēdējo vakcīnas devu bērni Latvijā saņem septiņu gadu vecumā. Pēc SPKC datiem šajā vecumā ir saslimstības "pīķis", kad arī reģistrēts lielākais saslimšanas gadījumu skaits. Latvijā tiek izmantota aculārā garā klepus vakcīna līdzīgi kā lielākajā daļā Eiropas valstu. Tikai divas valstis izmanto pilnšūnas vakcīnu (Albānija un Polija). Līdz ar to, izmantojot aculārā vakcīnu, imunitāte saglabājas īsāku laika periodu. Latvijā septiņu gadu vecumā, līdzīgi kā citur Eiropā 4-9 gadu vecumā uzsākot skolu tiek veikta balstvakcinācija, izmantojot tetravalento vakcīnu *DTaP-IPV*, savukārt Igaunija un Somija izmanto vakcīnu *Tdap-IPV*, citās valstīs tiek izmantotas vēl citas vakcīnu komponentu kombinācijas. Balstvakcinācija šajā vecumā netiek veikta vienīgi Albānijā. Nākamā balstvakcinācija uz ko mums vajadzētu tiekties ir balstvakcinācija 8-16 gadu vecumā. Latvijā šajā vecumā tiek veikta balstvakcinācija ar *Td-IPV* bez garā klepus komponentes. Daudzās citās Eiropas valstīs šajā vecumā tiek veikta balstvakcinācija ar vakcīnu, kas satur garā klepus komponenti. Pieaugušo balstvakcināciju ar garā klepus komponenti izmanto tikai piecās Eiropas valstīs. Pieaugušo vakcinācijai pret garo klepu galvenie mērķi ir samazināt saslimstību, kā arī pasargāt jaundzimušos jeb "kokona stratēģija".

*D.Zavadska* norādīja, ka viena no nākamo sēžu tēmām varētu būt grūtnieču vakcinācija pret garo klepu, tādejādi mazinot malignu garo klepu un bērna aizsardzība pirmos sešus mēnešus, kad ir vissmagākie garā klepus saslimšanas gadījumi. Pašreiz no Eiropas valstīm 10 valstis rekomendē grūtnieču vakcināciju pret garo klepu.

*D.Zavadska* informēja, ka pēc Centrālās un Austrumeiropas valstu garā klepus apzināšanas grupas (*CEEPAG*) datiem, Latvijā pēdējā garā klepus komponenti saturošā vakcīna ir 6-7 gadu vecumā, savukārt, piemēram, tādās valstīs kā Čehijā, Igaunijā, Lietuvā, Ungārijā, Polijā, Slovākijā un Rumānijā

balstvakcinācija pret garo klepu tiek veikta arī vecuma grupās no 10-17 gadiem. Kopumā šāda balstvakcinācija pret garo klepu vecumā no 8-17 gadiem tiek veikta lielākajā daļā Eiropas valstu. Latvijā paredzēto balstvakcināciju ar *Td-IPV* bez garā klepus komponentes 14 gadu vecumā varētu mainīt pret tetravalento vakcīnu *DTaP-IPV* vai trīsvalento vakcīnu *Tdap* (kā Igaunijā un Lietuvā) bez poliomiēlīta komponentes, jo pret poliomiēlītu mums jau ir piecas devas, un šo vakcināciju varētu veikt 12 gadu vecumā. Tādejādi mēs samazinātu gan garā klepus izplatību un mērķētu tieši uz to vecuma grupu, kas visvairāk pašreiz slimo, gan arī varētu palielināt aptveri, jo meitenēm 12 gadu vecumā tiek veikta vakcinācija pret cilvēka papilomas vīrusu infekciju, un ja 12 gadu vecums ģimenes ārstam asociētos ar kārtējo vakcinācijas laiku, tad tas attiektos arī uz zēniem.

*D.Zavadska* norādīja, ja izvēlamies trīsvalento vakcīnu bez poliomiēlīta komponentes tad *IPV* efektivitāte pēc divām devām ir 90%, bet pēc trīs devām vismaz 99%. Amerikas Slimību kontroles un profilakses centrs (*CDC*) un Anglijas Nacionālais veselības serviss (*NHS*) norāda, ka ieteicamais vakcinācijas kurss pret poliomiēlītu ir četras devas, kur pēc ceturtais vakcīnas devas ieteicama vakcinācija 4-6 gadu vecumā ar piekto *IPV* vakcīnas devu. Tātad imunitātei pret poliomiēlītu uz mūžu nepieciešamās piecas vakcīnas devas, ko mēs arī izpildām, ar pēdējo devu septiņu gadu vecumā. Tiek ievērots arī minimālais intervāls starp ceturto un piekto devu, kas ir vismaz seši mēneši.

*I.Lucenko* piebilda, ka SPKC ir sagatavojis līdzīgu informāciju, un pēc Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) datiem lielā daļā Eiropas valstu (15 no 31 valsts) pusaudži tiek vakcinēti pret garo klepu. Protams jādomā arī par pieaugušo un grūtnieču vakcināciju. No 31 ES/EEZ valstīm deviņas veic pieaugušo vakcināciju pret garo klepu un sešas veic grūtnieču vakcināciju. Savukārt Eiropas Savienības valstu vidū tikai četrās valstīs (Horvātijā, Latvijā, Luksemburgā, Nīderlandē) vakcinācijas kalendārā ir sešas vakcīnas devas pret poliomiēlītu. Visās pārējās valstīs vakcinācijas kalendārā ir četras vai piecas *IPV* devas. Un arī Pasaules Veselības organizācijai nav rekomendāciju, kur būtu rekomendēts vairāk par piecām *IPV* devām. Līdz ar to jautājums par iespējamo vakcinācijas maiņu no vakcinācijas 14 gadu vecumā uz vakcināciju ar kombinēto vakcīnu pret garo klepu agrāk 12 gadu vecumā ir apspriežams.

*U.Dumpis* norādīja, ka tad ir divi iespējamie varianti.

*D.Zavadska* papildināja, ka varam veikt vakcināciju ar *Tetraxim*, ar kuru veicam vakcināciju septiņu gadu vecumā, kur ir *DT* nevis *Td*, bet līdz ar to varētu pieaugt reaktogenitāte. Ir arī jāņem vērā, ka mūsu valstī difterija ir problēma un mazā balstvakcinācijas deva varētu nebūt adekvāta. Līdz ar to varētu izmantot to pašu vakcīnu kuru izmantojam septiņos gados un dot to arī 12 gadu vecumā. Ja kādam ir ļoti būtiski iebildumi, tad Igaunijā un Lietuvā, piemēram, izmanto vakcīnu *Tdap* bez poliomiēlīta, kā, piemēram, *Adacels* vai *Boostrix*.

*U.Dumpis* jautāja, vai kāds ir analizējis vakcīnu cenas.

*D.Zavadska* piebilda, ka ja tendence ir virzīties uz Baltijas vakcīnu iepirkumiem, nevis, ka Latvija vakcīnas iegādājas atsevišķi, tad šis jautājums nav noteicošais.

*U.Dumpis* jautāja, vai sešas devas pret poliomiēlītu Latvijā ir vakcīnas cenu dēļ.

*I.Lucenko* norādīja, ka tas tā nav un, ka šāds devu skaits izveidojies vēsturiski kopš laika, kad tika izmantotas sešas *OPV* devas. Savukārt *Tetraxim* vakcīna paredzēta izmantošanai līdz 13 gadu vecumam.

*D.Zavadska* piebilda, ka jau minēja argumentus kāpēc vakcinācija būtu jāveic 12 gadu vecumā. Attiecībā uz difterijas komponenti varam ņemt vērā epidemioloģisko situāciju valstī. Ieviešot vakcināciju 12 gadu vecumā būtu lielāka iespēja sasniegt mērķa grupu.

*U.Dumpis* jautāja, vai šis vecums nesakrīt ar laiku, kad tiek pabeigta pamatskola, vai tiek mainīta skola.

*D.Zavadska* norādīja, ka šie vecumi parast ir 9-10 gadi un tad 16 gadi.

*U.Dumpis* jautāja kā ir attiecībā uz grūtnieču vakcināciju.

*D.Zavadska* atbildēja, ka tas ir apspriežams, bet tas būtu atsevišķs jautājums, ko varētu apspriest kādā no nākamajām sēdēm. Nepieciešama gan sabiedrības, gan mediķu izglītošana kādēļ šī vakcinācija nepieciešama, jo pirms vakcinācijas ieviešanas jābūt skaidrai izpratnei.

*V.Ozoliņa* norādīja, ka NVD būs jāveic aprēķini attiecībā uz finansējumu.

*D.Zavadska* piebilda, ka cerams Latvija būs viena no tām valstīm, kur tiek ņemts vērā ne tikai cena, bet arī ieguvums, saslimstība, sekundārās izmaksas utt. Tiek veikti aprēķini kuras no vakcīnām izmantot, bet mums būtu nepieciešama nākamā garā klepus komponenti saturošā vakcīnas deva un jautāja, vai visi piekrīt, ka tas varētu būt 12 gadu vecums.

*U.Dumpis* norādīja, ka citās valstīs šis vecums bija 13-14 gadi.

*D.Zavadska* atbildēja, ka tas ir ļoti dažādi un Latvijā šie 12 gadi varētu būt dēļ *CPV* vakcīnas, kā arī tādēļ, ka garā klepus acelulārās vakcīnas ideālais aizsardzības laiks ir pieci gadi. Kā zināms pēc tam aizsardzība samazinās. Ja iepriekšējā vakcinācija ir septiņu gadu vecumā, tad nākamai vajadzētu būt 12 gadu vecumā. Tas saskan arī ar vecumu, kad mums ir vislielākais garā klepus saslimšanas gadījumu skaits. Kā arī vakcinācijai pret difteriju intervāls var būt pieci gadi.

*I.Lucenko* piebilda, ja šī vakcīna ir *Tetraxim*, tad tā paredzēta līdz 13 gadu vecumam.

*D.Zavadska* piebilda, ka 12 gados mēs šo vakcīnu varam izmantot, bet ja nē, tad varam sadarboties ar kaimiņvalstīm par citu vakcīnu iepirkumu. Mums nav vajadzīga poliomiēlīta sestā deva.

*D.Zavadska* aicināja imunizācijas valsts padomes locekļus balsot par šo priekšlikumu.

