

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES

## PROTOKOLS

Rīga, 2018. gada 9. janvārī

Nr. 52

Sēde sākas: plkst. 15:00

Sēde beidzas: plkst. 17:00

### Sēdi vada:

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

### Sēdē piedalās

#### Padomes locekļi:

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

**Ainis Dzalbs**, ģimenes ārsts;

**Antra Fogle**, Nacionālā veselības dienesta (NVD) Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;

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

**Santa Markova**, SIA "Rīgas Dzemdību nams" valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste.

#### 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;

**Ilona Liskova**, SPKC direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos;

**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:**

**Sanita Akerberga**, NVD Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja;

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

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

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

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

**Sēdi protokolē:**

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

**Dienas kārtība:**

1. Situācijas pārskats par masalu gadījumiem Latvijā 2017. gada nogalē, 2018. gadā;
2. Par nepieciešamību pārskatīt un mainīt Ministru kabineta noteikumus Nr.1040 minētās blaknes un komplikācijas pēc vakcinācijas, atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas un mūsdienu klasifikācijai, definīcijām un izvērtēšanas praksei;
3. Par ziņoto ar vakcināciju saistīto nevēlamo notikumu izvērtēšanas ekspertu komisijas nepieciešamību;
4. Kontrindikācijas vakcinācijai un Pasaules Veselības organizācijas nostāja šajā jautājumā, nepieciešamās izmaiņas normatīvajos aktos;
5. Ministru kabineta noteikumi Nr.330 – ārsta apskate pirms vakcinācijas, uz pierādījumiem balstīta normatīvo aktu regulējuma izstrāde šajā jautājumā;
6. Riska grupu vakcinācijas rekomendāciju izstrāde Latvijā;
7. Garā klepus vakcinācijas rekomendēšana grūtniecēm;
8. Citi aktuālie jautājumi.

## 1. Par epidemioloģisko situāciju ar masalām

(*D.Zavadska, J.Perevoščikovs*)

*D.Zavadska* atklāja Imunizācijas valsts padomes sēdī un ierosināja sākt ar aktuālāko jautājumu – par epidemioloģisko situāciju ar masalām.

*J.Perevoščikovs* ziņoja, ka līdz šī gada 9. janvārim saņemti 12 ziņojumi par gadījumiem ar aizdomām par saslimšanu ar masalām, no kuriem apstiprināti seši, atcelti četri un vēl divi gadījumi tiek izmeklēti. Pirmie saslimšanas gadījumi diviem pieaugušajiem saistīti ar Rīgas lidostu. Vienā ģimenē ar masalām saslimuši divi bērni. Visos gadījumos veikta epidemioloģiskā un laboratoriskā izmeklēšana, apzinātas kontaktpersonas. Ārstiem ir izsūtītas aktualizētas rekomendācijas, kas pieejamas arī SPKC mājas lapā. Sagatavota un izsūtīta arī vēstule ģimenes ārstiem par kontaktpersonu vakcināciju. Tā kā saistībā ar masalu saslimšanas gadījumiem lidostas darbiniekiem nav zināms transmisijas ceļš, infekcijas avots un cik daudz personu varētu vēl būt inficētas, visi lidostā strādājošie uzskatāmi par kontaktpersonām, un var saņemt vakcināciju pie ģimenes ārsta, ja tā ir nepieciešama.

*D.Gardovska* jautāja, cik liela ir populācijas daļa, kura ir saņēmusi tikai vienu vakcīnas devu pret masalām.

*J.Perevoščikovs* atbildēja, ka vakcinācija ar vienu devu uzsākta 1968. gadā. Otrā deva tika ieviesta 1987. gadā. Ir liels skaits to personu, kuras ir saņēmušas tikai vienu vakcīnas devu. Visas šīs personas aptvert ar vakcināciju nav iespējams, bet ņemot vērā riska apstākļus (ceļotājiem uz masalu epidēmiju skartajām valstīm, plānojot grūtniecību, ārstniecības iestāžu darbiniekiem, kā arī kontaktpersonām), vakcinācija šīm personām ir ļoti ieteicama. Iespējams arī veikt imunitātes pārbaudi.

*D.Gardovska* norādīja, ka, ņemot vērā rekomendācijas, vajadzētu akcentēt, ka personām, kuras saņēmušas tikai vienu vakcīnas devu, jāapsver vakcinācija par saviem līdzekļiem.

*J.Perevoščikovs* skaidroja, ka kopumā šīm personām būtu problemātiski saņemt komerciālo vakcīnu, jo šobrīd tikai dažas vakcīnas devas pieejamas atsevišķās ārstniecības iestādēs. Plaša mēroga vakcinācijai vakcīna nav pieejama. Turklāt vakcīnu piegādātājs, kas piegādā vakcīnas valsts vakcinācijas kalendāra izpildei, ir norādījis, ka pagaidām nezina, kad būs pieejams viss nepieciešamais vakcīnu daudzums ikmēneša pasūtījumam bērnu vakcinācijas nodrošināšanai.

