

Informatīvais ziņojums "Par Covid-19 vakcīnu ieviešanas stratēģiju"

I. Vakcīnu izstrāde un nodrošinājums Eiropas Savienības valstīm

Lai Eiropas Savienības (turpmāk – ES) dalībvalstu iedzīvotāji saņemtu Covid-19 vakcīnas, Eiropas Komisija (turpmāk – EK) par vienu no galvenajām rīcībām cīņā pret koronavīrusa SARS-CoV-2 izraisīto pandēmiju izvirzīja paātrinātu Covid-19 vakcīnas izstrādi, ražošanu un piegādi ES dalībvalstīm. Ārkārtas atbalsta instrumenta ietvaros EK ir priekšfinansējusi daudzsološāko vakcīnu izstrādi un ražošanu, tādējādi garantējot ES dalībvalstīm pieeju šīm vakcīnām. EK ir noslēgusi nolīgumu ar visām ES dalībvalstīm, lai visu dalībvalstu vārdā risinātu sarunas un noslēgtu pirkuma līgumus (*Advanced Purchase Agreement*) (turpmāk – APA) ar vakcīnu ražotājiem par vakcīnu iegādi vai tiesībām iegādāties tās pēc nepieciešamības, atbilstoši APA ar ražotājiem.

Lai nodrošinātu pēc iespējas operatīvāku vakcīnu pieejamību sabiedrībai, Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency*) (turpmāk – EMA) nodrošinās paātrinātu vakcīnu reģistrācijas izvērtēšanu, vienlaicīgi nodrošinot visas procedūras vakcīnu efektivitātes, drošuma un kvalitātes pārbaudei. Vakcīnu efektivitāti un blakusparādības turpinās stingri uzraudzīt arī pēc vakcīnu reģistrācijas ES farmakovigilances sistēmas ietvaros. Tāpat arī EK kopā ar EMA veido šo vakcīnu monitoringa sistēmu ES līmenī.

Šobrīd neviena no vakcīnām vēl nav reģistrēta EMA, tādējādi pašlaik nav oficiāli atzīta nevienas vakcīnas efektivitāte, iedarbīgums (*efficacy*), kvalitāte un drošums.

EK ir noslēgusi līgumus ar šādām kompānijām: **AstraZeneca**, **Johnson&Johnson**, **Sanofi**, **BioNTech/Pfizer** un **Curevax**. Pašlaik sarunas notiek ar šādām kompānijām: **Moderna** un **Novavax**. Tas ir tā saucamais **ES portfelis**.

EK, noslēdzot līgumu ar minētajiem vakcīnu ražotājiem, ir vadījusies pēc šādiem kritērijiem:

1. zinātniskās pieejas un izmantotās tehnoloģijas pamatotība;
2. nepieciešamā apjoma piegādes ātrums;
3. izmaksas;
4. riska dalīšana;
5. atbildība;
6. dažādu tehnoloģiju aptvērumi;
7. piegādes jauda, attīstot ražošanas jaudu ES;
8. globāla solidaritāte.

Lai izveidotu t.s. ES portfeli, EK lūdz dalībvalstīm papildus iemaksāt 750 miljonus EUR (LV proporcionāli iedzīvotāju skaitam iemaksāja 1,64 miljonus EUR), jo ar finansējumu no Ārkārtas atbalsta instrumenta nebija pietiekami.

Iemaksas, kas tiek veiktas Ārkārtas atbalsta instrumenta ietvaros, nosedz tikai nelielu daļu no pašas vakcīnas izmaksām. Vēlāk, iepērkot vakcīnas, dalībvalstij būs jāveic papildu maksa par vakcīnām, kā arī jāsedz loģistikas, uzglabāšanas un administrēšanas izmaksas.

Konkrētas Covid-19 vakcīnas vai vairāku vakcīnu sekmīgas izstrādes un reģistrācijas rezultātā valstīm būs jābūt gatavām veikt lielu iedzīvotāju grupu vakcināciju. Lai šis vakcinācijas process noritētu iespējami raitāk, valstīm ir jāizstrādā visaptveroši un stratēģiski plāni vakcinācijas procesa norisei un sabiedrības gatavībai vakcinēties. EK savā 2020. gada 15. oktobra Komunikācijā par Covid-19 vakcinācijas stratēģiju gatavību īpaši uzsver, ka visām DV ES portfeli esošās vakcīnas būs pieejamas vienlaicīgi.