*D.Zavadska informēja, ka Prof. D.Gardovska ir iepazinusies ar sēdē izskatāmiem jautājumiem un ir tos pārrunājusi ar viņu. D.Gardovska sekretariātam atsūtījusi rakstisku apliecinājumu, ka ir deleģējusi D.Zavadsku pildīt savus Padomes locekļa pienākumus šajā sēdē.*

*D.Zavadska informēja, ka D.Gardovska atbalsta ierosināto priekšlikumu.*

*Balsošanas rezultāts: veikt izmaiņas vakcinācijas kalendārā un paredzēt pusaudžu vakcināciju pret garo klepu 12 gadu vecumā atsakoties no sestās poliomiēlīta vakcīnas devas.*

*Balsoja par – 7, pret – 0, atturējās – 2.*

## **2. Par SIA “Oriola Rīga” un NVD vēstuli un aktuālo situāciju saistībā ar dT vakcīnas nodrošināšanu NIP izpildei 2018./19.gadam**

*(D.Zavadska, A.Lāčbergs)*

*D.Zavadska informēja par NVD sagatavoto vēstuli SIA “Oriola Rīga” par vakcīnas pret difteriju un stingumkrampjiem piegādes garantiju, jo varētu būt nepietiekams šo vakcīnu daudzums, sakarā ar ražošanas pārtraukšanu. D.Zavadska piedāvāja lūgt NDV vai VM aktualizēt un pamatot to, ka piegādātājs varēs garantēt, ka 2018./19. gadam spēs nodrošināt pietiekamu vakcīnu daudzumu, jo esam difterijas endēmiska valsts. Līdz ar to, ja ražotājs ražo mazāk vakcīnas un kā prioritāte tās aiziet kādām Rietumu valstīm, tad šajā gadījumā gribētos, lai, ņemot vērā mūsu difterijas situāciju, vakcīna tiktu garantēta mūsu valstij.*

*I.Lucenko norādīja, ka piegādātāji garantēja, ka nodrošinās iepriekšējā līguma izpildi.*

*A.Lāčbergs piebilda, ka pašlaik spēkā esošais līgums ir paredzēts 2016./17. gadam un attiecīgi šis gads ir līguma pēdējais gads. Būs jaunais iepirkuma konkurss 2018./19. gadam, un ir ziņas, ka 2018. gadā varētu būt problēmas ar vakcīnas dT Adult ražošanu. Tika veiktas pārrunas ar Sanofi Pasteur pārstāvi un noskaidrots, ka šīs vakcīnas ražošana nezināmu iemeslu dēļ vairs nav prioritāra un tā pariet uz citiem ražotājiem. Pēc tam 2019. gadā šī ražošana varētu atkal atjaunoties. Sanofi Pasteur pārstāvim tika jautāts vai nav iespējams ar 2019. gada derīguma termiņiem sakrāt rezerves 2018. gadam, ko izmantot Latvijā, un tika saņemta atbilde, ka viņi apdomās šo risinājumu. Savukārt 2019. gadā iznāktu partija, kas nodrošinātu vakcīnas dT Adult 2019./20. gadam.*

*U.Dumpis jautāja, vai Sanofi Pasteur vakcīna ir vienīgā pieejamā vakcīna pret difteriju un stingumkrampju pieaugušajiem.*

*A.Lāčbergs atbildēja, ka tas tā varētu būt, ka tā ir vienīgā vakcīna. Eiropā varbūt ir vēl kādi atsevišķi mazāki ražotāji, bet nav garantijas, ka tie nodrošinātu epieciešamo apjomu.*

*U.Dumpis* norādīja, ka 2018./19. gadam būs jauns konkurss un tiem, kas piedalīsies būs jānodrošina vakcīna.

*A.Lācbbergs* piebilda, ka var būt arī situācija, kad neviens neko nepiedāvā. Tad NVD rīko atkārtotu konkursu, kurā arī neviens var neko nepiedāvāt. Līdz tiek atrasts iespējams kāds neregistrēts medikaments, tas tiek reģistrēts nacionālajā reģistrā, Eiropas Savienības reģistrā un tad tiek veidots atsevišķs iepirkums ar šo vienu partiju.

*D.Zavadska* piebilda, ka būtu labi ja 2018. gadu būtu iespējams nosegt ar vakcīnām ar derīguma termiņu 2019. gads.

*A.Lācbbergs* norādīja, ka tad attiecīgi, piemēram, SIA "Oriola Rīga" vai *Sanofi Pasteur* pārstāvniecībai ir jāmēģina savākt šo vakcīnu pa Eiropas vairumtirgotāju bāzēm, kurās ir pietiekamas vakcīnu rezerves, lai nodrošinātu mums 2018. gadam nepieciešamo apjomu līdz nākošajam ražošanas posmam, kad 2019. gadā vakcīnas ražošana atsāksies.

*D.Zavadska* norādīja, ka 2019. gadā ražošanai atsākoties, Latvijai vajadzētu būt valstij kurai, ja ne gluži pirmajai, tomēr šī vakcīnas piegāde tiek laikus nodrošināta. Lai nav tādi precedenti kā ar citām vakcīnām, kā, piemēram, ar vakcīnu pret B grupas meningokoku infekciju, kad britiem iekļaujot to vakcinācijas kalendārā pārējām valstīm šī vakcīna vairs nepalika. Un ņemot vērā, ka esam valsts Eiropā, kura ir pirmajā vietā ar difterijas izplatību, tad šajā jautājumā vajadzētu iesaistīties valstiskā līmenī.

*U.Dumpis* jautāja kā to risina lietuvieši un igauņi.

*A.Lācbbergs* atbildēja, ka viņam nav šādas informācijas.

*U.Dumpis* norādīja, ka attiecībā uz šo vakcīnu, ņemot vērā, ka ir viens ražotājs un tā nepieciešama visiem, tas noteikti varētu būt starptautisks iepirkums.

*D.Zavadska* norādīja, ka ir svarīgi, lai nebūtu tāda situācija kā ar vakcināciju pret tuberkulozi, kad valstī nav vakcīnas.

*A.Lācbbergs* piebilda, situācija ir tāda kāda ir un NVD protams iekļaus minēto vakcīnu jaunajā iepirkumu konkursā, bet, ja piegādātāji nevarēs šo vakcīnu iegādāties, viņi nevarēs arī garantēt piegādes 2018. gadam.

*U.Dumpis* jautāja kā Eiropā risina šo jautājumu, jo tā nav tikai mūsu valsts problēma. Iespējams vajadzētu par problēmu ziņot *ECDC*.

*D.Zavadska* norādīja, ka lielā mērā tā tomēr ir mūsu valsts problēma un ne visās valstīs ir paredzēta šāda pieaugušo balstvakcinācija.

*I.Lucenko* piebilda, ka tomēr daudzās valstīs ir pieaugušo balstvakcinācija, bet deviņās valstīs pieaugušie tiek vakcināti ar vakcīnu, kurā ir arī garā klepus komponente. Un, attiecībā uz vakcināciju, *ECDC* nav pilnvaras par vakcīnu nodrošinājumu.

*U.Dumpis* norādīja, ka *ECDC* vajadzētu sniegt informāciju un apkopot šādus signālus.

*I.Lucenko* piebilda, ka sākotnēji šie signāli arī nāca tieši no ECDC, un SPKC rakstīja vēstuli NVD pamatojoties uz šiem saņemtajiem signāliem no starptautiskajiem tīkliem.

*U.Dumpis* vērsa uzmanību, ka tad rezerves gadījumā var pieaugušos vakcinēt ar *Tdap* vakcīnu.

*I.Lucenko* atbildēja, ka tā tas varētu būt, tikai vai vakcīna būs pieejama.

*D.Zavadska* norādīja, ka arī izmaksas varētu būt citas un ražotājs plāno ražošanas apjomus, jo vakcīnu nav iespējams saražot pāris dienās. Ražotājs paredz konkrētu daudzumu vakcīnu attiecīgām valstīm un tām nebūs ko piedāvāt. Lai gan priekšā vēl ir viens gads, pa šo gadu vajadzētu laicīgi šo jautājumu risināt.

*A.Lāčbergs* piebilda, ka nav instrumentu ar kuriem ietekmēt, lai Latviju uzskatītu par prioritāru valsti vakcīnas piegādei.

*D.Zavadska* vērsa uzmanību, ka ECDC norāda, ka Latvijā saslimstība ar difteriju ir tik pat augsta kā visā Eiropā kopumā, un tas jau ir Eiropas epidemioloģiskās drošības jautājums.

*U.Dumpis* norādīja, ka atbildīgajiem ir svarīgi ziņot un sniegt informāciju par situāciju, kā arī uz nākamajām padomes sēdēm padomei neaizmirst par šo jautājumu.

*A.Lāčbergs* piebilda, ka cerams, ka piegādātājiem būs ko piegādāt.

*D.Zavadska* piekrita, ka jāseko līdzi situācijai, un ja piedāvājuma nebūs, tad tiks sasaukta padomes ārkārtas sēde.

*A.Lāčbergs* piebilda, ka tad būs jāmeklē alternatīvie avoti, līdzīgi kā ar BCG vakcīnu pret tuberkulozi, kad tā bija no Polijas un Japānas, jo ir zāles un vakcīnas, kas nav reģistrētas Latvijā un Centrāleiropā.

*Nolemts: Lūgt NVD un VM laicīgi aktualizēt un risināt jautājumu saistībā ar dT Adult vakcīnas nodrošināšanu NIP izpildei 2018./19. gadam.*

### **3. Par vakcināciju pret CPV**

*(D.Zavadska, A.Dzalbs)*

*D.Zavadska* lūdza *A.Dzalbu* informēt par nepieciešamību paplašināt CVP vakcīnas tipu spektru.

*A.Dzalbs* informēja par CPV vakcinācijas izmaksu efektivitātes pārskatu (Igaunijas 2015. gada analīzes dati). Analizējot izmaksu efektivitātes pētījumā dažādus aspektus, tika uzsvērts, ka Eiropā sievietēm ir augsta CPV prevalence (~14%). Savukārt mūsu Austrumeiropas reģionā līdz 21%, bet riska grupā vecumā no 25-34 gadiem – līdz 29%. Igaunijā vecumā no 18-35 gadiem CPV prevalence līdz 38%. Līdz ar to mūsu reģions ir tas, kur šie vīrusi ir izplatīti visvairāk.

*A.Dzalbs* uzsvēra, ka visiem speciālistiem svarīgi zināt un atgādināt, ka šie vīrusi saistīti ne tikai ar dzemdes kakla vēzi (84,9-100%), bet arī ar maksts un vulvas audzējiem (40-90%), anālā apvidus audzējiem (90%) un mutes un



rīkles audzējiem (35-40%). Lielākā saslimstība ar dzemdes kakla vēzi Eiropā ir Austrumeiropā. Igaunijā izpētīts, ka mazāk onkogēno tipu, kas izraisa ģenitālās kārpas sievietēm, prevalence Igaunijā ir 4,6%, un 90% no tiem saistīti ar 6. un 11. CPV tipu.

*A.Dzalbs* informēja, ka no pieejamām vakcīnām *Cervarix* ir 2-valenta vakcīna, kura satur CPV 16. un 18. tipu, savukārt vakcīnas *Silgard* un *Gardasil* ir 4-valentas vakcīnas, kas pasargā pret 6., 11., 16. un 18. CPV tipu. *Gardasil 9* pasargā pret 6., 11., 16., 18., 31., 33., 45., 52. un 58. CPV tipu. Visām šīm vakcīnām ir laba imunogenitāte, tās izmantojamas no deviņu gadu vecuma, revakcinācija nav nepieciešama, iespējama vakcinācijas shēma ar divām devām, blakusparādības ir līdzīgas.

Divvalentā vakcīna ir efektīva, tā pasargā pret 16. un 18. CPV tipu – persistējošas infekcijas novēršana 83-100%; CIN 1 novēršana 86-100%, CIN 2 – 90-100%; anālā apvidus CPV infekcijas aizsardzība 83,6% un iespējama papildus krusteniskā imunogenitāte. Savukārt 4-valentās vakcīnas efektivitāte ir 96-100% pret vieglu, vidēju un smagu cervikālu, vaginālu un vulvas displāziju, kā arī 99% efektivitāte pret dzimumorgānu kārpām. Deviņvalentās vakcīnas efektivitāte pret 6., 11., 16. un 18. tipu ir pielīdzināma 4-valentai vakcīnai, bet pret pārējiem tipiem – efektivitāte pret persistējošu CPV infekciju – 96% un displastiskām izmaiņām – 96,7%.

Pētot CPV tipu prevalenci Igaunijā tika izpētīts, ka 18-35 gadu vecumā nevakcinēto sieviešu populācijā CPV atrod 38%, 21% ir augsta riska CPV, 4,6% vairāki tipi. Visvairāk tika konstatēts 16. tips – 6,4% gadījumu, 18. tips – 0,6%; 31. tips – 2,1%, 58. tips – 1,8%, 33. tips – 1,5%, 45. tips – 0,6% un 52. tips – 0,3% gadījumu. Deviņvalentā vakcīna nosedz vismaz 60% augsti onkogēno CPV tipus. Savukārt 2-valentā vakcīna novērš ~70% dzemdes kakla vēža gadījumus, deviņvalentā vakcīna līdz pat 90%.