*D.Gardovska* piebilda, ka padomei jāvērs uzmanība, ka šobrīd varam cīnīties tikai ar sekām, bet nav iespējams sniegt sabiedrībai rekomendācijas veikt vakcināciju tiem, kuriem tā nepieciešama.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka ir saņemta informācija no pacientiem, ka, vērsoties laboratorijā, izmeklējumi masalu imunitātei tiek veikti tikai reizi nedēļā. Gadījumā, ja tiek izmeklēta kontaktpersona un izlemts par imunitātes pārbaudi, tad nedēļa ir ilgs laiks atbildes gaidīšanai.

*A.Dzalbs* piekrita, ka tā ir arī ar citiem izmeklējumiem, kurus laboratorija neveic katru dienu.

*D.Gardovska* atzīmēja, ka tas ir nacionālās drošības jautājums, ja ārstiem ir jārekomendē rīcība atbilstoši rekomendācijām, tad valstij un iestādēm ir jānodrošina iespējas.

*D.Zavadska* norādīja, ka šobrīd bija pieejamas šīs vakcīnas tikai valsts pasūtījumam, jo komercvakcīnas līdz šim nebija pieprasītas. Jāsazinās ar vakcīnu ražotāju, lai noskaidrotu vai ir pieejamas vakcīnas, ko piegādāt iestādēm, ja komercvakcīnu pieprasījums būtu lielāks. Ja vakcīnas var piegādāt, tad sabiedrībai varētu sniegt rekomendācijas attiecībā uz vakcināciju.

*J.Feldmane* lūdza ZVA sazināties ar vakcīnu ražotāju un noskaidrot par komerciālo vakcīnu pieejamību vakcinācijai pret masalām.

*D.Zavadska* ieteica, ka līdzīgi kā vakcinācijai pret gripu, arī vakcinācijai pret masalām varētu iesaistīties lielie veselības centri un piedāvāt komerciālo vakcīnu, bet vakcīnai ir jābūt uz vietas, kad cilvēks ierodas vakcinēties.

*J.Perevoščikovs* komentēja, ka valsts iestāde nevar likt ārstniecības iestādei iepirkt komercvakcīnu.

*D.Gardovska* uzsvēra, ka, ņemot vērā minēto, mēs nevaram dod skaidru algoritmu ne sabiedrībai, ne ģimenes ārstiem, kā pasargāt iedzīvotājus.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka attiecībā uz kontaktpersonām viss ir noteikts normatīvajos aktos, jo tās valsts apmaksātu vakcināciju pret masalām var saņemt pie ģimenes ārsta.

*D.Zavadska* minēja, ka, piemēram, tiem, kuri saņēmuši vienu vakcīnas devu, un imunitāti pārbaudīt nevēlas, bet vēlas vakcinēties par saviem līdzekļiem, nav skaidri norādīts, kur šo vakcīnu varētu saņemt. Pacientam vēršoties iestādē vakcīnai būtu jābūt pieejamai un personālam informētam.

*D.Gardovska* uzsvēra, ka, aicinot personas vakcinēties, šiem jautājumiem vajadzētu būt noskaidrotiem.

*D.Zavadska* lūdza ZVA noskaidrot no ražotāja, vai un kad iespējams piegādāt komercvakcīnas. SPKC lūdza sazināties ar lielākajiem veselības centriem, lai noskaidrotu šo centru iespējas iegādāties pretmasalu komercvakcīnas un nodrošināt personu vakcināciju.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka svarīgs ir jautājums, kur ārstniecības iestāžu darbinieki var saņemt vakcināciju, jo iepriekšējā uzliesmojumā saslimušo vidū bija vairākas ārstniecības personas.

*D.Zavadska* informēja, ka Bērnu klīniskajā universitātes slimnīcā personāls, kas bija kontaktā ar saslimušajiem, ir apzināts – par daļu no viņiem jau kopš 2014. gada uzliesmojuma zināmi dati (par imunitātes statusu un veiktām vakcinācijām), pārējās kontaktpersonas vakcinējās pie ģimenes ārsta kā kontaktpersonas vai tika pārbaudīts imunitātes statuss.

*J.Perevoščikovs* ierosināja padomi atbalstīt bērnu ārpus kārtas vakcināciju pēc kontakta, samazinot vecumu, kad tiek veikta vakcinācija, un veikt bērnu vakcināciju agrāk, sākot no 6 mēnešu vecuma atbilstoši PVO ieteikumam.

Attiecīgi nākamās vakcinācijas šiem bērniem pret masalām tiktu veiktas atbilstoši Vakcinācijas kalendāram 12 mēnešu un 7 gadu vecumā.