II. Vakcīnu iepirkums Latvijā

Līdz 2021. gada beigām varētu būt pieejamas vairākas vakcīnas pret Covid-19 un valstīm būs jāpieņem uz pierādījumiem balstīti lēmumi, iegādājoties Covid-19 vakcīnas no dažādiem ražotājiem, kas izstrādātas izmantojot dažādas tehnoloģijas. Kad EK ir noslēgusi līgumu ar kādu no iepriekš minētajiem vakcīnu ražotājiem, ES dalībvalstis tiek aicinātas pievienoties APA ar konkrēto vakcīnas ražotāju, izlemšanai dodot piecas darbdienu. Atbildot uz šo uzaicinājumu, Latvijai, tāpat kā pārējām dalībvalstīm, šajā laika periodā ir jāpieņem lēmums pievienoties konkrētam APA un iepirkt konkrētās vakcīnas vai nē. Atšķirībā no vakcīnu iepirkumiem, kas ir notikuši līdz šim, attiecībā uz Covid-19 vakcīnām lēmums ir jāpieņem par produktiem, kas nav reģistrēti (nav oficiāli atzīta to efektivitāte, iedarbīgums, drošums un kvalitāte), kā arī nav zināms precīzs laiks, kad vakcīnas būs pieejamas. Tāpat arī EK ir noteikusi maksimālo vakcīnu devu skaitu, kas valstīm būs pieejamas iegādei no konkrētā ražotāja.

Veicot Covid-19 vakcīnu iepirkumu ir jāņem vērā šādi riski:

- visas vakcīnas joprojām atrodas pētījumu fāzē un tās vēl nav reģistrētas ES;
- vakcīnu licencēšanas, ražošanas un piegādes procesā var rasties riski, kas varētu kavēt ikvienas vakcīnas pieejamību;
- vakcīnu īpašības, iedarbīgums un efektivitāte nav pilnībā zināma, tai skaitā nav datu, vai tiks novērsta inficēšanās (transmisija) vai tiks novērsti smagi saslimšanas gadījumi un mirstība, kas ir svarīgi, nosakot vakcinācijas mērķgrupas.

Latvijā koordinējošo lomu vakcīnu iegādāšanai un loģistikas nodrošināšanai starp ražotājiem un valsti veic Nacionālais veselības dienests (turpmāk – NVD). NVD informē EK par pieņemtajiem lēmumiem attiecībā uz pievienošanos vai nepievienošanos konkrētam APA.

Latvija uz doto brīdi ir informējusi EK par vēlmi veikt riska grupu pārstāvju vakcināciju, nodrošinot vismaz 800 000 personu vakcināciju. Tomēr, ņemot vērā iepriekš minētos nosacījumus, vakcīnu iepirkumam nav iespējams nodrošināt konkrēta prognozētā vakcīnu apjoma iegādi no konkrēta ražotāja, jo **vakcīnu "portfeli" nepieciešams pēc iespējas dažādot, apzinoties to, ka šajā stadijā nav iespējams prognozēt, kura no izstrādes stadijā esošajām vakcīnām nākotnē būs efektīvākā, iedarbīgākā un drošākā, kā arī to, kura no vakcīnām būs pieejama visātrāk.** Pastāv iespēja, ka viena vai vairākas no iegādātajām vakcīnām nerasniegs nepieciešamos efektivitātes, iedarbīguma, drošuma vai kvalitātes standartus, attiecīgi tiks zaudēti ieguldītie līdzekļi.