Igaunijas pētījuma izmaksu efektivitātes modelēšanai tika ņemts vērā CPV izraisīto slimību biežums, vērtēta vakcinācijas potenciālā aptvere un vakcīnas efektivitāte, dzīves kvalitātes vērtējums, slimību ārstēšanas izdevumi, vakcīnu cenas (piemērojot divu devu režīmu, pieņemta potenciālā aptvere 70%), hipotētiskie analizēti 12 gadīgu meiteņu dati, ar potenciālo novērošanas laiku līdz 100 gadiem (atņemt 12 gadus sanāc 88 gadi), aprēķinus veicot uz 10 000 meitenēm. Jāņem vērā, ka Igaunijā pētījuma veikšanas brīdī vakcinācijas kalendārā nebija iekļauta vakcinācija pret CPV infekciju. Pētījuma analizē aprēķinātais CPV saistīto saslimšanu samazinājums redzams *1.tabulā*.

**1.tabula** CPV infekcijas izraisīto slimību kumulatīvais skaits uz 10 000 meiteņu 88 gadu garumā atkarībā no izmantotās vakcīnas

Stāvoklis	Nevakcinēts	<i>Cervarix</i>	<i>Silgard</i>	<i>Gardasil 9</i>
Ģenitālās kārpas	943	943	439	439
CIN 1	1441	1136	1136	895
CIN 2	401	273	273	210
CIN 3	206	117	117	90
Lokāls dzemdes kakla vēzis	86	44	44	26
Reģionāls dzemdes kakla vēzis	50	26	26	15
Attāls dzemdes kakla vēzis	44	23	23	14
Mutes un rīkles vēzis	21	8	8	7
Maksts un vulvas vēzis	13	6	6	5
Anālā apvidus vēzis	14	5	5	4

Pēc analīzes datiem redzams, ka 2-valentā vakcīna nepasargā no ģenitālajām kārpām, kamēr 4-valentās un 9-valentās pasargā. Displastiskās izmaiņas, CIN 1-3 salīdzinot ar to, kad neko nedarām un izmantojot vakcināciju samazinās gandrīz uz pusi un vairāk. Ņemot vērā 2-valento vakcīnu, ieguvums ne vienmēr ir tik augsts, kā mēs ceram, jo ar vairāk valentām vakcīnām nosedzam lielāku spektru onkogēnos CPV tipus. Arī saistībā ar citu lokalizāciju vēžiem redzams potenciālais ieguvums, izmantojot 9-valento vakcīnu.

Tika analizēts arī CPV izraisīto nāves gadījumu un mirstības samazinājums, kas redzams *2.tabulā*.

**2.tabula** CPV izraisītās mirstības samazinājums CPV izraisīto nāves gadījumu kumulatīvais skaits uz 10 000 meiteņu 88 gadu garumā

	Nevakcinēts	<i>Cervarix</i>	<i>Silgard</i>	<i>Gardasil 9</i>
Dzemdes kakla vēzis	57	29	29	18
Mutes un rīkles vēzis	5	2	2	2
Maksts un vulvas vēzis	3	1	1	1
Anālā apvidus vēzis	0	0	0	0

Redzams, ka nedarot neko Igaunijā būtu 57 dzemdes kakla izraisīti nāves gadījumi uz 10 000 meiteņu, savukārt izmantojot vakcināciju mirstība

samazinātos uz pusi un vairāk. Savukārt attiecībā uz vakcināciju ar *Silgard* papildus ieguvums ir tieši attiecībā uz dzīves kvalitāti.

Analīzes rezultāti attiecībā uz ietekmi uz dzīves kvalitāti un kvalitatīvi nodzīvotie gadi attēloti 3.tabulā.

**3.tabula** Kvalitatīvi nodzīvotie gadi, izvēloties vakcinācijas veidu uz 10 000 meiteņu 88 gadu garumā

<b>Stāvoklis</b>	<b><i>Cervarix</i></b>	<b><i>Silgard</i></b>	<b><i>Gardasil 9</i></b>
Ģenitālās kārpas	0.00	6.25	6.25
CIN 1-3	14.09	14.09	22.82
Dzemes kakla vēzis	7.78	7.78	11.15
Mutes un rīkles vēzis	0.50	0.50	0.56
Maksts un vulvas vēzis	0.23	0.23	0.29
Anālā apvidus vēzis	0.57	0.57	0.64
No vēža izārstēti	16.70	16.70	23.00
No vēža mirušie	52.37	52.37	73.89
<b>KOPĀ</b>	<b>92</b>	<b>99</b>	<b>139</b>

Pētījumā visos parametros izceļas tieši vakcinācija ar *Gardasil 9*, kas vairāk pasargā no saslimšanas gadījumiem un attiecībā uz 10 000 meiteņu tiek panākti 139 kvalitatīvi nodzīvotie gadi, kas ir daudz vairāk nekā ar citā vakcīnām.

Igaunijas pētījuma analīzes rezultāti parāda, ka nākotnē lielākie papildus ietaupītie līdzekļi, gan uz ārstēšanas izdevumiem, gan invaliditātes pabalstiem, gan darba nespējas lapām, ir izmantojot 9-valento vakcīnu. Potenciāli «lētāk» panāktais kvalitatīvi nodzīvotais gads, novēršot CPV saslimšanas ir izmantojot 9-valento vakcīnu.

Apkopojošot šo veikto analīzi, jāsecina, ka Igaunijā ir relatīvi augstāka CPV, t.sk. onkogēno CPV prevalence salīdzinot ar Rietumeiropu. Austrumeiropā ir vislielākā saslimstība un mirstība no CPV izraisītām onkoloģiskajām slimībām. Deviņvalentā CPV vakcīna būtu ar vislielāko pievienoto vērtību daudzos aspektos, vienlaicīgi arī ir izmaksu efektīva. Neapšaubāmi ir arī papildus ieguvums salīdzinot ar 2-valento vakcīnu – dzemes kakla vēža novēršana līdz 90%.

*A.Dzalbs* norādīja, ka ar šo prezentāciju vēlēties parādīt tikai ģimenes ārstam būtiskākos skaitļus un būtiskākās atšķirības starp vakcīnām. Turīga valsts varētu domāt par dzīves kvalitātes uzlabošanu un kā prioritāti izvēlēties 4-valento *Gardasil* vakcīnu, bet mums jārunā par onkoloģisko saslimšanu novēršanu, ņemot vērā sabiedrības attieksmi pret skrīningu kā tādu, ar ko ir

lielas problēmas un zema aptvere. Jau laicīgi izmantojot *Gardasil 9* un, atrodot pierādījumus tāpat kā igauņi, mēs varētu izmantot divu devu shēmu, tādejādi viennozīmīgi mēs varētu attiecināt pozitīvos ieguvumus ne tikai uz Igauniju, bet arī uz Latviju.

*A.Dzalbs* norādīja arī, ka šos datus prezentējot ģimenes ārstiem un parādot ieguvumu uz tik mazu valsti kā Igaunija, tie būtu vērā ņemami rezultāti, kas norāda uz to, ka arī mums kaut kas būtu jāmaina un ģimenes ārsti ir par maksimāli lielāko ieguvumu no šīs vakcinācijas, no 70% uz 90%, lai novērstu šīs onkoloģiskās saslimšanas.

*D.Zavadska* piebilda, ka izdodot naudu šodien varam neredzēt šodienas ieguvumus, bet no 9-valentās vakcīnas šis ieguvums nākotnē pēc 10, 15 un 20 gadiem būs milzīgs, salīdzinot ar ieguldītajām izmaksām.

*A.Dzalbs* piebilda, ka vakcinējamo grupa ir 12 gadus vecas meitenes un vislielākā slimības sastopamība ir no 18-35 gadi, tad, runājot par īstermiņa mērķiem, ieguvums kā ģenitālo kārpu samazināšanās un displātiskās izmaiņas, būs redzams daudz ātrāk.

*D.Zavadska* piebilda, ka komisijas locekļi ir saņēmuši minēto igauņu veikto analīzi par vakcināciju pret CPV infekciju, kā arī tika izsūtīti Austrijā un Austrālijā veiktie aprēķini. Iedziļinoties Lietuvas un Igaunijas iepirkumos, redzams, ka Lietuvā ir 4-valentā *Gardasil* vakcīna, bet Igaunija tikai vēl ieviesīs vakcināciju pret CPV infekciju.

*D.Zavadska* informēja, ka incidence CPV 6. un 11. tipam (ģenitālās kārpas) Eiropā ir augsta. Latvijā gan nav šādu aprēķinu cik lielas ir izmaksas un cik lielu ļaunumu nodara ģenitālās kārpas, jo tās sastopamas ļoti bieži un par tām mēs nerunājam. Tām seko CIN1-3 un visas onkoloģiskās saslimšanas, t.sk. ne tikai dzemdes kakla vēzis.

*D.Zavadska* norādīja, ka pētījumos redzams, ka atšķirība starp 2-valento un 9-valento vakcīnu parāda, ka 9-valentā vakcīna nosedz lielāku skaitu onkoloģisko saslimšanu. Savukārt runājot par agrāk minēto iespējamo krustenisko aizsardzību, tad tagad zināms, ka šāda krusteniskā aizsardzība pēc vakcinācijas nav, jo tā nav ilglaicīga. Efektivitāte pret onkogēnajiem CPV tiem, kas nav ietverti vakcīnā, samazinās laikā gaitā. Savukārt, efektivitāte pret CPV 16. un 18. tipu saglabājas augsta, neskatoties uz novērojumu ilgumu. Līdz ar to vakcinācija pasargā pret tiem tiem, kas ir vakcīnā.

*D.Zavadska* informēja, ka atsevišķās valstīs veiktie pētījumi norāda, ka vakcīnas CPV tipu prevalence, uzsākot vakcināciju pret CPV, laikā gaitā valstīs ir ievērojami samazinājusies. Tā, piemēram, 16. tipa prevalence bija samazinājusies par 3-33%, bet 18. tipa – par 23-62%.

*D.Zavadska* piebilda, ka lielākā daļa valstu, kurās tiek veikta vakcinācija pret CPV infekciju, izvēlējusās vakcināciju ar 4-valento vakcīnu, savukārt sākot no 2016. gada un nākamajiem gadiem uz priekšu lielākā daļa šo valstu jau izvēlas galvenokārt vakcināciju pret CPV veikt ar 9-valento vakcīnu. Austrālija šo vakcināciju ir ieviesusi jau sen un tā veic gan meiteņu, gan zēnu vakcināciju.