*Nolemts:*

- 1) *Atbalstīt bērnu vakcināciju pret masalām pēc kontakta ar masalu slimnieku sākot no 6 mēnešu vecuma.*
- 2) *ZVA lūgt sazināties ar masalu vakcīnas ražotāju par komercvakcīnas pieejamības nodrošinājumu.*
- 3) *SPKC lūgt sazināties ar lielākajiem veselības centriem un noskaidrot par komercvakcīnu pieejamību un pieaugušo vakcināciju pret masalām.*

## **2. Par MK noteikumos Nr.1040 minētām blaknēm un komplikācijām pēc vakcinācijas un to izvērtēšanas ekspertu komisijas izveidi** *(J.Perevoščikovs, D.Zavadska)*

*D.Zavadska* norādīja, ka jau sen šis jautājums bija jāaktualizē, jo gan tas, ko nosaka pašreizējie noteikumi, gan tas, ko veselības aprūpes speciālisti uzskata par komplikāciju ir novecojis. Nepieciešams definēt, kas ir komplikācija, kas ir nevēlams notikums pēc vakcinācijas. Un gadījumā, ja ir ziņojums par nevēlamu notikumu, kas saistīts ar vakcīnu, tad nepieciešama ekspertu komisija, kas gadījumu izvērtē, kā to nosaka Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijas, un kura mums valstī pašlaik vēl nav izveidota.

*J.Perevoščikovs* demonstrēja prezentāciju par nevēlamo notikumu pēc vakcinācijas (NNPV) uzraudzību. Pasaulē jau sen vairs nelieto terminus "komplikācijas" un "blakusparādības", tā vietā lieto terminu "nevēlami notikumi pēc vakcinācijas". Pasaules Veselības organizācija pēdējos gados izstrādājusi jaunu metodiku, instrumentus un rekomendācijas kā nodrošināt NNPV uzraudzību. Ir jābūt patstāvīgai sabiedrības uzticībai vakcinācijai, lai imunizācijas programmai būtu panākumi. Vakcīnas prasa lielu drošību, rūpīgu kvalitāti, uzraudzību un signālu pārbaudi. Bērnu vecāku pētījums parādīja, ka 38% bērnu vecāku Latvijā šaubās par veikto vakcināciju drošumu. PVO definējis, ka NNPV ir jebkurš nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, kas seko imunizācijai un ne vienmēr ir cēloniski saistīts ar vakcīnas izmantošanu (*An AEFI is any untoward medical occurrence which follows immunization and which does not necessarily have a causal relationship with the usage of the vaccine*). NNPV var būt jebkura nelabvēlīga vai neparedzēta pazīme, laboratorisks atradums, kas ir ārpus normas, simptoms vai slimība<sup>1</sup>. Tā ir būtiska atšķirība no iepriekšējās definīcijas, kas noteica, ka NNPV ir medicīnisks gadījums, kas notiek pēc imunizācijas, rada bažas, un, domājams, ir saistīts ar

<sup>1</sup> *Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance, 2012*

imunizāciju<sup>2</sup>. Akcents agrāk bija uz to, kas rada bažas un ir saistīts ar vakcināciju, bet tagad – ja vienkārši kaut kas ir noticis pēc vakcinācijas un var būt un var nebūt saistīts ar vakcīnas izmantošanu. Ir daudzi gadījumi, kas neattiecas uz vakcināciju, kas ir vienkārši sakritība. PVO akceptēts Eiropas vakcīnu rīcības plāns 2015. – 2020. gadam nosaka, ka jānodrošina kapacitāte, lai veiktu pasākumus, kas attiecas uz vakcīnu drošumu, tai skaitā spēja vākt un interpretēt datus par vakcīnu drošumu, kā arī NNPV uzraudzības sistēmas funkcionēšanu, kā neatņemamu reģionālā un globālā tīkla sastāvdaļu. Viens no indikatoriem valstīm ir ekspertu komisijas izveide, kura ir kompetenta un pilnvarota veikt NNPV izvērtēšanu un klasifikācija. Mērķis ir, ka katrā dalībvalstī pastāvīgi efektīvi darbojas šāda ekspertu komisija.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka NNPV uzraudzība atbilst klasiskajai epidemioloģiskajai uzraudzībai, kas ietver nepārtrauktu un sistemātisku datu vākšanu un analīzi, lai piedāvātu informāciju, kura vērsta uz rīcību. Tā ietver gadījumu noteikšanu, ziņošanu, reģistrēšanu, izmeklēšanu, analīzi, cēloņsakarību novērtēšanu un atgriezenisko saiti. Ārsts nevar apgalvot, ka gadījums ir komplikācija pēc vakcinācijas, ja gadījumu nav izvērtējusi ekspertu komisija, jo neekspertu secinājumi var būt subjektīvi un maldinoši. PVO paredz NNPV ar pieciem iemesliem saistītas definīcijas:

- 1) ar vakcīnu kā produktu saistītās reakcijas – NNPV, kas tika izraisīti vai provocēti paša preparāta īpatnības vai tā īpatnību dēļ (piemērs: izteikta vietējā reakcija – tūska pēc DTP ievadīšanas vai pūslītis, čūla un rētiņa pēc BCG vakcinācijas);
- 2) ar vakcīnu kvalitātes defektu saistītās reakcijas – NNPV, kas tika izraisīti vai provocēti ar vakcīnu ievadītā preparāta kvalitātes defekta (defektu) dēļ, ieskaitot ierīci vakcīnas ievadīšanai, kuru nodrošina ražotājs;
- 3) ar imunizācijas kļūdām saistītās reakcijas – NNPV, kas tika izraisīti saistībā ar nepareizu darbību ar vakcīnām, to ordinēšanu vai ievadīšanu (abscess injekcijas vietā, sepse, toksiskā šoka sindroms);
- 4) ar imunizācijas radīto uztraukumu saistītās reakcijas – NNPV, kas tika izraisīti tādēļ, ka imunizācija izraisījusi uztraukumu vakcinējamai personai (piemērs: vazovagāls\* (neirokardiogēns) ģībonis pusaudžiem imunizācijas laikā un pēc tās, un citas ar imunizācijas radīto uztraukumu saistītas reakcijas: hiperventilācijas izraisītās reakcijas un ar stresu saistītās reakcijas);
- 5) sakritības gadījumi – NNPV, kas saistīti ar kādu citu iemeslu, nekā vakcīnas sastāvs, kvalitātes defekts, imunizācijas kļūda vai imunizācijas izraisīts uztraukums.