Lai pieņemtu pēc iespējas izsvērtākus lēmumus, kas balstīti uz risku analīzi, par vienas vai otras vakcīnas iegādi, tiek vērtēti šādi faktori:

1. vakcīnas izstrādes zinātniskais pamatojums un provizoriskie dati par vakcīnas efektivitāti, iedarbīgumu, drošumu un kvalitāti. Vakcīnu ražošanas metode un iepriekšēja pieredze ar līdzīga tipa vakcīnām;
2. vakcīnas izstrādes fāze un provizoriskie dati par vakcīnas pieejamību;
3. nosacījumi vakcīnas loģistikai, tai skaitā uzglabāšanai, un apzināšana, vai Latvijā ir pieejami resursi to nodrošināšanai;
4. vakcīnas lietošanas nosacījumi, apsverot to, vai ir pieejama personāla kapacitāte un kompetence attiecīgajam vakcinācijas procesam;
5. iespējamie vakcīnu zudumi, ņemot vērā to, ka vienā flakonā ir vairākas vakcīnas devas vai ir nepieciešams veikt vakcīnas šķaidīšanu;
6. papildu iepirkumi, kas jāveic vakcinācijas nodrošināšanai (šļircēs, vakcīnas atšķaidītāji u. tml.);
7. vakcīnas un tās loģistikas izmaksas.

Tādējādi šobrīd Latvija ir pieteikusies jau četriem vakcīnu ražotāju piedāvājumiem:

- **AstraZeneca** – 1 271 870 devas / 635 935 personu vakcinācijai;
- **Jonson&Jonson** – 854 514 devas / 427 257 personu vakcinācijai;
- **BioNTech/Pfizer** – 97 500 devas / 48 750 personu vakcinācijai;
- **CureVac** – 300 000 devas / 150 000 personu vakcinācijai.

Kopējam pasūtīto vakcīnu apjomam ir paredzēti objektīvi vakcīnu zudumi, kas rodas izmantojot daudzdevu flakonus, un vidēji varētu sasniegt apmēram 20 % no kopējā vakcīnu apjoma. Tādējādi minēto četru vakcīnu ražotāju piedāvātais vakcīnu apjoms varētu nodrošināt iespēju vakcinēties 1 009 554 cilvēkiem, kas ir apmēram 53 % no Latvijas populācijas, un visu minēto vakcīnu kopējās provizoriskās izmaksas sastāda **13 685 268 EUR** (tai skaitā PVN). Papildus šo vakcīnu iegādei ir nepieciešami papildu finanšu līdzekļi vakcīnu loģistikas procesam. Jāņem vērā, ka 2020. gada 20. oktobra MK sēdē tika izskatīts un atbalstīts Veselības ministrijas sagatavotais informatīvais ziņojums "Par Latvijas dalību

Eiropas Komisijas noslēgtajā Covid-19 vakcīnas iepirkuma līgumā", kurā tika atbalstīts lēmums iegādāties vakcīnas no AstraZeneca. Minētais līgums ietver vakcīnu iegādes Latvijai 1 271 870 devu apmērā (635 935 vakcinācijas kursi; pilnam vakcinācijas kursam nepieciešams ievadīt divas vakcīnas devas). Papildus nepieciešams finansējums 2021. gadam sastāda 2 605 241 EUR. Tāpat tika pieņemts lēmums AstraZeneca vakcīnas pret Covid-19 iegādes un loģistikas izdevumus, kas nepārsniedz 2 605 241 EUR, 2020. un 2021. gadā segt no valsts budžeta programmas 02.00.00. "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem". Lai nodrošinātu visu (2 523 884 vakcīnu devas) nopirkto vakcīnu piegādi no centralizētā iepirkumu sadales punkta uz Latviju pēc provizoriskiem datiem līguma finanšu saistību izpildei būtu nepieciešams finansējums 190 194 EUR saskaņā ar piegādēm.

Tomēr, nosakot iegādāto vakcīnu apjomu, ir jāņem vērā arī iespējamie vakcīnas zudumi, kas rodas, ja vienā flakonā atrodas vairākas vakcīnas devas, ir ļoti īss lietošanai sagatavotās vakcīnas uzglabāšanas termiņš vai ir īpaši nosacījumi vakcīnas lietošanai (piemēram, nepieciešamība vakcīnu atšķaidīt). Tāpat arī ir jāņem vērā, ka šobrīd nav zināma vakcīnas radītā aizsargājošā efekta noturība un ir jāreķinās, ka var būt nepieciešamība organizēt atkārtotu vakcināciju, ja noteiktā laika posmā tiek konstatēta strauja antivielu samazināšanās. Vienlaikus jāņem vērā, ka, cilvēkam neierodoties uz plānoto balstvakcināciju, arī radīsies vakcīnas zudumi.