Pēc vakcīnas ieviešanas, četru vakcīnas tipu prevalence (6/11/16/18) Austrālijā būtiski mazinājusies sievietņu vidū, neatkarīgi no vakcinācijas statusa. Līdz ar to ir nevakcinēto sievietņu ieguvums no kolektīvās imunitātes efekta. Vakcīnas (3 devas) efektivitāte pret augstas pakāpes dzemdes kakla bojājumu meitenēm no 15-18 gadiem bija 57%, sievietēm no 19-22 gadiem 53%. Līdz ar to, jo jaunākas meitenes vakcinētas, jo lielāka iespēja un lielāka daļa meiteņu, kurām neattīstīties šie agrīnie bojājumi. Ja šobrīd pētījumos redzamais ieguvums pēc vakcinācijas uzsākšanas vakcīnas tipu prevalencē ir samazinājums virs 60%, tad pēc gadiem tas būs 70-90% samazinājums salīdzinot ar pirmsvakcinācijas laiku. Arī attiecībā uz CPV 16. un 18. tipa saistīta CIN 2+ prevalences ASV samazinājās no 53,6% 2008. gadā uz 28,4% 2012. gadā sievietēm, kuras saņēmušas  $\geq 1$  devu 4-valento vakcīnu. Līdzīgi ar ģenitālajām kārpām pēc 4-valentās vakcīnas ieviešanas – diagnožu būtisks samazinājums konstatēts meitenēm vecumā no 15 – 19 gadiem par 61%, zēniem vecumā no 15-19 gadiem par 34% valstīs, kur sasniegta augsta vakcinācijas aptvere meitenēm. Dānijā veiktā pētījumā konstatēts ievērojami samazināts risks dzemdes kakla bojājumiem. Salīdzinot ar nevakcinētām sievietēm, vakcinētajām ( $\geq 1$  deva) – atpūtas risks samazinājies pat līdz 60%, CIN 2/3 un CIN 3 risks samazinājies par līdz 80%. Pētot 4-valentās CPV vakcīnas efektivitāti pret augstas pakāpes bojājumiem Zviedrijā, konstatēts, ka vakcīnas efektivitāte bija dažāda, atkarībā no vecuma un vakcinācijas statusa, taču visaugstākā tā bija meitenēm, kuras bija vakcinētas pirms 17 gadu vecuma. Līdz ar to, jo jaunāka ir populācija, jo augstāks ir vakcīnas efektivitātes procents.

*D.Zavadska* informēja, ka paredzamās incidences samazināšanās matemātiskie aprēķini ASV ar 9-valento vakcīnu pret 4-valento vakcīnu efektivitāte liecina, ka CIN 2/3 samazinātos vēl par 19% (līdz 80%) un dzemdes kakla vēzis vēl par 14% (līdz 79%), tuvojoties 90% samazinājumam.

*D.Zavadska* informēja, ka uz š.g. 19. aprīli 76 valstīs nacionālajā valsts imunizācijas kalendārā ir iekļauta vakcinācija pret CPV infekciju. 16 valstīs vakcināciju veic gan meitenēm, gan zēniem. No 28 Eiropas valstīs – 8 valstīs vakcināciju veic ar 2-valento vakcīnu, 6 valstīs ar 4-valento, 5 valstīs 9-valento un 9 valstīs ar abu piegādātāju vakcīnām. Devīnvalentā vakcīna jau ieviesta tādās valstīs kā ASV, Kanāda, Jaunzēlande, Austrija, Vācija, Itālija, Portugāle, Slovēnija, savukārt Īrija uz šo vakcīnu pāries šogad.

*D.Zavadska* norādīja, ka arī Igaunija un Lietuva labprāt ieviestu 9-valento vakcīnu. Abas valstis savos iepirkuma aprēķinos paredzējušas ne tikai vakcīnas cenas izmaksas, bet arī aprēķinā ielikušas kvalitātei un efektivitātei – Igaunija ielikusi 67%, kurus veido kvalitāte un efektivitāte un 30% veido cena. Šo formulu pielieto visām minētajām vakcīnām – gan 2-valentām, gan 4-valentām, gan 9-valentām vakcīnām. Lietuvai ir mazliet savādāks uzstādījums. 2010. gadā ieviešot kalendārā vakcināciju ar 2-valento vakcīnu, mūs visi novērtēja par šo soli un tālredzīgumu, tad šodien, kad pagājuši septiņi gadi, mēs, paliekot pie 2-valentās vakcīnas, atpaliekam no citām valstīm. *D.Zavadska* aicināja turpināt

analizēt, ņemt vērā vakcīnas ieguldījumu un aprēķinus, kas būtu pēc 5, 10 un 20 gadiem un tiekties paplašināt vakcīnā iekļauto tipu skaitu.

*S.Akeberga* informēja, ka NVD ir sazinājies ar Igaunijas kolēģiem, kas ir izsludinājuši konkursu. Viņiem apstiprinātais kritērijs tieši 67% kvalitātei iepirkumā ir apstrīdēts iepirkumu uzraudzības birojā.

*D.Zavadska* jautāja vai ir zināms, kurš to apstrīdēja.

*S.Akeberga* informēja, ka tas bija *GlaxoSmithKline*, kas ir 2-valentās vakcīnas ražotājs. NVD sazināsies ar Igaunijas kolēģiem par lietas izskatīšanas rezultātiem, bet prognozējams, ka cīņa būs ilga.

*D.Zavadska* informēja, ka pirms sanāksmes tika izsūtīts Austrijā veiktais pamatojums pārejai no 4-valentās un 9-valento vakcīnu, tāpat līdzīgi arī Austrālijā.

*U.Dumpis* jautāja vai 4-valentās vakcīnas ražotājs līdzīgi kā bija ar pneimokoku vakcīnu nepāries uz 9-valentās vakcīnas ražošanu.

*D.Zavadska* norādīja, ka diez vai tas notiks tuvāko gadu laikā.

*U.Dumpis* vērsa uzmanību, ka runājot par onkoloģiju un tās profilaksi, t.sk. vakcināciju efektivitātes procenti ir ļoti svarīgi. Igaunijas augstā prevalence un tipu izplatība liecina, ka loģiska izvēle būtu 9-valentā vakcīna un diez vai varam izdomāt ko citu, bet ne viss kas ir loģisks un pareizs tiek apmaksāts. Šis jautājums ir arī onkoloģijas programmas jautājums. Vakcīnas aptvere ir zema, tiek plānota vakcinācijas kampaņa. Ideālā situācijā kampaņu vajadzētu plānot laikā, kad notiek pāreja uz efektīvāku vakcīnu. Bet saprotams, kas tas nav iespējams šogad.

*I.Arāja* apstiprināja, ka SPKC šogad CPV kampaņas ietvaros rudenī plāno vērsties pie ģimenes ārstiem un ārstiem speciālistiem, savukārt nākamajā gadā kampaņa jau tiks vērstā uz sabiedrību.

*J.Feldmane* norādīja, ka, lai ieviestu 9-valento vakcīnu, būtu nepieciešams papildus finansējums. Ņemot vērā to kāda šobrīd ir attieksme pret CPV vakcīnu, tai skaitā no veselības aprūpes speciālistiem un onkologiem, ir lietderīgi pārliecināti runāt ar speciālistiem par šīs vakcīnas efektivitāti un tai skaitā par jaunāko vakcīnu efektivitāti, lai panāktu lielāku atbalstu no speciālistiem un līdz ar to būtu lielāks atbalsts papildus finansējuma piešķiršanai efektīvāku vakcīnu ieviešanai. Pašreiz jācīnās un jāpārliecina pašas ārstniecības personas, ka vakcinācija ir nepieciešama.

*U.Dumpis* vērsa uzmanību, ka laba doma ir kampaņā šobrīd vērst uzmanību profesionāļiem un tad masu kampaņa jau varētu būt ar jaunu vakcīnu.

*D.Zavadska* norādīja, ka nav iespējams neņemt vērā to, kas notiek aiz valsts robežām, un redzēsīm kā iepirkumā ies Igaunijai, bet Lietuvai jau ir 4-valento vakcīnu.

*U.Dumpis* norādīja, ka saprotams, ka ar padomes atbalstu vien nepietiks, bet šis jautājums ir ārkārtīgi svarīgs, jo onkoloģija ir valsts prioritāte un onkoloģiskā profilakse tiek salīdzinoši maz atbalstīta, jo daudz līdzekļu aiziet diagnostikā un ārstēšanā. Nav jēgas spriest kura vakcīna ir labāka, jo diez vai

kādam par to ir šaubas, turklāt Igaunijā veikto datu analīzi varam attiecināt arī uz mūsu situāciju.

*J.Feldmane* atzīmēja, ka Imunizācijas valsts padomei ir lietderīgi apspriest šo jautājumu un rekomendēt ministrijai izvērtēt un rast iespējas. Un, lai gan Baltijas valstu kopīgo rotavīrusu vakcīnu iepirkumu vērtē dažādi, ja arī Igaunija ieviesīs vakcināciju pret CPV, tad kopīgs iepirkums varētu būt nākamais solis arī šai vakcīnai. Ja Igaunija un Lietuva izlemtu ieviest konkrētu vakcīnu, tad tā būtu iespēja ieviest to arī Latvijā.

*D.Zavadska* aicināja VM, NVD un citus iesaistītos domāt ne tikai par finansējumu, kas būs jāizdod par vakcīnu, bet kā tās mazinās citas izmaksas nākotnē. Pēc aprēķiniem vakcinācijas aptveres rezultātā samazinātos skrīnings, kas nebūtu nepieciešams katrus trīs gadus. Igaunijā tas tiek veikts katrus piecus gadus. Līdz ar to mēs jau izdodam vairāk naudas nekā igauņi. Un daudziem no šiem minētajiem audzējiem skrīninga nemaz nav un līdz ar to pacients pie ārsta nonāk tad, kad viņam ir audzējs, kurš jāārstē.

*S.Akeberga* norādīja, ka vakcinācijas kalendārs, kā šobrīd šī vakcinācija ir paredzēta, pieļauj, ka visu trīs veidu vakcīna var tikt piedāvāta un varam izvirzīt kritērijus un mēģināt iepirkt vairāku tipu vakcīnu.

*U.Dumpis* norādīja, ka 9-valentā vakcīna noteikti ir krietni dārgāka par 2-valento vakcīnu un tad jāskatās uz specifiku un argumentāciju. Un nevar būt tikai tā, ka mēs pirksim tikai lētāko. Onkoloģijas profilaksē 70% vai 90% ir nozīmīga atšķirība, un nevar būt, ka iepērkam tikai lētāko.

*J.Feldmane* atzīmēja, ka jaunais onkoloģijas plāns ir iesniegts ministru kabinetā un to vairs nevar grozīt, bet tajā jau iestrādāts priekšlikums par minēto CPV kampaņu. Plāns ir spēkā no 2018. gada līdz 2020. gadam. Bet plānu ir iespējams papildināt, jo drīz vien tiks strādāts pie jaunā plāna izstrādes.

*D.Zavadska* aicināja plānu papildināt.

*J.Feldmane* norādīja, ka tikko apstiprinātu plānu neviens uzreiz negrozīs un nepapildinās. Turklāt šis jautājums vēl ir jāizvērtē, kā to ieviest, t.sk. izvērtējot izmaksas. Jāizvērtē arī Igaunijas pieredze ar notiekošo iepirkumu.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka tas nav normatīvo aktu jautājums, bet gan jautājums ir saistīts ar iepirkumu kritērijiem. Ņemot vērā iepriekšējo pieredzi, kad kāda no vakcīnām tika pārsūdzēta, nekorekti sastādīta specifiku rada milzu problēmas.

*D.Zavadska* aicināja rūpīgi un godīgi sastādīt specifiku. Ja mēs salīdzinātu vienādas vakcīnas, kas dod vienādu rezultātu, tad varētu iepirkt lētāko, bet runa ir par pierādītām būtiskām atšķirībām.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka tas iespējams vien tad, ja iepirkuma procesu veido procenti kurus veido cena, efektivitāte u.c. Tas ir vienīgais ceļš pie esošā iepirkuma procesa, jo līdz šim bija cita pieeja – reģistrēts un neregistrēts.

*S.Akeberga* norādīja, ka, jā līdz šim iepirkumā procenti nebija, un šobrīd tika izskatīts variants, ka būtu procentuāli cena pret citiem kritērijiem.

*D.Zavadska* norādīja, ka igauņi arī ņēma vērā onkoloģisko saslimšanu samazinājumu un citus kritērijus, ko dod katrs tips, ņemot vērā arī dzīves kvalitāti un mirstību. Un cena bija tikai trešā daļa no kritērija.

*U.Dumpis* aicināja nākamajā sēdē informēt par Igaunijas iepirkuma rezultātiem.

