

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2014.gada 10.jūlijā

Nr. 45

Sēde sākas: plkst. 15:00

Sēde beidzas: plkst. 16:15

Sēdi vada:

Jurijs Perevoščikovs, Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors

Sēdē piedalās

Padomes locekļi:

Ingrīda Biedre, Zāļu valsts aģentūras Humāno zāļu novērtēšanas nodaļas Informācijas uzraudzības sektora vadītāja;

Viktorija Boļšakova, LM Bērnu un ģimenes politikas departamenta vecākā referente;

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

Dace Gardovska, RSU Pediatrijas katedras vadītāja;

Imants Lanka, Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas deleģētais pārstāvis;

Līga Kozlovska, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijas vadītāja;

Sandija Salaka, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja;

Inga Solovjova, Rīgas domes Labklājības departamenta veselības pārvaldes priekšnieka vietniece, Veselības aprūpes nodaļas vadītāja;

Inga Šmate, Slimību profilakses un kontroles centra direktore;

Ludmila Vīksna, RSU Infektoloģijas un dermatoloģijas katedras vadītāja.

Pieaicinātie:

Zita Altenburga, Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta direktore;

Ainārs Lāčbergs, Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas Iepirkumu speciālists;

Anita Segliņa, Veselības ministrijas Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākais eksperts ķīmisko vielu drošuma jomā;

Signe Vēliņa, SIA „GlaxoSmithKline” pārstāve.

Sēdē nepiedalās:

Sanita Akerberga, Nacionālā veselības dienesta Iepirkumu nodaļas vadītāja;

Jana Feldmane, VM Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja;

Antra Fogle, Nacionālā veselības dienesta Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;

Sibilla Pālena, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ambulatori konsultatīvās nodaļas ārste – alergoloģe.

Sēdi protokolē:

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

Dienas kārtība:

1. Imunizācijas valsts padomes 44.sēdes protokola apstiprināšana;
2. Imunizācijas valsts padomes 45.sēdes organizācija un dienas kārtība;
3. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā;
4. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem.

1. Par Imunizācijas valsts padomes 44.sēdes protokola apstiprināšanu

(J.Perevoščikovs)

J.Perevoščikovs jautāja, vai Imunizācijas valsts padomes locekļiem ir iebildumi par iepriekšējās sēdes protokolu.

Nolemts: Apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu.

2. Par Imunizācijas valsts padomes 45.sēdes organizāciju un dienas kārtību

(J.Perevoščikovs)

J.Perevoščikovs piedāvāja izskatīt Imunizācijas valsts padomes sēdē divus jautājumus:

1. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā;

2. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem.

Nolemts: Apstiprināt dienas kārtību.

3. Par SIA „GlaxoSmithKline” priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā

(*J.Perevoščikovs, diskusija*)

J.Perevoščikovs informēja, ka ir saņemta SIA „GlaxoSmithKline” vēstule (1.pielikums) ar informāciju par izmaiņām vakcīnas „Cervarix” lietošanas instrukcijā (2.pielikums), samazinot nepieciešamo devu skaitu no 3 līdz 2 meitenēm vecumā no 9 līdz 14 gadiem (ieskaitot). Balstoties uz to, ka šādā veidā tiks ietaupīta 1/3 līdzekļu, kas nepieciešami meiteņu vakcinācijai pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju, SIA „GlaxoSmithKline” piedāvā izmantot šo naudu ātrākai 2.vakcinācijas pret vējbakām ieviešanai (no 2015.gada, nevis 2017.gada, kā tas paredzēts MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”).

U.Dumpis informēja, ka principiāli iebilst pret to, ka Imunizācijas valsts padome izskata jautājumu, ko ierosina farmaceitiskā industrija.

J.Perevoščikovs uzsvēra, ka ņemot vērā izmaiņas vakcīnas lietošanas instrukcijā, jautājums par grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumu Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” 1.pielikumā „Vakcinācija kalendārs” būtu jāizskata un jāpieņem lēmums jebkurā gadījumā. Imunizācijas valsts padomes locekļi, apspriežoties, piekrita uzticēt Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot priekšlikumus grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”.

J.Perevoščikovs piedāvāja uzklaut un pieņemt zināšanai Nacionālā veselības dienesta sagatavoto informāciju par SIA „GlaxoSmithKline” vēstulē iekļautiem finansiāliem jautājumiem.

A.Lāčbergs sniedza informāciju, ka kaut gan vienas vakcīnas devas atcelšanas rezultāta veidosies ietaupījums, tomēr vairāku gadu pieredze liecina, ka citu vakcīnu pārtēriņa dēļ tas tiks izmantots deficīta segšanai citās pozīcijās.

U.Dumpis atkārtoti vērsa Imunizācijas valsts padomes locekļu uzmanību, ka Imunizācijas valsts padomei nevajadzētu sekot industrijas norādījumiem un vērtēt viņu sagatavotus finansiālus aprēķinus. Turklāt Imunizācijas valsts padomes locekļiem nav jāaizpilda deklarācija par interešu konflikta neesamību.