Cēloņsakarība un cēloņsakarības novērtējums ir ekspertu komisijas kompetences jautājums. Cēloņsakarība ir attiecības starp diviem notikumiem

<sup>2</sup> WHO Aide Memoire: AEFI Investigation, 2004, [www.who.int/immunization\\_safety/en/](http://www.who.int/immunization_safety/en/)

(starp cēloni un izraisīto efektu), kur otrs notikums ir pirmā notikuma sekas. Cēloņsakarības novērtējums ir noskaidrot, vai šādas attiecības pastāv, un, ja tā ir, cik lielā mērā. Lai NNPV izmeklēšana būtu efektīva, nepieciešamas standarta procedūras, nozīmēti un apmācīti darbinieki, izveidota komanda, kas atbild par izmeklēšanu un pilnveidots komunikācijas plāns. Ekspertu komisija, strādājot ar standarta instrumentiem, atbildot uz jautājumiem, pielietojot algoritmus un pārbaudot informāciju zinātniskajā literatūrā, klasificē gadījumus. Ļoti svarīga visos gadījumos ir komunikācija ar sabiedrību.

Turpmākie soļi ir:

- izstrādāt vadlīnijas NNPV uzraudzībai, izmantojot PVO standarta matricu, to adaptējot;
- pārskatīt un uzlabot esošās NNPV izmeklēšanas procedūras;
- izvērtēt un pilnveidot esošo NNPV izmeklēšanas formu saskaņā ar PVO ieteikumiem;
- veidot datu bāzi par katru NNPV gadījumu, uzskaitot informāciju par PVO ieteiktajiem 25 indikatoriem;
- izveidot ekspertu komisiju NNPV cēloņsakarību novērtēšanai;
- izmantot praksē jaunas PVO rekomendācijas NNPV cēloņsakarības novērtēšanai, izmantot tiešsaistē esošo PVO programmu;
- pilnveidot rīcības plānu krīzes situāciju gadījumā;
- izstrādāt/integrēt komunikācijas plānu.

*D.Zavadska* lūdza Veselības ministrijai izveidot ekspertu komisiju.

*J.Feldmane* piekrita, ka komisija jāveido zem Veselības ministrijas, ar Veselības ministrijas rīkojumu. Komisijas izveidošanā nepieciešams SPKC atbalsts, rekomendējot komisijas pārstāvjus.

*D.Zavadska* rosināja uzsākt adaptēt PVO moduli, valstiski apstiprināt un izveidot ekspertu komisiju. Jāizglīto arī darbinieki, kas veic vakcināciju, jo komunikācija sākas ar vakcinācijas kabinetu un medicīnas māsu.

*J.Feldmane* piebilda, ka pirms šī moduļa ieviešanas būtu nepieciešamas paredzēt pasākumu vai semināru.

*J.Perevoščikovs* minēja, ka citās valstīs, kas uzlabo NNPV uzraudzību, PVO konsultants un ministrijas noteiktā speciālistu grupa (līdz 10 speciālistiem) kopā strādā pilnas piecas dienas, lai izstrādātu NNPV uzraudzības vadlīnijas. Tas ir apjomīgs darbs.

*D.Gardovska* norādīja, ka ir atšķirība runājot par komplikācijām, kas ir retas, vai runājot par notikumiem, kas ir daudz vairāk. Līdz ar to reģistrēto gadījumu skaits varētu pieaugt un pārskatot to, par ko ir un nav jāziņo, mainītos statistika, jo iespējams būtu vairāk gadījumu nekā līdz šim. Arī ekspertu komisijai būtu lielāks darba apjoms.

*D.Zavadska* piebilda, ka, ja ziņotu par katru notikumu, komisijai būtu diennakts darbs.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka, piemēram, vienreiz izvērtējot abscesu vai limfadenītu, kas tiek reģistrēti visbiežāk, nākamās izvērtēšanas reizes jau būtu

vieglākas. Citas nopietnas komplikācijas netiek reģistrētas bieži. Tomēr, uzlabojot uzraudzību, gadījumu skaits var mainīties. Viens no speciālistu darba grupas uzdevumiem būtu aktualizēt ziņošanai pakļauto gadījumu sarakstu.

*D.Zavadska* norādīja, ka PVO piedāvā gadījumu klasifikāciju un tā nav jāizdomā no jauna.

*J.Perevoščikovs* minēja, ka pašreiz Latvijā spēkā esošās definīcijas laika gaitā atsevišķos gadījumos ir novecojušas.