Šobrīd Latvija ir uzaicināta pievienoties EK līgumam ar vakcīnu ražotāju **Moderna**, kā arī EK turpina sarunas ar Novavax. Līdz ar to lēmumu pieņemšana par vakcīnu piegādēm turpinās. Ņemot vērā minēto, iepērkamais vakcīnu apjoms var pieaugt, atkarībā no minimālā obligāti iepērkamo vakcīnu daudzuma, ja tāds tiek noteikts EK līgumā ar ražotāju; vakcinēšanas procesa zudumiem, ja flakonā ir vairāk kā viena deva; nepieciešamība veikt atkārtotu vakcinēšanu, ja ilgākā laika posmā antivielas strauji samazinās.

Tomēr izsverot, vai pievienoties kārtējam vakcīnu piedāvājumam, ir jāapzinās, ka:

- Covid-19 slimībai turpinoties vai pastiprinoties, rodas ļoti nozīmīga ekonomiskā ietekme, kuru var novērst, ja ir pieejama efektīva vakcīna. Plaša mēroga iedzīvotāju vakcinācija ļautu ierobežot Covid-19 izplatību valstī un tādējādi ļautu atcelt ierobežojumus, kas kavē vīrusa izplatīšanos, bet vienlaikus arī kavē sabiedrības normālu darbību (izglītība, kultūras dzīve, veselības aprūpe utt.) un ekonomiku, tostarp tūrismu;
- drošu un uzticamu ražotāju izstrādātās Covid-19 vakcīnas pasaules tirgū tuvākā gada laikā būs pieejamas ļoti ierobežotā apjomā. Tādēļ vakcīnas, kas iegādātas saskaņā ar APA un netiek izmantotas, ir iespējams pārdot citām valstīm vai ziedot.

Ja vakcīnas būtu reģistrētas, un būs apstiprināta vakcinācijas nozīme kolektīvās imunitātes veidošanā, būtu optimāli iegādāties vakcīnas aptuveni 70 %

iedzīvotāju, taču ņemot vērā, ka viena vai vairākas vakcīnas var netikt reģistrētas, uz doto brīdi tiek prognozēts, ka maksimāli iepērkamo vakcīnu daudzumam būtu jābūt proporcionāli ne vairāk kā 1,9 miljoniem iedzīvotāju, dažādojot potenciāli pieejamās vakcīnas no pēc iespējas dažādiem vakcīnu ražotājiem un attiecīgi saražoto vakcīnu tiptiem.

III. Vakcinācijas aptvere un prioritāri vakcinējamo personu grupas

Pēc Covid-19 vakcīnu reģistrācijas visās ES dalībvalstīs vienlaicīgi būs pieejams ierobežots vakcīnu daudzums. Dalībvalstu ziņā paliek prioritāri vakcinējamo personu grupu noteikšana, kā arī vakcīnu loģistikas un vakcinēšanas procesa organizēšana.

Šobrīd nav starptautisku vadlīniju vai rekomendāciju par vakcinējamo iedzīvotāju īpatsvaru, lai iegūtu kolektīvo imunitāti. Šis sliekšnis ir atšķirīgs dažādām infekcijas slimībām, atkarībā no vairākiem faktoriem, piemēram, vakcīnas efektivitātes, izplatības ātruma (*reproduction number*), ko savukārt ietekmē gan ierobežojumi, gan vīrusa attīstība. Pētījumos¹ secināts, ka gadījumā, ja vakcīnas efektivitāte ir 60 %, tad būtu jāvakcinē 100 % iedzīvotāju, un attiecīgi 70 % efektivitātes gadījumā – būtu jāvakcinē 75 %-80 % iedzīvotāju; 80 % efektivitātes gadījumā – būtu jāvakcinē 75 % iedzīvotāju (*reproduction number* – 3,5 iedzīvotāji uz vienu saslimušo).² Tāpat pētījumā secināts, ka kolektīvā imunitāte ar Covid-19 vīrusa izplatības ātrumu 4,5 iegūstama, ja imunitāte pret vīrusu izveidojusies 78 % iedzīvotāju (ar efektīvu vakcinēšanos vai pārslimošanu). Citas aplēses³ liecina, ka vakcinācijas aptverei ir jāsasniedz 60-70 %, lai panāktu kolektīvo imunitāti attiecībā uz SARS-CoV-2.