I.Šmate uzsvēra, ka ir jāizskata gan privātpersonu, gan juridisko personu iesniegumi.

D.Gardovska piekrita, ka Imunizācijas valsts padomei jāizskata visi priekšlikumi imunizācijas uzlabošanai, neatkarīgi no tā, kas tas ir sagatavojis, un jānovērtē tos no zinātniskā viedokļa, distancējoties no politikas un citiem aspektiem.

A.Lāčbergs uzsvēra, ka izmaiņas lietošanas instrukcijā jāiestrādā tiesību aktā, bet finansiālie aprēķini jāpieņem zināšanai. Turklāt, Nacionālais veselības dienests nav saņēmis papildus no SIA „GlaxoSmithKline” pieprasīto informāciju par vakcīnas „Rotarix” „plānoto cenu”.

S.Vēliņa informēja, ka SIA „GlaxoSmithKline” vienmēr ir atklāta attiecībā uz informācijas sniegšanu un paskaidroja par datu avotu attiecībā uz aprēķinos minētās vakcīnas „Rotarix” „plānoto cenu”.

J.Perevoščkovs informēja, ka ir saņemta Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas vēstule „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā” (3.pielikums).

I.Lanka paskaidroja, ka Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas Valdes skatījumā, ņemot vērā grūto finansiālo stāvokli un citas prioritātes medicīnā, nepieciešams atlikt vakcinācijas pret rotavīrusu infekciju uzsākšanu līdz 2017.gadam.

U.Dumpis uzsvēra, ka lēmums par vakcināciju pret rotavīrusu infekciju ir pieņemts un Imunizācijas valsts padomes uzdevums būtu izvērtēt vakcinācijas uzsākšanas atlikšanu tikai gadījumā, ja būtu saņemti kādi zinātniskie šīs vakcīnas neefektivitātes pierādījumi.

I.Šmate informēja par piedalīšanos Pasaules Veselības organizācijas ekspertu sanāsmē par jaunu vakcīnu ieviešanu, ziņojot, ka daudzas kaimiņvalstis, t.sk. arī Igaunija, vakcinē bērnus pret rotavīrusu infekciju un Igaunijas kolēģi prezentēja datus, kas apliecina šī pasākuma efektivitāti.

D.Gardovska informēja, ka bērni ar rotavīrusu infekciju lielākoties ārstējas stacionāros, līdz ar to ārstēšana ir ļoti dārga, tādēļ šīs vakcīnas ieviešana ir tiešām ekonomiski pamatota.

I.Lanka iebilda, ka bērni ar rotavīrusu infekciju tiek ārstēti arī ambulatori.

D.Gardovska uzsvēra, ka atbilstoši statistikai, gandrīz visi bērni ar rotavīrusu infekciju tiek ārstēti stacionāros.

I.Lanka uzsvēra, ka ģimenes ārstiem ir problēmas ar rotavīrusu infekcijas verificēšanu (diagnostiku) un daudzi gadījumi paliek kā neskaidras etioloģijas zarnu infekcijas.

D.Gardovska uzsvēra, ka ģimenes ārstiem ir nepieciešams nodrošināt precīzu ziņošanu par infekcijām.

S.Salaka informēja, ka daudzi vecāki nesaņem no ģimenes ārsta informāciju par iespējām vakcinēt bērnus pret rotavīrusu infekciju, izmantojot „M sarakstu”.

D.Gardovska atgādināja par neseniem diviem difterijas gadījumiem bērniem, kuri nebija vakcinēti. Ir zināms, ka ārsti atrunāja vecākus no bērnu vakcinācijas. Tā ir liela problēma, sevišķi ņemot vērā pretdifterijas seruma trūkumu.

S.Vēliņa precizēja, ka vakcinācija pret rotavīrusu infekciju notiek Zviedrijā, Somijā, Igaunijā un Norvēģijā. *S.Vēliņa* jautāja, vai Imunizācijas valsts padome plāno pieņemt kādu lēmumu attiecībā uz 2.devas ieviešanu pret vējbakām, balstoties uz to, ka lietošanas instrukcija paredz vakcināciju pret šo infekciju ar divām potēm.

D.Gardovska ierosināja ieteikt kompetentām institūcijām izskatīt jautājumu par ātrākās 2.potes pret vējbakām ieviešanu gadījumā, ja veidosies līdzekļu ietaupījums.