*D.Gardovska* jautāja, vai vēl tiks lietots termins komplikācija.

*J.Perevoščikovs* atbildēja, ka termins komplikācija tiks lietots tikai gadījumā, kad likumsakarība starp notikumu un vakcīnas iedarbību vai vakcinācijas procedūru būs pierādīta.

*D.Gardovska* piebilda, ka rīkojumā par speciālistu darba grupas izveidi jānorāda no kādiem līdzekļiem darba grupas darbs tiks finansēts.

*D.Zavadska* lūdza, līdz nākamajai sanāksmei izvērtēt iespējas un sagatavot priekšlikumus darba grupas izveidei.

*D.Gardovska* norādīja, ka ir svarīgi sagatavot darba grupas nolikumu pirms cilvēku piesaistīšanas.

*J.Perevoščikovs* piebilda, ka nozīmīgi ir arī, lai ekspertu komisija ir neatkarīga un atbildīgās valsts un privātās iestādes tajā nevar piedalīties, lai neietekmētu neatkarīga lēmuma pieņemšanu. SPKC tajā varētu pildīt tikai sekretariāta funkcijas.

*J.Feldmane* precizēja, vai runa ir par divu grupu izveidi – viena speciālistu darba grupa, kura izstrādās un adaptēs dokumentus un otra ekspertu komisiju, kas izvērtēs gadījumus.

*J.Perevoščikovs* skaidroja, ka darba grupai jāizstrādā vadlīnijas, pēc kurām vadīties ārstiem – kā un par ko ziņot un kā darbosies NNPV uzraudzības sistēma. Parasti tie, kas strādā pie vadlīniju izstrādes pēc tam arī turpina darbu ekspertu komisijā.

*D.Zavadska* piekrita, ka kādam vai vairākiem speciālistiem no darba grupas, kas izstrādā vadlīnijas, būtu jābūt arī komisijā, lai būtu sasaiste. Tātad runa ir par divām grupām – speciālistu darba grupas un ekspertu komisijas izveidi. Darba grupas vadīšanu varētu uzticēt SPKC.

*Nolemts:*

*Atbalstīt NNPV izvērtēšanas ekspertu komisijas izveides nepieciešamību valstī un līdz nākamajai sanāksmei sagatavot priekšlikumus darba grupas izveidei.*

### **3. Par kontraindikācijām vakcinācijai**

*(D.Zavadska)*

*D.Zavadska* informēja par kontraindikācijām vakcinācijai un PVO nostāju. Attiecībā uz kontraindikāciju noteikšanu vakcinācijai profesionāļiem ir neskaidrības. Iespējams tās jāsaista kopā ar šo minēto vadlīniju izstrādi, lai



katrs profesionālis var vienlaicīgi iepazīties ar to, kas ir un kas nav kontrindikācijas vakcinācijai. No pieredzes jāsecina, ka daudziem bērniem noteiktas neīstas kontrindikācijas. Kaut kur tās esam publicējuši, lekcijās un prezentācijās pieminējuši, bet citas valstīs ir konkrēti definējušas kontrindikācijas vakcinācijai. PVO ir izstrādājis moduli par kontrindikācijām un ir uzsvēris, ka piesardzība nav kontrindikācija vakcinācijai. Latvijā Vakcinācijas noteikumu 5.punktā ir minēts vien tas, ka no obligātās vakcinācijas atbrīvojamas personas, kurām ir kontrindikācija vakcinācijai (stāvoklis, kādā medicīnisku apsvērumu dēļ nav pieļaujama personas vakcinācija), ja to medicīniskajā dokumentācijā (dokumenti, kas apstiprina personas vakcinācijas faktu un glabājas iestādē, kurā veikta vakcinācija, vai pie ārstniecības personas) norādījis un ar parakstu apliecinājis ārsts vai ārsta palīgs. Līdz ar to, katrs speciālists var brīvi interpretēt, ko viņš uzskata par kontrindikāciju.

*D.Gardovska* jautāja, vai tā varētu būt, ka nekur nav nodefinētas kontrindikācijas, jo tas nav nekas jauns un studentiem tiek mācītas.

*D.Zavadska* atbildēja, ka tās atrunātas atsevišķās metodiskās rekomendācijās un studējošo materiālos, bet tas nav saistoši, piemēram, ģimenes ārstiem.

*J.Feldmane* minēja, ka tiek strādāts pie Vakcinācijas noteikumu grozījumiem un, ka varētu kontrindikācijas minēt noteikumos, ja padomes atsūtītu nodefinētu priekšlikumu noteikumu grozījumiem. Diez vai noteikumos iespējams uzskaitīt visas kontrindikācijas.

*A.Dzalbs* minēja, ka varētu uzskaitīt absolūtās kontrindikācijas.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka ārstiem un medmāsām tomēr ir nepieciešams arī metodiskais dokuments (rekomendācijas) par šo jautājumu.

*D.Gardovska* minēja, ka noteikumu grozīšana ir ilgstošs process, un tam vajadzētu būt dokumentam, kuru viegli varētu atjaunot un papildināt.