*S.Akeberga* norādīja, ka iepirkumu likums mums ir tāds kā Lietuvā un Igaunijā, un kāda būs viņu iepirkumu uzraudzības biroja nostāja un pieeja, tāda noteikti būs arī mūsējā.

*J.Feldmane* piekrita, ka Igaunijas pieredze mums varētu būt ļoti noderīga.

*S.Akeberga* piebilda, ka varētu lūgt arī Lietuvas kolēģus dalīties ar savu pieredzi kā viņi iepirka vakcīnu. Tikko beidzās kopīgais pneimokoku vakcīnas iepirkumus un Lietuva ņēma vērā cenu pret serotipiem. Vakar tika saņemta informācija, ka iepirkumam noslēdzoties tiks iepirkta pneimokoku 10-valentā vakcīna. Diemžēl tā nebūs 13-valentā vakcīna.

*D.Zavadska* norādīja, ka tas ir nākamais izskatāmais jautājums par prognozējamajām vakcīnām.

*Nolemts: Rekomendēt VM un NVD izvērtēt ne tikai finansiālos aspektus, bet arī citus ieguvumus 9-valentās CPV vakcīnas ieviešanai.*

#### **4. Par vakcināciju pret PCV** (*D.Zavadska*)

*D.Zavadska* norādīja, ka šogad Latvijā tiek izstrādāts jauns vakcīnu iepirkums 2018./19. gadam un izskatāms jautājums vai turpmākajiem gadiem ir iespējams pāriet no 10-valentās pneimokoku vakcīnas uz 13-valento vakcīnu. Arī šeit ir ļoti labi dati no kaimiņu valstīm, kā, piemēram, Somijas, kura lietojusi 10-valento vakcīnu un kāda ir pārējo trīs serotipu un to rezistences izplatība. Turklāt vakcīnas cenai starp 10-valento un 13-valento vairs nav tik liela atšķirība.

*S.Akeberga* atzīmēja, ka kopīgais iepirkums jau ir veikts kopā ar Lietuvu. Šobrīd jau ir divi kopīgi iepirkumi tai skaitā rotavīrusu vakcīnai. Ir 15 dienu nogaidīšanas termiņš, ja neviens neapstrīdēs, tad tiks slēgts līgums.

*D.Zavadska* norādīja tad būs 10-valentā vakcīna neskatoties uz to, ka mēs gribētu palielināt serotipu skaitu vakcīnā. Ir pierādījumi, kāpēc to vajadzētu darīt. Cenas starpība starp abām vakcīnām ir neliela, bet papildus trīs serotipi un to izraisītās problēmas krietni atsver cenas nelielo atšķirību.

*J.Perevoscikovs* jautāja, vai iepirkumā cena bija skaitīta ar vakcīnu kā tādu vai ar katru serotipu atsevišķi, pieņemot, ka katrs serotips ir atsevišķa saslimšana.

*S.Akeberga* norādīja, ka cenai bija ļoti augsts procents – 85% un pārējais bija serotipu skaits.

*D.Zavadska* norādīja, ka tas nav adekvāti.

*J.Feldmane* piebilda, ka šobrīd iepirkums jau ir noticis.



*G.Stūre* jautāja vai tur vairs nekas nav labojams.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka ir sagatavota informācija par serotipiem, kas Latvijā cirkulē.

*I.Lucenko* informēja, ka SPKC ir dati par invazīvo pneimokoku infekciju t.i. pneimokoki, kas izdalīti no asinīm vai likvora. Bērniem mazākiem par pieciem gadiem gadījumu skaits bija mazs. No kopējā pneimokoku gadījumu skaita lielākais izdalīto skaits ir 3. serotipam un 19A serotipam. 3.serotips nav iekļauts esošajā vakcīnā un par 19A serotipu vakcīna instrukcijā rakstīts, ka ir nodrošināta krusteniskā reakcija. Līdz ar to ievērojams skaits ir tieši reģistrētiem gadījumiem ar 3.serotipu.

*D.Zavadska* piebilda, ka 19A serotips izceļas ar augstu antibakteriālo rezistenci, līdz ar to arī ar ārstniecības izmaksām un mirstību. Līdz ar to Latvijā uz diviem gadiem tiek atlikta 13 serotipu vakcīnas ieviešana.

*S.Akeberga* piebilda, ka Lietuvai iepirkumā bija trīs piegādātāji un cenu starpība starp vakcīnām bija milzīga. NVD tika dota zaļā gaisma veikt Baltijas kopīgo iepirkumu.

*J.Feldmane* norādīja, ka sarakste par iepirkumu tika uzsākta jau pagājušajā gadā un tas ir ilgstošs process.

*D.Zavadska* jautāja, vai pirms tam tika veiktas konsultācijas ar imunizācijas valsts padomi šajā jautājumā.

*J.Feldmane* piebilda, ka tad padome bija citā sastāvā.

*S.Markova* jautāja, vai gadījumā, ja ir kopīgais iepirkums, vai tad valstis iepirkuma nosacījumus neizstrādā koleģiāli.

*J.Feldmane* norādīja, ka izstrādā, bet uz to brīdi nebija šāda priekšlikuma.

*G.Stūre* norādīja, ka izstrādes brīdī Imunizācijas valsts padomei neviens nejaudēja par šo priekšlikumu. Lai kādā sastāvā padome bija, padomes viedoklis netika jautāts.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka iepriekš nebija tik liela starpība starp vienu un otru vakcīnu un neviens pat nevarēja iedomāties par 50% starpību, un tas nozīmē, ka 13-valentai vakcīnai vajadzētu serotipiem likt vērtību 50%. Ir grūti pierādīt, ka viena vakcīna ir par 50% efektīvākā nekā otra.

*A.Fogele* piebilda, ka šī ir pieredze. Baltijas valstu iepirkumi ir tikko sākušies un tie ir ļoti smagnēji. Šie iepirkumi labi izklausās, bet jebkuri kopīgie darbi jebkurā sfērā, kā, piemēram, arī medikamentu iepirkumi Beniluksa valstīm, neiet tā kā solīts. Šī ir pieredze un nākošreiz ministrijai pirms akcepta došanas būtu jājaudta Imunizācijas valsts padomes viedoklis. Vien jāņem vērā, cik daudz var iejaukties specifikācijā. Šobrīd jāizmanto tas kas ir, mums ir par labu cenu iepirkta vakcīna, kas saprotams padomi pilnībā neapmierina, bet tai ir labāka cena nekā bija līdz šim, kas ir kopējā iepirkuma mērķis. Un diemžēl viena vakcīna, iespējams pateicoties ražotājam, dēļ pieprasījuma ir bijusi ar paaugstinātu cenu, savukārt otrai iespējams cena tikusi samazināta. Var rosināt, veidojot jaunu iepirkumu, laicīgi to darīt zināmu Imunizācijas valsts padomei, jo ne vienmēr iepirkumu un izvērtēšanas speciālisti var izskatīt visas šīs niansas.

*J.Feldmane* norādīja, ka nereti vēstules jā sagatavo nedēļas laikā.

*A.Fogele* piekrita un piebilda, ka attiecībā uz kopējām darbībām ir ļoti daudz piedāvājumu, bet katra no šīm darbībām ir ārkārtīgi laika un administratīvo resursu ietilpīga. Ir labi, ka ir izdevies kopīgs iepirkums, tas vien jau ir sasniegums.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka katrai valstij var būt sava politiskā nostāja un valsts var negribēt pirkt divas reizes dārgāku vakcīnu.

*D.Zavadska* norādīja, ka tas viss nopietni jāņem vērā plānojot nākamās vakcīnu iepirkumus.

*A.Fogele* norādīja, ka attiecībā uz vakcīnu pret CPV, ir pieredze ar šiem 67%, kā iziet no situācijas un pamatot. Galvenais pārmetums ir, ka iepirkuma dokumentācija nedrīkst būt rakstīta vienam ražotājam, bet ko var darīt situācijā, kad viens ražo vakcīnu ar diviem, otrs četriem, bet trešais deviņiem serotipiem. No tā ir grūti izvairīties šādā situācijā un tas droši vien ir pamats pārsūdzībai.

*D.Zavadska* norādīja, ka specifikācijā jāmin zinātniski pierādījumi.

*A.Fogele* piekrita un norādīja, ka šie pierādījumi ir jāpārvērš ciparos, procentos un to nav viegli izdarīt.

*D.Zavadska* piebilda, ka varbūt jāpieaicina profesionāļi, jo universitātēs ir cilvēki, kas ikdienu to dara.

*A.Fogele* norādīja, ka tieši uz to gribēja vērst uzmanību. Kā, piemēram, minētais igauņu izvērtējums, kura pamatā ir matemātiskais modelis un to ir veidojuši zinātnieki. To nevar paveikt ne mēneša, ne pāris nedēļu laikā. Universitātēm, kas sevi pozicionē, ka viņām ir resursi un zināšanas, veikt šādus izvērtējumus ar modeļa elementiem ir ārkārtīgi vērtīgs priekšlikums. NVD ir mēģinājis ar saviem resursiem veikt šos izvērtējumus, bet tas ir bijis milzīgs darba apjoms. Un igauņus var tikai apbrīnot. Bet ar visu to, ka iepriekšējais izvērtējums tika veikts 2011. gadā ar 2-valento vakcīnu, tā netika iekļauta vakcinācijas kalendārā.

*D.Zavadska* piebilda, ka vispirms bija 2-valentā un 4-valentā un tad pārrēķināja uz 9-valento.

*A.Fogele* piebilda, šis igauņu izvērtējums balstās uz pirmā izvērtējuma, kas tika veikts 2011. gadā un viņi pat ir izstrādājuši divus modeļus, un tas viss balstās uz pieņēmumu, ka 100 gadu laikā imunogenitāte nekritīsies. Periods par kuru runājam ir ārkārtīgi garš. Tāpat kā tiek balstīts uz pieņēmumu, ka nekad nevajadzēs revakcināciju.

*J.Feldmane* piebilda, ka šobrīd ir vērts sagaidīt rezultātu Igaunijas iepirkumam, izvērtēt un izanalizēt to, un tad izvērtēt mūsu iespējas.

*D.Zavadska* piebilda, ka attiecībā uz pneimokoku vakcīnu tagad neko vairs nevaram darīt, bet uz nākamo iepirkumu laicīgi jāinformē padomes locekļi.

*J.Feldmane* piebilda, ka tiks ņemts vērā, ka padomes locekļi ir vairāk jāinformē par iepirkumiem un to procedūrām.

*A.Dzalbs* piebilda, ka būtu ļoti lietderīgi, ja izstāstītu kāda ir iepirkumu kārtība, jo Imunizācijas valsts padomei būtu svarīgi saprast, kā mēs nonākam pie konkrētas vakcīnas.

*J.Feldmane* norādīja, ka to varētu paredzēt uz nākamo padomes sēdi.

*Nolemts: Nākamajā padomes sēdē VM informēt par vakcīnu iepirkumu kārtību.*

## 5. 2016./17. gada gripas sezonas analīze

*(D.Zavadska, I.Lucenko)*

*D.Zavadska* norādīja, ka šī būs trešā padomes sēde, kurā tie runāts par gripu.

*I.Lucenko* informēja par 2016./17. gada gripas sezonu un vakcinācijas aspektiem. Šogad bija ievērojami augstāka saslimstība nekā bija iepriekšējā sezonā, turklāt gripas sezona bija sākusies agrāk un arī tās "pīķis" bija nedaudz agrāk nekā iepriekšējā sezonā.

Hospitalizēto personu skaits gan ar gripu, gan gripas izraisītu pneimoniju bija ievērojami lielāks nekā iepriekšējā sezonā. Šī sezona atšķiras ar to, ka šogad ievērojami pieaudzis hospitalizēto personu īpatsvars vecuma grupā virs 65 gadiem.