Nolemts:

1. *Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot priekšlikumus grozījumiem MK 26.09.2000. noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” par vakcinācijas shēmu pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju;*
2. *Pieņemt zināšanai SIA „GlaxoSmithKline” vēstuli;*
3. *Ieteikt Veselības ministrijai apsvērt iespēju ieviest 2.vakcināciju pret vējbakām ātrāk nekā tas ir paredzēts, ja izveidosies līdzekļu ietaupījums sakarā ar izmaiņām vakcinācijas kalendārā;*
4. *Pieņemt zināšanai Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas Valdes viedokli par izmaiņām vakcinācijas kalendārā.*

4. Par garā klepus epidemioloģisko situāciju un iespējamiem risinājumiem (*J.Perevoščikovs, diskusija*)

J.Perevoščikovs informēja, ka Latvijā pēdējo divu gadu laikā strauji pieauga saslimstība ar garo klepu, turklāt ļoti augsta ir saslimstība zīdaiņu un pusaudžu vidū (prezentācijas slaidi 4.pielikumā). Pēdējo 2 gadu laikā reģistrēti divi garā klepus izraisītie nāves gadījumi nevakcinētiem zīdaiņiem. Sakarā ar līdzīgo problēmu daudzās citās Eiropas valstīs ir ieviesta balstvakcinācija pret garo klepu pusaudžiem, kā arī regulārās balstvakcinācijas pieaugušiem (apkopojums 5.pielikumā). Būtu lietderīgi izskatīt šo jautājumu un noformulēt Latvijas stratēģisko virzienu šajā jomā, piemēram, paredzēt balstvakcināciju 14 gadu vecumā, kombinējot to ar balstvakcināciju pret difteriju un stingumkrampjiem. Latvijā ir reģistrētas vakcīnas, kuras var izmantot šim nolūkam.

U.Dumpis jautāja, vai saslimstības pieaugums pēdējo divu gadu laikā nav saistīts ar diagnostikas uzlabošanu, jo Lietuvā un Igaunijā saslimstība ir augsta vairākus gadus.

J.Perevoščikovs atbildēja, ka infekcijas slimībām ir raksturīgas svārstības pa gadiem, tomēr nevar izslēgt arī diagnostikas uzlabošanu ietekmi.

D.Gardovska informēja, ka klīniskie novērojumi arī liecina par garā klepus saslimstības pieaugumu pēdējo divu gadu laikā. Attiecībā uz balstvakcinācijas ieviešanu sākotnēji var ierosināt veikt vakcināciju paaugstinātā riska grupās, piem., ģimenēs, kas gaida bērnus.

J.Perevoščikovs atgādināja, ka arvien vairāk Eiropas valstu ievieš balstvakcināciju pusaudžiem ar nolūku samazināt izraisītāja cirkulāciju sabiedrībā.

U.Dumpis izteica viedokli, ka jautājumu vajadzētu risināt lēnā garā un ierosināja Slimību profilakses un kontroles centram sagatavot detalizēto pārskatu par papildus balstvakcinācijas ietekmi uz epidemioloģisko situāciju citās valstīs (iespējams, noslēdzot līgumu ar kādu ekspertu no malas).

D.Gardovska ierosināja apsvērt jautājumu par pusaudžu vakcināciju kampaņas veidā, bet vēlāk izvērtēt iespējas ieviest regulārās papildus balstvakcinācijas.

L.Kozlovska atgādināja, ka ģimenes ārstiem ir kvotas uz pacientu izmeklējumiem, kas ierobežo infekciju diagnostikas iespējas, turklāt ir arī nopietnas problēmas ar paraugu nosūtīšanu no attālinātām teritorijām uz references laboratoriju Rīgā, kas negatīvi ietekmē pareizās diagnozes noteikšanu un ziņošanu par infekcijas gadījumiem (piem., Gulbja laboratorija atsakās veikt paraugus izmeklēšanai uz masaliņām no Balviem uz Rīgu).

U.Dumpis uzsvēra, ka izmeklējumiem uz infekcijas slimībām noteikti jābūt ārpus ārstiem noteiktām kvotām.

D.Gardovska ieteica ģimenes ārstu profesionālajām asociācijām aktualizēt šo jautājumu, savukārt Imunizācijas valsts padome šādu ierosinājumu noteikti atbalstītu.

Nolemts: Turpināt jautājuma par vakcināciju pret garu klepu izskatīšanu nākamajā Imunizācijas valsts padomes sēdē, Slimības profilakses un kontroles centram sagatavojot papildus informāciju par citu valstu pieredzi.

- Pielikumā: 1.SIA „GlaxoSmithKline” 27.05.2014. vēstules Nr.3-1/31 „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendārā” kopija uz 4 lp.;
- 2.Vakcīnas „Cervarix” lietošanas instrukcija uz 6 lp.;
- 3.Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas 03.07.2017. vēstules Nr.121 „Par priekšlikumiem izmaiņām vakcinācijas kalendāru” kopija uz 1 lp.;
- 4.SPKC prezentācijas slaidi par garu klepu uz 1 lp.;
- 5.Vakcinācija pret garu klepu Eiropas valstīs uz 1 lp.
6. Sēdes dalībnieku reģistrācijas saraksts uz 1.lp.

Imunizācijas valsts padomes
priekšsēdētājs

_____ Jurijs Perevoščikovs

Protokolē

_____ Irina Lucenko