*D.Zavadska* secināja, ka ir absolūtās kontrindikācijas, kas nemainīsies un kuras var minēt noteikumos un pievienot norādi, ka par piesardzību attiecībā uz vakcināciju var skatīt citā dokumentā, kas regulāri tiek apjaunots un publicēts.

*D.Gardovska* rosināja izveidot vakcinācijas kalendāru arī pieaugušajiem, kas tiktu atjaunots ar rekomendācijām atbilstoši epidemioloģiskai situācijai.

*D.Zavadska* piebilda, ka, piemēram, lietuviešiem šāds kalendārs jau ir izstrādāts, kas tiek arī pārskatīts katru gadu.

*Nolemts:*

*Veselības ministrijai rosināt grozījumus Ministru kabineta noteikumu "Vakcinācijas noteikumi" 5.punktā, pārskatot esošo redakciju atbilstoši PVO jaunākajām vadlīnijām, lai nepieļautu pārspīlētu kontrindikāciju noteikšanu vakcinācijai.*

#### 4. Par ārsta apskati pirms vakcinācijas (D.Zavadska)

*D.Zavadska* skaidroja, ka jautājums par ārsta apskati pirms vakcinācijas ir aktuāls, bet, jo īpaši laikā, kad tiek aicināts vakcinēties pret gripu. Mūsdienās klasiska ārsta apskate pirms vakcinācijas vairs netiek veikta un pieprasīta. Viens no piesardzības aspektiem ir viegla saslimšana, kas nav kontrindikācija un cilvēku var vakcinēt. Savukārt pie vidēji smagas un smagas saslimšanas maz ticams, ka cilvēks dosies vakcinēties. Vakcinācijas noteikumu 25.punktā ir minēts, ka ārstniecības persona pirms katras vakcinācijas (gan pirmreizējas, gan atkārtotas) veic vai organizē vakcinējamās personas apskati (ja nepieciešams, – arī viņas vecāku vai citu likumīgu pārstāvju aptauju), lai noskaidrotu vakcinējamās personas veselības stāvokli un iespējamās kontrindikācijas. Jautājums, vai ārsta apskatei ir jābūt minētai noteikumos, ja, piemēram, citas valstis iesaka pārbaudīt vai personai nav kontrindikācijas vakcinācijai, vai saņēmējs ir pilnībā informēts par to, kādu vakcīnu viņš saņem un kādas reakcijas pēc vakcinācijas viņš varētu sagaidīt. Nekas netiek minēts par ārsta apskati pirms vakcinācijas.

*D.Gardovska* minēja, ka tā vietā varētu būt aptauja.

*D.Zavadska* piekrita un demonstrēja Kanādā izstrādātu aptauju, kas tiek iedota vakcīnas saņēmējam pirms vakcinācijas. Tādejādi netiek tērēts laiks vakcinācijas kabinetā, vakcīnas saņēmējam ienākot kabinetā medicīnas darbinieks apskata aptauju un pieņem lēmumu

*J.Feldmane* jautāja, vai vakcinācijas kabinetā ir ārsts, kas izskatītu minēto aptauju.

*D.Zavadska* norādīja, ka tā varētu būt jebkura apmācīta medicīnas persona.

*J.Feldmane* piebilda, ka piekrīt minētajam, bet problēma ir ar kompetencēm.

*J.Perevoščikovs* minēja, ka Ministru kabineta noteikumu “Vakcinācijas noteikumi” 25. punktā pašreiz noteikto apskati varētu aizstāt ar standarta aptauju. Un norādīja, ka Vakcinācijas noteikumi, attiecinot visus pienākumus uz ārstniecības personām, nesadala kompetenci starp ārstiem un māsām.

*D.Gardovska* aicināja neminēt ne apskati, ne aptauju, bet norādīt, ka ārstniecības persona lemj par personas vakcināciju.

*A.Dzalbs* ieteica, ka ārstniecības persona izvērtē kontrindikācijas.

*D.Gardovska* aicināja Vakcinācijas noteikumu 25.punktu dzēst un papildināt ar 24.4.punktu – izvērtē kontrindikācijas, lemj par vakcināciju un iegūtās ziņas ieraksta medicīniskajā dokumentācijā.

*S.Markova* norādīja, ka minētai aptaujas lapai vajadzētu būt vienotai, lai katrā vakcinācijas kabinetā nebūtu sava.

*D.Zavadska* minēja, ka šādai aptaujas lapai vajadzētu būt pieejamai SPKC mājas lapā.

*J.Feldmane* piebilda, ka svarīgi, lai būtu pieejama blakus gan šī aptauja, gan rekomendācijas par kontrindikācijām, kā tās izvērtēt.

*A.Dzalbs* jautāja, vai to varēs veikt medicīnas māsas.

*D.Gardovska* norādīja, ka daudzas kompetences šobrīd pāriet no ārstiem uz māsām. Tas ir kompetenču jautājums.

*D.Zavadska* piebilda, ka tad jāvēršas medmāsu asociācijā, ka pie sertifikācijas vai resertifikācijas tām māsām, kas veic vakcinācijas, ir jāiziet vakcinācijas apmācību kurss.