Šajā sezonā ļoti aktīvi cirkulēja B gripas vīruss salīdzinot ar iepriekšējo sezonu. Šajā sezonā 62% tika noteikti A tipa gripa un 38% B tipa gripa. No B gripas 13% bija *B/Victoria*, kas bija iekļauta 3-komponentu vakcīnas sastāvā, savukārt 87% bija *B/Yamagata*, kura nebija iekļauta 3-komponentu vakcīnā. 2016.-2017. gadā dominēja *A/H3N2*, kas parasti smagus gadījumus izraisa vecāka gada gājuma iedzīvotājiem.

Jau sezonas sākumā parādījās pētījumi attiecībā uz vakcinācijas efektivitāti. Somijā un Zviedrijā noteica gripas vakcinācijas efektivitāti personām vecuma grupā 65 un vairāk gadu, attiecīgi, 32% un 26% (līdzīgi ikgadējiem novērojumiem vairāku valstu pētījumos, kas aptver 2011.-2012. un 2014.-2015. gada sezonas). Vakcinācijas efektivitāte visās vecuma grupās pret *A/H3N2* : Kanādā – 42%; ASV – 43% ; Eiropā – 38% (saskaņā ar Zviedrijas un Somijas aprēķiniem sezonas sākumā).

Eiropā kopš sezonas sākuma līdz 2017. gada 5.nedēļai tika ziņots par 549 nāves gadījumiem. 300 gadījumos noteikta A tipa gripa, 241 – *A/H3N2*, trīs – *A/H1N1pdm09* un piecos – B tipa gripa. 444 (81%) nāves gadījumi bija vecuma grupā 65 gadi un vairāk. 402 gadījumos bija zināms vakcinācijas statuss. No tiem 162 (40%) pacienti bija vakcināti.

*D.Zavadska* jautāja, vai ir zināms, no kādas tieši gripas šie vakcinētie pacienti ir miruši.

*I.Lucenko* norādīja, ka uz šo brīdi tādas informācijas vēl nav, bet varam runāt par Latvijā reģistrētajiem gadījumiem. Eiropā 19 ES/EEZ valstis piedalās projektā *EuroMOMO (European Monitoring of Excess Mortality for Public*

*Health Action*) un ziņo par kopējās mirstības rādītājiem. Lielākajā daļā valstu bija novērots kopējās mirstības pieaugums vecu cilvēku vidū, kā arī būtisks pieaugums vecuma grupā 15–64 gadi, kas visticamāk saistīts ar *A/H3N2* gripas vīrusa cirkulāciju.

Pārsvarā visi testētie gripas vīrusi uz jutību pret antivirāliem līdzekļiem bija jutīgi. Kopš sezonas sākuma testēti 2 553 gripas vīrusi uz jutību pret NA inhibitoriem (*oseltamivir*, *zanamivir*). Viens (mazāk par 0,05%) *A/H3N2* gripas vīruss uzrādījis samazināto jutību pret *oseltamiviru* un viens (mazāk par 0,05%) *A/H3N2* gripas vīruss uzrādījis samazināto jutību pret *zanamiviru*.

Kopumā šajā sezonā Latvijā no gripas miruši 39 cilvēki, bet šīs sezonas dati uz doto brīdi vēl nav papildināti ar Nāves cēloņu reģistra datiem. Pārbaudot reģistra datus, parasti dati tiek papildināti ar jauniem gadījumiem, par kuriem diemžēl nav paziņots SPKC. Lielākai daļai mirušo bija blakus slimības un citi riska faktori. Visbiežāk, arī šajā gadā līdzīgi kā iepriekšējos gadus, bija sirds asinsvadu slimības un elpceļu slimības. Šogad netika reģistrēts neviens letāls gadījums grūtniecēm. No šiem 39 nāves gadījumiem – 25 (66%) bija A tipa gripa (19 apkaštips *A/H3*), 13 (34%) B tipa gripa (8 – *B/Yamagata*, 1 – *B/Victoria*), gripa klīniski – viens gadījums. Mirušo vidū 19 sievietes un 20 vīrieši, vecumā no 49 līdz 95 gadiem (vidējais – 79 gadi) un 34 (87%) bija vecumā virs 70 gadiem. Pret gripu vakcinētas bija trīs personas – vienā gadījumā pacients vakcīnu pret recepti bija saņēmis aptiekā 5-10 min attālumā no ārsta prakses vietas, A gripa tipēta *A/H3* (nav materiāla, lai raksturotu detalizētāk); otrā gadījumā – par vakcīnu un vakcināciju nav datu, A gripa tipēta *A/H3* (nav materiāla, lai raksturotu detalizētāk); trešā gadījumā – izdalītais vīruss tika raksturots kā *B/Yamagata*, kurš nebija iekļauts 3-komponentu vakcīnā.

Lai gripas vakcīna aizsargātu personu no saslimšanas ar gripu vismaz diviem faktoriem ir nozīmīga loma: vakcinētas personas raksturojums (piemēram, vecums un veselības stāvoklis) un līdzība starp gripas vīrusiem, kas tika izmantoti izstrādājot gripas vakcīnu, un gripas vīrusiem, kuri izplatās sabiedrībā. Kopumā gripas vakcīna darbojas vislabāk veseliem pieaugušajiem un vecākiem bērniem. Pētījumi rāda samazinātu vakcīnas darbību maziem bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem un gados vecākiem pieaugušajiem (65 gadi un vairāk). Dažiem veciem cilvēkiem un cilvēkiem ar noteiktām hroniskām slimībām var izveidoties vājāka imunitāte nekā veseliem bērniem un pieaugušajiem. Tomēr arī šiem cilvēkiem gripas vakcīna var sniegt zināmu aizsardzību. Neraugoties uz to, ka gripas vakcīnas efektivitāte var būt zemāka personām, kuras ir vecākas par 65 gadiem, ir daudz iemeslu, kāpēc cilvēki arī šajā vecuma grupā ir jāvakcinē katru gadu: vislielākais risks saslimt, iegūstot komplikācijas līdz letālam iznākumam; neliela aizsardzība ir labāka nekā nekāda; pētījumi pierāda, ka vakcinācija samazina hospitalizāciju, komplikāciju un nāves gadījumu skaitu; cilvēki, kuri ir 65 un vecāki, ir daudzveidīga grupa un

bieži vien atšķiras viens no otra, piemēram, vispārējais veselības stāvoklis, aktivitātes līmenis, mobilitāte un gatavība apmeklēt ārstu.

Kā liecina NVD dati, vakcinācija pret gripu šogad bijusi daudz aktīvāka nekā iepriekšējās sezonas visās vecuma grupās. Lai gan procentuāli vakcinēto īpatsvars ir ļoti neliels. Tas ir 1,2%, kas ir ļoti zema aptvere, bet augstāka nekā iepriekšējos gadus, un salīdzinājumā ar pagājušo sezonu pieaugusi divas reizes. Vecuma grupā 65 gadi un vairāk vakcinēto īpatsvars ir 4,3% (iepriekšējā sezonā 2,4%) un bērniem vecuma grupā 6-23 mēneši vakcinēto īpatsvars bija 1,1% (iepriekšējā sezonā 0,2%). Šie rādītāji ir ļoti tālu no Eiropā izvirzītā mērķa.

Imunizācijas līmenis kopējā populācijā pieaudzis no 0,5% 2012./13. gada sezonā līdz 1,2% 2016./17. gada sezonā. Vakcinēto īpatsvars vecuma grupā 65 gadi un vairāk pēdējo piecu sezonu laikā ir pieaudzis no 1,8% 2012./13. gada sezonā līdz 4,3% 2016./17. gada sezonā (visaugstākais rādītājs kopš 2005./06.gada sezonas). 2016./17. gada sezonā gandrīz 10 reizes vairāk nekā divu iepriekšējo sezonu laikā kopā pieaudzis vakcinēto grūtnieču skaits. 2016./17. gada sezonā ievērojami pieaudzis arī vakcinēto skaits citās vecuma grupās iedzīvotājiem, kas pieder riska grupām ar hroniskām saslimšanām. Izplatīto pretgripas vakcīnu devu skaits Latvijā aizvadītajā gripas sezonā pieaudzis par 80% salīdzinājumā ar 2015./16. gada sezonu. Tomēr neskatoties uz visiem uzlabojumiem, vakcinācijas līmenis joprojām ir ļoti zems.

Tie ir NVD dati. Diemžēl ar ārstu atskaitēm situācija ir tāda kāda ir, un lai gan pēc noteikumiem katrai vakcinācijas iestādei jāatskatās neatkarīgi no tā vai tā ir komerciālā vakcīna, vai valsts apmaksātā vakcīna, tomēr ir redzams, ka ir iestādes, kas to nedara. Aprēķini veikti balstoties uz NVD datiem par apmaksātajām vakcīnām.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka tas, ka kopumā izplatīto vakcīnu devu skaits valstī ir pieaudzis par 80%, nozīmē, ka cilvēki paši par savu naudu un izmantojot veselības apdrošināšanu aktīvāk vakcinējas.

*I.Lucenko* norādīja, ka jau ir sagatavoti priekšlikumi attiecībā uz jauno gripas sezonu.

*D.Zavadska* piebilda, ka šī gada vakcīna vairāk nekā 80% gadījumu attiecībā un B gripu bija neefektīva. 4-valento vakcīnu 2017./18. gadam vakcinācijas programmā kā apmaksājamo ir iekļāvuši briti un beļģi. Vācija un Itālija 4-valento vakcīnu apmaksā atsevišķos reģionos. Čehijā, Ungārijā, Slovēnijā un Grieķijā šīs vakcīnas ieviešana ir plānošanas procesā. Polija arī rekomendē izmantot 4-valento vakcīnu, kas gan nav valsts apmaksāta. Attiecībā uz 4-valento vakcīnu aicinātu Imunizācijas valsts padomes locekļus to rekomendēt visiem, kam ir izvēles iespējas. Tas, ko mēs varam darīt ir vismaz bērniem un grūtniecēm apmaksāt šo vakcināciju kā riska grupai.

*J.Feldmane* norādīja, ka saskaņā ar lietošanas instrukciju šī 4-valentā vakcīna nav paredzēta bērniem, kas jaunāki par trīs gadu vecumu.

*I.Briede* apstiprināja, ka tas tā tiešām ir. Savukārt 3-valenā ir no 6 mēnešiem.

*J.Feldmane* piebilda, ka pastāv risks, ka 3-valentā vakcīna nebūs pieejama nepieciešamajā apjomā.

*I.Briede* piebilda, ka ZVA ir sazinājusies ar piegādātāju un primārais vakcīnu pasūtījums jau ir nodots, bet ja var kaut mutiski apstiprināt, ka būs iepirkums uz lielāku skaitu, tad tas jādara zināms piegādātājam. Tad piegādātājs uzņemsies atbildību un varēs to nodrošināt.

*D.Zavadska* norādīja, ka bērniem pēc 3 gadu vecuma, pārējām riska grupām un grūtniecēm vajadzētu paredzēt 4-valento vakcīnu. Acīmredzot 4-valentai vakcīnai vēl nav pētījumi par tik maziem bērniem, droši vien paies pāris sezonas un anotācija tiks mainīta atbilstoši pierādījumiem.

*J.Feldmane* piebilda, ka Veselības ministrija gatavo Mātes un bērna veselības uzlabošanas plānu, kurā iekļauta 100% kompensācija un tad attiecīgi no 2019. gada otrās puses varētu centralizēti iepirkt gripas vakcīnu un ieviest.

*D.Zavadska* norādīja, ka vienalga nākamgad 100% kompensācija bērniem būs caur ģimenes ārstu, un jautāja kā praktiski varētu notikt rekomendētās 4-valentās vakcīnas 50% kompensācija riska grupām.