Ņemot vērā vakcīnu apjomu, par kuru Latvija ir pievienojusies APA Covid-19 vakcīnu iegādei no AstraZeneca, Jonson&Jonson, BioNTech/Pfizer un Curevac, kā arī ņemot vērā pārrunas ar pārējiem vakcīnu ražotājiem, ir iespējams nodrošināt vakcināciju vairāk kā 70 % no Latvijas iedzīvotājiem, ja vakcīnas saņems reģistrācijas atļauju, t.sk. ar iedarbīgumu dažādās vecuma grupās un drošību riska grupu vakcinācijai. Tādējādi, ja tiks panākta sabiedrības atsauce vakcinācijai un būs pieejami atbilstoši resursi vakcinācijas pakalpojumu nodrošināšanai, tad ir iespējams panākt optimālo vakcinācijas aptveri.

¹ “Vaccine Efficacy Needed for a COVID-19 Coronavirus Vaccine to Prevent or Stop an Epidemic as the Sole Intervention”, American Journal of Preventive Medicine, Sarah M. Bartsch, MPH Kelly J. O’Shea, BSFS Marie C. Ferguson, MSPH et.al. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2020.06.011>

² “Global convergence of COVID-19 basic reproduction number and estimation from early-time SIR dynamics”, Gabriel G. Katul, Assaad Mrad, Sara Bonetti, Gabriele Manoli, Anthony J. Parolari, PLOS ONE, September 24, 2020 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0239800>

³ Bartsch, S. M. et al. Am. J. Prev. Med. 59, 493–503 (2020); PubMed

Infekcijas izplatības ātrums ir saistīts ar ierobežojumu apmēru, kopējo saslimstību valstīs, no kurām bieži ieceļo iedzīvotāji, vīrusa iespējamām mutācijām. Vakcinējamo personu īpatsvars ir cieši saistīts arī ar iedzīvotāju vēlmi tikt vakcinātiem.

EK rekomendē, ka atkarībā no situācijas katrā valstī varētu apsvērt prioritāri vakcināciju paredzēt šādām personu grupām, kas saistītas ar augstāku Covid-19 izplatību:

Veselības aprūpes un ilgstošas sociālās aprūpes centru darbinieki	Personas, kuras pilda sabiedrībai ļoti nozīmīgus uzdevumus, un personas, kuras ir saistītas ar augstu Covid-19 izplatības risku
Personas virs 60 gadu vecuma	Personu grupa, kam ir augsti veselības riski un augsta mirstība saistībā ar Covid-19 infekciju. Īpaša uzmanība jāvērs uz personām, kuras atrodas augsta inficēšanās riska apstākļos, piemēram, sociālās aprūpes institūcijās
Personas ar hroniskām slimībām	Personu grupa, kam ir augsti veselības riski un augsta mirstība saistībā ar Covid-19 infekciju. Īpaši augsts risks ir personām ar aptaukošanos, hipertensiju, bronhiālo astmu, sirds asinsvadu slimībām
Personas, kuras pilda sabiedrībai nozīmīgas funkcijas (ārpus veselības sektora)	Operatīvo dienestu darbinieki (piemēram, policijas darbinieki), izglītības iestāžu darbinieki, bērnu uzraudzības pakalpojumu sniedzēji, tautsaimniecībai nozīmīgu nozaru darbinieki
Personas, kuras nevar nodrošināt fizisku distancēšanos	Personas kopmītnēs, patversmēs, ieslodzījuma vietās, bēgļu nometnēs
Personas, kuras pildot darba pienākumus nevar ievērot distancēšanos	Ražošanā strādājošie
Sociāli ekonomiski atstumtas personas, citas personas, kurām ir augstāks inficēšanās risks	Atkarībā no katras valsts definētajām personu grupām

Lielākā daļa valstu ir norādījušas, ka veselības aprūpes darbinieku un ilgstošas uzturēšanās sociālo iestāžu iemītnieku un darbinieku vakcinācija būs prioritāte. Kura personu grupa būtu jāvakcinē pēc tam, ir atkarīgs no daudziem citiem faktoriem katrā valstī, no izstrādātās vakcīnas profila, no demogrāfiskajiem rādītājiem, no Covid-19 izplatības rādītājiem un datiem par mirušo personu skaitu.