*J.Feldmane* norādīja, ka šobrīd māsu kompetencē nav izvērtēt veikt vai neveikt vakcināciju. Jāvēršas māsu asociācijā, lai noskaidrotu vai māsas ir gatavas to darīt.

*Nolemts:*

*Veselības ministrijai rosināt grozījumus Ministru kabineta noteikumu "Vakcinācijas noteikumi" 25.punktā, svītrojot ārstniecības personas apskati pirms vakcinācijas un noteikt, ka ārsts pieņem lēmumu par personas vakcināciju.*

## **5. Par riska grupu vakcinācijas rekomendāciju izstrādi**

*(D.Zavadska)*

*D.Zavadska* informēja, ka profesore I.Grope rosinājusi Veselības ministriju organizēt darba grupu riska grupu vakcinācijas rekomendāciju izstrādei pieaugušajiem. Bērnu vakcinācijas centrs ir gandrīz pabeidzis riska grupu vakcinācijas rekomendāciju sagatavošanu bērniem. Tās tiks iesniegtas apstiprināšanai Nacionālajā veselības centrā, jo tas ir cieši saistīts ar dažādu pacientu terapijas saņemšanu, kam nepieciešamas šīs vakcīnas. Pašreiz šie pacienti par vakcīnām maksā paši, bet tās viņiem nepieciešamas medicīnisku indikāciju dēļ. Aicinājums ir Veselības ministrijai izveidot darba grupu, kas izstrādātu rekomendācijas pieaugušajiem. Rekomendācijās minot, pret ko būtu nepieciešamas vakcinēties, piemēram, personām virs 60 gadu vecuma, HIV pacientiem u.c. riska grupām. Ierosinājums ir pediatru asociācijai, bērnu un pieaugušo infektologu un slimnīcas pārstāvjiem sanākot kopā izveidot rekomendācijas pieaugušajiem. Tie būtu profesionāļu izstrādāti ieteikumi, nepiesaistot atsevišķu finansējumu.

*J.Feldmane* piebilda, ka šādu rekomendāciju sniegšana ir Imunizācijas valsts padomes funkcija, un vai ir nepieciešama jaunas paralēlas darba grupas izveide.

*J.Perevoščikovs* minēja ASV Slimību kontroles un profilakses centra (CDC) piemēru, kur iestādes mājas lapā rekomendācijas sniegšanas process ir automatizēts – katrs apmeklētājs var īpašā "kalkulatorā" ievadīt savus datus,

atbildēt uz standarta jautājumiem par veselības stāvokli un riska faktoriem, un saņemt informāciju par rekomendētām vakcinācijām. Tas ir ļoti ērti un aizņem dažas minūtes.

*D.Zavadska* norādīja, ka šobrīd informācija par rekomendētām vakcinām līdz indivīdam nenonāk. Par vakcinācijas rekomendācijām pacientam nepasaka ne kardiologs, ne endokrinologs, šo informāciju nevar atrast arī kādā mājas lapā, kādas vakcinācijas nepieciešamas pie noteikta vecuma un veselības stāvokļa.

*J.Feldmane* jautāja, vai tas būtu kā informatīvs materiāls iedzīvotājiem?

*D.Zavadska* skaidroja, ka tas būtu materiāls gan iedzīvotājiem, gan ārstiem, jo ne vienmēr citu specialitāšu ārsti paši ir informēti.

*Nolemts:*

- 1) *Atbalstīt riska grupu vakcinācijas rekomendāciju izstrādi pieaugušajiem.*
- 2) *SPKC sazināties ar profesori I.Zeltiņu, Latvijas Infektologu un hepatologu asociācijas vadītāju, par rekomendāciju izstrādi, darba grupas izveidošanu un vadīšanu.*

## **6. Par garā klepus vakcinācijas rekomendēšanu grūtniecēm**

*(D.Zavadska)*

*J.Perevoščikovs* informēja par vakcināciju pret garo klepu pieaugušajiem un grūtniecēm. Ir zināms, ka daudzās valstīs pret garo klepu tiek vakcinēti pieaugušie, bet aizvien vairāk vakcinē arī grūtnieces. Vakcinācijas noteikumu 27.3.punktā ir noteikts, ka ārstniecības personas pienākums ir skaidrot vakcinācijas nozīmi un, ja vakcinācija nav iekļauta vakcinācijas kalendārā, ieteikt personām, kuras pieder pie riska grupām, vakcinēties: 27.3.1. atbilstoši individuālajam riskam vai medicīniskajām indikācijām pret gripu, ērcu encefalītu, B hepatītu, A hepatītu, pneimokoku infekciju, meningokoku infekciju, vējbakām, rotavīrusu infekciju; 27.3.2. iedzimto masaliņu profilaksei — agrāk neslimojušām sievietēm, kas plāno grūtniecību. Nekur normatīvajos aktos nav minēts, ka ārstiem vajadzētu piedāvāt vakcināciju pret garo klepu pieaugušajiem un t.sk. grūtniecēm. Veicot grozījumus Vakcinācijas noteikumos, arī šo punktu varētu grozīt un papildināt. Valstīs kurās tiek veikta grūtnieču vakcinācija ir nedefinētas vakcinācijai rekomendētās grūtniecības nedēļas.