*A.Fogele* norādīja, ka šis ir pirmais šāds gadījums saistītais ar kompensācijas sistēmu un centralizēto iepirkumu. Visu sarežģīts tas, ka ir viens zāļu vispārīgais nosaukums un viens ATC klasifikācijas sistēmas kods, un jānosaka references cena, kas droši vien būs lētākajai vakcīnai.

*D.Zavadska* jautāja, vai iespējams nomainīt šo kodu.

*A.Fogele* norādīja, ka tāds ir PVO gripas vakcīnas ATC kods, pēc kā tiek reģistrētas visas zāles.

*D.Zavadska* norādīja, ka PVO un citas organizācijas rekomendē tieši 4-valento vakcīnu.

*A.Fogele* norādīja, ka tās var vakcīnu rekomendēt, bet tās to neapmaksā. Mums ir sava apmaksās sistēma un vakcīna ir tādas pašas zāles kā citas, kas ir sarakstā. Nav iespējams vienai vakcīnai izveidot atsevišķu norēķinu sistēmu.

*D.Zavadska* norādīja, ka 83% šī 3-valentā vakcīna nav efektīva, jo nesatur atbilstošo gripas tipu, tai pašā laikā ir pieejama 4-valentā vakcīna, kurā ir viss.

*A.Fogele* norādīja, ka šī vakcīna maksā dārgāk.

*D.Zavadska* piebilda, ka tas noteikti ir mazāk nekā, ja cilvēks saslims, paņem slimības lapu, tiek hospitalizēts.

*A.Fogele* norādīja, ka runa ir par šī brīža situāciju, ko pieļauj likumdošana, iekļaujot medikamentu kompensējamo zāļu sarakstā. Vakcīna ir parasts medikaments no kompensācijas zāļu sistēmas viedokļa.

*D.Zavadska* piebilda, ka kādreiz tas viss būs jāmaina un sistēmai ir jābūt elastīgākai.

*A.Fogele* piebilda, ka tad jāveic centralizētais iepirkums, jo tad būtu vairāk iespējas.

*J.Feldmane* norādīja, ka iepriekš arī nebija pieredze ar šādām dažāda veida vakcīnām.

*A.Fogele* piekrita, ka kādreiz nāca vairāki piegādātāji ar vienādām vakcīnām.

*J.Feldmane* piebilda, ka būs jāskatās kā iepirkumos vērtēt vakcīnu efektivitāti.

*S.Markova* piebilda, ka runājot par grūtniecēm tika minēts, ka ir veikti aprēķini attiecībā uz 100% kompensāciju. Kāda ir šī atšķirība, jo cik kopumā ir grūtnieces, ņemot vērā, ka ir 21 000 dzemdību. Līdz ar to nav runa par 200 000 grūtnieču un nevajadzētu būt milzu atšķirībai.

*S.Akeberga* norādīja, ja vakcinējas 50% grūtnieču, t.i. 10 838 personas, tad vienā variantā ar 3-valento vakcīnas cena ir 78 683 un otrā variantā ar 4-valento vakcīnu cena ir 125 829.

*D.Zavadska* jautāja, no kurienes aprēķiniem tiek ņemta vakcīnas cena.

*S.Akeberga* norādīja, ka tā ir lieltirgotavas cena, jo cita oficiāli pieejama cena, ko izmantot aprēķiniem nav.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka centralizētais iepirkums vakcīnas cenu samazinātu, bet klāt nāk vēl izplatīšanas mehānisms, loģistika. Attiecībā uz gripas vakcīnu sarežģīti runāt par efektivitāti, jo citām vakcīnām tā ir stabila, bet gripas vakcīnai tā katru gadu svārstās un nevar zināt kāda tā būs.

*D.Zavadska* norādīja, ka attiecībā uz B tipa gripu ir tikai divi tipi, stabilas divas līnijas, kas nemainīsies.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka iepirkumam to noformulēt būs grūti.

*D.Zavadska* vērsa uzmanību, ka runa ir par stabilitāti, nevis par mainīgo un ko mēģinām prognozēt. Tādejādi būtu 100% noklājums B gripai.

*A.Lācberts* piebilda, ka iepirkumam tiek veikts vērtējums pēc kritērijiem – gan cena ar attiecīgo procentu, gan serotipu skaitu – attiecīgi 3-valentai vai 4-valentai vakcīnai, katrai pēc efektivitātes būs savs procentuālais sadalījums.

*D.Zavadska* jautāja, kāds būt risinājums nākamajai sezonai, lai pēc iespējas maksimāli varētu nodrošināt kādām no riska grupām efektīvāko vakcīnu.

*J.Feldmane* norādīja, ka šobrīd pamatā tās ir tikai ārstu rekomendācijas.

*A.Fogele* piebilda, ja vakcīna tiek kompensēta, tad līdzmaksājums būs mazāks nekā pilnai vakcīnai, kad jāsedz starpība līdzvērtīgiem medikamentiem.

*A.Dzalbs* piebilda, ka varētu par to runāt, ja summas būtu saprāta robežās.

*D.Zavadska* piebilda, ka ārstam pacientam jāizskaidro, ko viņš salīdzinoši iegūs par diviem, trīs eiro.

*A.Fogele* norādīja, ka labs piemērs ir kardioloģija, kur ārsti prot izskaidrot, kāpēc viens medikaments līdzvērtīgā efektivitātes grupā ir stipri labāks par citiem. Ārsts var ietekmēt pacienta izvēli un informēt par iespēju.

*S.Akeberga* norādīja, ka vienas vakcīnas cena ir 6,91 un otrai 11,06.

*D.Zavadska* piebilda, ka imunizācijas padome rekomendē izmantot 4-valento vakcīnu t.sk. ārstiem ņemt to vērā, runājot ar pacientu. SPKC vajadzētu informēt par šo iespēju kampaņas laikā. Attiecīgi, 2019. gadā būs

centralizētais iepirkums un sistēma būs izkustējusies un pacientiem nebūs jāstaigā ar recepti uz aptieku un 10 minūtēs ar vakcīnu jāskrien pie ārsta.

*J.Feldmane* norādīja, ka tādēļ šobrīd nebūtu lietderīgi mainīt kompensācijas noteikumus.

*A.Fogele* norādīja, ka kompensācijas procenta palielināšana vienmēr, neatkarīgi no slimības, palielina pieejamību. Ja gribam lielāku aptveri, piemēram, grūtniecēm, tad 100% kompensācija nostrādās labāk nekā jebkura kampaņa.

*S.Markova* piebilda, ka ir dzimstības kritums un 50% grūtnieču varētu nebūt vien 10 000 grūtnieču.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka jāskatās cik daudz grūtnieču ir šajos četros mēnešos, kad tiek veikta vakcinācija pret gripu.

*D.Zavadska* piebilda, ka iepriekšējie kompensācijas noteikumi stājās spēkā ar 1.jūliju un kāpēc mēs tagad nevarētu rosināt grozījumus, lai jau uz nākamo sezonu grūtniecēm būtu 100% kompensācija.

*J.Feldmane* norādīja, ka noteikumu grozījumi prasa laiku, kā arī ir jāparedz papildus finansējums.

*S.Markova* piebilda, ka arī asociācijas atbalstītu šādu soli.

*D.Zavadska* piebilda, ka tai skaitā pediatru asociācija atbalstītu šādu soli, jo, vakcinējot grūtnieci, pirmos sešus mēnešus jaundzimušais un zīdāinis arī tiek pasargāts.

*A.Fogele* norādīja, ka šobrīd vienalga būtu nepieciešama recepte.

*J.Perevoščikovs* vērsa uzmanību, ka būs elektroniskā recepte.

*D.Zavadska* norādīja, ka SPKC medijiem būtu jāskaidro izskanējušo vakcinēto miršanas gadījumus.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka iepriekš tika jau minēts par šiem gadījumiem un masu mediji šobrīd par to nav interesējušies.

*D.Zavadska* norādīja, ka tai vajadzētu būt mūs iniciatīvai, jo tas var aktualizēties nākamajā sezonā, jo nav sniegts izskaidrojums ne mediķiem, ne sabiedrībai.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka ir pieejama SPKC minētā informācija un varbūt padomei ir vēl kādas domas skaidrojumam.

*J.Feldmane* norādīja, ka ģimenes ārstiem vajadzētu sniegt kādu skaidrojumu.

*D.Zavadska* norādīja, ka skaidrošana ir mācīšanās process, analizēšana redzot vājās vietas ko nākamajā sezonā varam darīt savādāk. Kā, piemēram, ar *Tamiflu*, kad atkal un atkal jāskaidro, ka tā lietošana ir jāuzsāk nekavējoties.

*Nolemts:* 1) Rekomendēt izmantot pretgripas 4-valento vakcīnu nākamajā gripas sezonā. 2) SPKC informēt sabiedrību par šo iespēju vakcinēties ar 4-valento vakcīnu informatīvās kampaņas laikā.



## 6. Vakcinācijas pret difteriju kampaņas rezultāti, izaicinājumi, problēmas un to risinājumi

(*D.Zavadska, I.Arāja, I.Lucenko*)

*I.Arāja* informēja, ka kampaņas “Pasargāts, jo vakcinēts” laikā tika realizētas dažādas aktivitātes. Kampaņas galvenā mērķa auditorija bija visa sabiedrība (īpaši ģimenes ārsti, vecāki, studenti, sociāli nelabvēlīgās un trūcīgās personas) un galvenā ziņa – aicinājums vakcinēties. Atklāšanas preses konference notika 04.01.2017., Rīgas Tehniskās universitātes (RTU) telpās, kas bija labs kampaņas starts. Preses konferencei bija izvēlēts labs laiks, kas bija janvāra pirmā nedēļa, kad medijiem bija tukšais laiks un noklājums bija praktiski visos medijos.

Tika organizēti vairāki pasākumi studentiem: (RTU; LSK koledža); lekcijas uzņēmumos (Rīgas Pašvaldības policija; Latvijas Valsts vēstures arhīvs; sākumskola; Rīgas Satiksme); kā arī pasākumi sadarbībā ar sociālās aprūpes iestādēm (patversmēs; īslaicīgās uzturēšanās centrā).

Kampaņas laikā tika publicētas preses relīzes un viedokļu raksti (par mītiem, kolektīvo imunitāti un difterijas slimnieka stāsts). Sociālajos medijos pārklājums kampaņas laikā bija labs. Atsevišķi mediji nāca ar saviem jautājumiem pie SPKC speciālistiem. Kopā tika publicētas vairāk nekā 100 ziņas un sasniegti aptuveni 4,5 miljoni kontaktu (nav unikāli). Kampaņas aktivitātes notika arī sociālajos tīklos – «Draugiem.lv» lapā «Sveiks un vesels» tika veikta aptauja (517), ar kopējo sasniegto ierakstu skatījumu skaitu 157 389. Tika sagatavoti A3 un A5 informatīvie materiāli izplatīšanai, kā arī izveidots izglītojošs video materiāls. Informatīvie materiāli tika izplatīti dažādām organizācijām (izglītības iestādēm, Nacionālā Veselības centra nodaļām, naktspatversmēm, sociālās aprūpes iestādēm, rehabilitācijas centriem, iestādēm un organizācijām). Tāpat tika izvietota vides reklāma (vilcieni, sabiedriskā transporta pieturvietas, reklāmas stendi), informatīvs banneris internetā, reklāmas radio, TV un drukātā presē.

Kampaņas ietvaros tika veikts individuāls darbs ar ģimenes ārstiem (izsūtītas 298 vēstules konkrētām ģimenes ārstu praksēm ar zemu vakcinācijas aptveri). SPKC speciālisti piedalījās profesionālo asociāciju sēdēs. Ar lekcijām uzstājās arī reģionālo nodaļu epidemiologi. Tika sagatavotas faktu lapas ārstniecības personām, riska grupām.