*J.Feldmane* norādīja, ja vakcinācija tiek minēta noteikumos, tad jādomā arī kā ārstiem izvērtēt un rekomendēt šo vakcināciju.

*D.Zavadska* skaidroja, kas vakcinācija neattiecas tikai uz riska grupām, bet ir pierādīts, ka vakcinējot grūtnieces iespējams pasargāt zīdaini līdz 6 mēnešu vecuma no garā klepus. Tādejādi būtiski tiek samazināta gan zīdaiņu mirstība, gan saslimstība. Par šīs vakcinācijas drošumu, efektivitāti un nepieciešamību nav šaubu, tā rekomendējama jebkurai grūtniecei. Aktīvākais

antivielu transports no mātes bērnam caur placentāro asinsriti ir no 20. līdz 34. grūtniecības nedēļai.

*J.Perevoščikovs* minēja, ka Lielbritānija veic vakcināciju no 16. grūtniecības nedēļas.

*D.Zavadska* vērsa uzmanību, ka šī vakcinācija turklāt tiek rekomendēta katrā grūtniecībā.

*D.Gardovska* jautāja kāda ir vakcīnas pieejamība pieaugušajiem.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka pagaidām nevaram runāt par pieejamību, ja nav nekādu rekomendāciju ārstiem, ka šāda vakcinācija ir nepieciešama, līdz ar to ārsti dTaP vakcīnas nepasūta un tās komerciāli nav pieejamas, t.sk. lieltirgotavās.

*J.Feldmane* piebilda, ka noteikumus papildināt nav problēma, bet jābūt ārstiem, kas vakcināciju rekomendētu.

*D.Zavadska* vērsa uzmanību, ka kaimiņvalstīs igauņiem un lietuviešiem vakcīnas ir pieejamas. Jāsāk ar to, ka mēs rekomendējam šo vakcināciju.

*D.Gardovska* norādīja, ka rekomendācijām jābūt saistītām ar vakcīnu pieejamību.

*D.Zavadska* minēja, ka ginekologu rekomendācijās ir iekļauta grūtnieču vakcinācija pret garo klepu.

*S.Markova* apliecināja, ka tas tā ir un vakcinācija rekomendēta grūtniecības trešajā trimestrī.

*D.Zavadska* piebilda, ka trešais trimestris ir nedaudz par vēlu vakcinācijai. Ja ņem vērā publikācijas un citu valstu pieredzi, tad vakcinācija ir par labu otrajam trimestrim, kad antivielu transports būtu aktīvāks.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka Vakcinācijas noteikumos nav minēta arī vakcinācija pret gripu, kas tiek rekomendēta grūtniecēm kā riska grupai. Iespējams jāizveido atsevišķs punkts par grūtnieču vakcināciju pret garo klepu un gripu.

*A.Dzalbs* minēja, ka nepieciešama informatīva vēstule ārstniecības personām.

*J.Feldmane* piebilda, ka šāda informatīva vēstule nepieciešama arī vakcinācijas iestādēm.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka pie iepriekšējā punkta apspriestās rekomendācijas par ieteikumiem riska grupu un pieaugušo vakcinācijai ietver šo jautājumu.

*J.Feldmane* apstiprināja, ka minētā darba grupa izstrādātu rekomendācijas, kuras izsūtīt ārstniecības personām un vakcinācijas iestādēm.

*Nolemts:*

*Rosināt Veselības ministriju Ministru kabineta noteikumu "Vakcinācijas noteikumi" 27.3. apakšpunktā minēt vakcināciju pret garo klepu t.sk. grūtniecēm.*

## 7. Citi jautājumi

(D.Zavadska)

*J.Feldmane* norādīja, ka nākamajā padomes sēdē jāparedz izskatīt jautājumu par vakcinācijas veicēju apmācību.

*J.Perevoščikovs* minēja, ka PVO pārstāvji pēdējā 2017. gada oktobra konferencē runāja par tematiskiem semināriem par īstām un neīstām kontrindikācijām ārstniecības personām.

*D.Gardovska* minēja, ka varētu būt seminārs ārstniecības personām, bet nepieciešama arī valsts sistēma, kad katru gadu regulāri var pieteikties un saņemt izglītību un atjaunot zināšanas. Svarīgas ir arī praktiskās iemaņas kā vakcīnu ievade, rīcība anafilaktiskā šoka gadījumā, vakcīnu uzglabāšana u.c. jautājumi.


*A.Dzalbs* norādīja, ka ģimenes ārsti atbalstīja šo ideju par zināšanu atjaunošanu reizi piecos gados, bet minētajam kursam jābūt valsts apmaksātam.

*A.Dzalbs* atgādināja, ka iepriekšējās sanāksmēs bija runa arī par veidlapas par atteikšanos no vakcinācijas izstrādi, kas būtu jāpievieno pie iepriekš šajā sēdē minētajiem dokumentiem.

*Nolemts:*

*Nākamo padomes sēdi organizēt martā.*

Imunizācijas valsts padomes  
priekšsēdētāja

 Dace Zavadska

Protokolē

 Ieva Kantšone