*D.Zavadska* jautāja par atsauksmēm pēc kampaņas un vai ir pieaugusi vakcinācijas aptvere.

*I.Lucenko* informēja, ka kopējais vakcināciju skaits un skaita pieaugums (%) pieaugušajiem Latvijas reģionos 2017. gada 1. ceturksnī salīdzinājumā ar analogisku periodu 2014. – 2016. gadā vidējo lielākais pieaugums bija Rīgas reģionā. Bet jāņem arī vērā, ka kampaņa bija arī lielā mērā mērķēta uz Rīgas reģionu. Rīgas reģionā tika izdarītas 14576 vakcinācijas, kas ir par 76,1% vairāk nekā vidēji šajā periodā iepriekšējos trīs gados. Vidēji Latvijā vakcināciju skaits

pieaugušajiem 1. ceturksnī pieaudzis par 49,2%. Kopumā vakcināciju skaits pieaugušajiem pieauga visos Latvijas reģionos (Zemgales reģionā par 13,8%, Vidzemes reģionā – 35,4%, Kurzemes reģionā – 43,5%, Pierīgas reģionā – 46,8% un Latgales reģionā – 49,0%).

Vispieprasītākā bija 1.pote un balstvakcinācija. Vakcināciju skaits un skaita pieaugums (%) pieaugušajiem Latvijā 2017. gada 1. ceturksnī salīdzinājumā ar analogisku periodu 2014. – 2016. gadā ar 1.poti bija 106,1%, balstvakcināciju – 42,0%, 2.poti – 34,0% un 3.poti – 3,3%.

1. poti saņēmuši skaits ir ievērojami pieaudzis un skaita pieaugums (%) pieaugušajiem Latvijas reģionos 2017. gada 1. ceturksnī salīdzinājumā ar analogisku periodu 2014. – 2016. gadā Rīgas reģionā pieauga par 151,2%, Latgales reģionā par 127,8%, Kurzemes 84,7%, Pierīgas – 72,9%, Vidzemes – 37,6% un Zemgales – 28,2%.

Kopējais vakcināciju skaits un skaita pieaugums (%) pieaugušajiem Latvijā 2017. gada 1.ceturksnī salīdzinājumā ar analogisku periodu 2014. – 2016.gadā lielākais bija vecuma grupā 60 gadi un vairāk (97,7%) un 50-59 gadi (56,7%). Savukārt vecuma grupā 40-49 gadi pieaugums bija par 42,4%, 30-39 gadi – 43,6% un 18-29 gadi – 15,9%. Līdz ar to visaktīvākās bija pieaugušie virs 50 gadu vecuma.

Kopējais vakcināciju skaita pieaugums (%) pieaugušajiem Latvijā un Rīgas reģionā 2017. gada 1. ceturksnī salīdzinājumā ar analogisku periodu 2014. – 2016.gadā izteiktāks bija Rīgas reģionā visās vecuma grupās nekā Latvijā vidēji. Rīgas reģionā arī bija lielākais pieaugums attiecībā uz personu skaitu, kas atnāca uz 1.poti.

Vakcīnas pret difteriju pasūtījums pieaugušo vakcinācijai 2014. – 2016. gada un 2017. gada pirmajos četros mēnešos ir pieaudzis attiecīgi no 42 967 devām līdz 58 188 devām 2017. gadā. Līdz ar to šī gada četros mēnešos pasūtīto vakcīnu devu skaits jau pārsniedzis iepriekšējo trīs gadu vidējo skaitu. Pieaudzis arī vakcīnas pret difteriju ārpuskārtas pasūtījumu skaits pieaugušo vakcinācijai 2017. gada pirmajos četros mēnešos salīdzinājumā ar 2014. – 2016. gada vidējo. Vidēji iepriekšējos trīs gados bija 16 ārpuskārtas pasūtījumu, kad tika pasūtītas kopumā 1155 devas, kamēr 2017. gada četros mēnešos tika veikti 53 ārpuskārtas pasūtījumi un tika pasūtītas 3100 vakcīnas devas. Ne vienmēr vakcinācijas iestādes spējušas saplānot nepieciešamo vakcīnu daudzumu, kas bija ievērojams papildus slogs darbiniekiem.

Kampana “Pasargāts, jo vakcinēts!” ir sasniegusi savu mērķi. Kopējais vakcināciju skaita pieaugums 2017. gada 1. ceturksnī par 49,2% (13172 potes) salīdzinājuma ar analogisku periodu 2014. – 2016. gadā. Aktīvāk vakcinējās tie, kuri nebija vakcinēti vispār vai kuriem bija pagājis ilgs laiks kopš pēdējās potes, par ko liecina izteikts 1.poti un balstvakcināciju saņēmušo personu skaita pieaugums. Īpaši nozīmīgs vakcināciju skaita pieaugums atbilstoši kampanas mērķiem tika sasniegts Rīgā (par 76,1%) un vecuma grupā virs 60 gadiem (Latvijā par 97,7%, bet Rīgā – par 149,1%). Par ārstniecības personu un

iedzīvotāju atbalstu un aktivitāti uzsāktai kampaņai liecina palielinātais vakcīnas pret difteriju pasūtījums 2017. gada aprīlī jau pēc kampaņas beigām.

Kampaņas laikā bija vairāki izaicinājumi – kā, piemēram, lielais ārpus kārtas pasūtījumu skaits, dažu ārstu nepamatota kritika attiecībā uz kampaņas īstenošanai izvēlēto laiku (gripas sezona), kā arī Vidzemes augstskolas lektores, neatkarīgās komunikācijas vadības konsultantes publicētā negatīvā kampaņas analīze.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka šī kampaņas analīze bija arī ļoti noderīga, jo tajā bija minēti daudz un bieži minētie mīti, kā rezultātā SPKC pilnveidoja un sagatavoja materiālu mītu atspēkošanai. Kā, piemēram, ka gripas laikā nevajadzētu vakcinēties pret difteriju.

*I.Lucenko* piebilda, ka par ietekmi uz kopējo vakcinācijas aptveri varēsīm spriest tikai nākamajā gadā, kad būs kārtējais atskaišu periods, kad ģimenes ārsti atskaitīsies par saviem pacientiem.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka šogad ir ideja runāt par CPV vakcīnu, jo redzam vakcinācijas aptveres kritumu. Tiek plānots neliels pētījums apmeklējot atsevišķas ģimenes ārstu prakses, lai izvērtētu vai pareizi tiek aizpildītas atskaites, noskaidrotu nevakcinēšanās iemeslus un ārstu attieksmi pret vakcīnu.

*J.Feldmane* jautāja, vai pietika ar šo vienu kampaņu vai nepieciešams to nostiprināt un turpināt.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka zināmā mērā viena vakcīna atbalsta otru vakcīnu. Pārejot uz citu vakcīnu, tas dod efektu arī uz citām vakcīnām.

*I.Arāja* piebilda, ka jāskatās ja plānojas vakcīna iztrūkums kāda brīdī, jo nevar rīkot vakcinācijas kampaņu, ja nav pieejama vakcīna.

*A.Dzalbs* piebilda, ka vakcinācija nav tikai vakcīnas ievadīšana, bet tā ir arī saruna ar pacientu, dokumentu aizpildīšana. Ja kampaņa notiek gripas sezonas laikā, kad ārstu praksēs ir daudz pacientu, tad daudz pacientiem laika neatliek. Šajā laikā arī īsti nav laika pievērst uzmanību vakcinācijas jautājumiem. Iespējams tiešām vakcinācijas laiku varēja izvēlēties citu.

*D.Zavadska* piebilda, ka publiskajā telpā no ģimenes ārstiem izskanēja, ka tas ir nevis dēļ noslogotības un laika trūkuma, bet tādēļ, ka tas ir kaitīgi, jo, kad apkārt plosās vīrusi cilvēku nevajag vakcinēt, jo jābūt ideālā veselības stāvoklī, lai saņemtu vakcīnu, kas nav patiesība.

*A.Dzalbs* piekrita, ka jau ir runāts par to, ka ģimenes ārstiem nepieciešama obligātā apmācība, kas varētu būt valsts apmaksāta. Aizvien vairāk nonāk pie tā, ka nepieciešama papildus izglītība un ne tikai ģimenes ārstu, bet arī poliklīniku vakcinācijas kabinetos strādājošo, jo visi saprot, ka nepieciešama vakcinācija, bet ir jautājumi, kas jāskaidro, lai nepamatoti neatteiktu vakcināciju. Pacientiem varbūt šķiet, ka tie kas veic vakcināciju zina vislabāk un konsultējas vakcinācijas jautājumos ne tikai ar pašu ārstu. Vakcinācijas kabinetos darbs tiek organizēts un uzraudzīts dažādi.

*D.Zavadska* piebilda, ka nākamā vakcinācijas kampaņa varētu būt, lai vakcinācijas kabinetos strādājošie nāktu un apgūtu jaunāko par vakcināciju.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka pacientu pieplūdums pie ārsta arī ir izdevīgs. Tā, piemēram, slēdzot slimības lapu var veikt vakcināciju. Atgriežoties darbā jau vairs nav laika un iespējas atgriezties pie ārsta vakcinēties, un šo brīdi var izmantot, lai vakcinētos. Diemžēl ārsti nav gatavi slēdzot slimības lapu veikt vakcināciju.

*D.Zavadska* piebilda, ka šeit ir runa par izglītību.

*G.Stūre* piebilda, ka tā, piemēram, situācijā ja vakcinācija jāveic noteiktā vecumā, tad ārsts lūdz atnākt pēc nedēļas, kad šis noteiktais vecums būs sasniegts.

*A.Dzalbs* piebilda, ka laiks, kad ir liels pacientu pieplūdums ir arī pirms skolas sākuma septembrī un oktobrī, jo tad vecāki pie ārsta ved bērnus. Gripas sezonas laikā visi tomēr nak slimi un praksē ir līdz 70 cilvēkiem dienā. Tāpēc arī grūti saplānot vakcināciju skaitu.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka pēc pieredzes, kad kampaņa tika nobīdīta uz pavasari, pieaugums nebija par nevienu procentu, jo ap šo laiku cilvēki par saslimšanām nedomā, daudzi brauc ārpus pilsētas, dodas atvaļinājumā.

*A.Dzalbs* piebilda, ka katram laikam ir savas priekšrocības un trūkumi.

## 7. Citi jautājumi

(*D.Zavadska*)

*J.Perevoščikovs* minēja, ka maijā bija Pasaules Veselības organizācijas ekspertu audita misija, kas pārbaudīja Latvijas gatavību reaģēt uz apdraudējumiem starptautisko veselības aizsardzības noteikumu kontekstā. Viena no sadaļām bija imunizācija, kurā Latvija saņēma augstāko novērtējumu gan attiecībā uz imunizācijas aptveri, gan vakcīnu pieejamību un sistēmas funkcionēšanu. Tomēr tika atzīmēts, ka Latvija joprojām nav gatava īstenot to, ko iesaka PVO, lai katru vakcinācijas komplikāciju gadījumu rūpīgi izvērtētu pēc noteiktiem principiem piedaloties ekspertu grupai.

*D.Zavadska* rosināja pievērsties nākamajās sēdēs šim jautājumam, un tai skaitā attiecībā uz nosaukumu, nesaucot tās par komplikācijām. Kā arī padomes locekļi tika aicināti līdz nākamajai padomes sēdei rudenī piedāvāt jautājumus, kurus būtu jāaktualizē.

Imunizācijas valsts padomes  
priekšsēdētāja

  
Dace Zavadska

Protokolē

  
Ieva Kantsons