Pirmās Covid-19 vakcīnas var tikt ievestas valstī 2021. gada pirmajā ceturksnī. Kopējais piegādājamo vakcīnu apjoms tiks sadalīts vairākos piegādes posmos. Šobrīd tikai AstraZeneca ir informējusi par provizorisko vakcīnu piegādes grafiku, saskaņā ar kuru pirmajā piegādes posmā Latvija saņems 127 187 vakcīnas devas, ar kurām varēs nodrošināt apmēram 60 000 personu vakcināciju. Savukārt BioNTech/Pfizer ir informējuši par elastīgu pieeju vakcīnu piegādēs, nodrošinot valsts pasūtījumu. Tādēļ ir jānosaka arī personu grupas, kas vakcīnu varētu saņemt pirmkārt.

Latvijā Covid-19 vakcinēšanas stratēģijas galvenais mērķis ir nodrošināt nepārtrauktu veselības aprūpes sistēmas funkcionēšanu, samazināt mirstības un saslimstības radīto slogu uz veselības aprūpes sistēmu. Tādējādi arī Imunizācijas valsts padome pagaidām ir rekomendējusi Veselības ministrijai kā prioritāri vakcinējamās personas noteikt veselības aprūpes sistēmas darbiniekus, atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas riska kategorizācijai⁴. Apzinoties to, ka, pieaugot saslimstībai ar Covid-19, izplatība lielā mērā ir skārusi ilgstošas sociālās aprūpes centru darbiniekus un klientus, tiek plānots, ka pēc ārstniecības personām nākamajā kārtā ir jāvakcinē ilgstošas sociālās aprūpes centru klienti un darbinieki. Ņemot vērā to, ka Covid-19 infekcija Latvijā ir radījusi īpaši augstus veselības riskus senioriem un šo personu vidū ir visaugstākā mirstība, kā nākamā prioritārā grupa tiek noteikti seniori un arī personas ar hroniskām slimībām.

Ņemot vērā jomas un personas, kuras ir pakļautas visaugstākajam Covid-19 inficēšanās riskam un kas cieš no vissmagākajām sekām, tiek rekomendētas šādas prioritārās personu grupas (skat. zemāk pievienoto tabulu), kuras saņems bezmaksas valsts iegādātās Covid-19 vakcīnas. Vienlaikus ir jāņem vērā, ka iegūstot papildu informāciju par vakcīnu iedarbīgumu, efektivitāti un vakcīnu īpašībām, piemēram, nepiemērotība noteiktai personu grupai, var tikt mainīta prioritāri vakcinējamo personu grupu kārtība. Tas kļūs zināms pēc Covid-19 vakcīnu reģistrācijas.

Prioritārā grupa	Personu skaits	Prioritārā grupa
Ārstniecības personas, ārstniecības atbalsta personas un personāls, kam ir tiešs kontakts ar pacientiem	28 934	I prioritātes grupa
Ilgstošas sociālās aprūpes centru klienti un darbinieki	12 257 un 7 341	II prioritātes grupa
Personas vecumā virs 60 gadiem	523 260	II prioritātes grupa

⁴ ETAGE rekomendācijas un Pasaules Veselības organizācijas Roadmap https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2

Personas ar hroniskām slimībām	332 000	III prioritātes grupa
Operatīvo dienestu darbinieki (piemēram policijas, robežsardzes darbinieki)	11 750	IV prioritātes grupa
Izglītības iestāžu darbinieki:		
vispārējās izglītības iestādēs	25 407	IV prioritātes grupa
pirmskolas izglītības iestādēs	10 593	IV prioritātes grupa
Ieslodzītie un Ieslodzījuma vietu pārvaldes personāls	3 241 un 2 512	IV prioritātes grupa

IV. Vakcīnu loģistika

Vakcīnu piegādi Latvijai nodrošinās zāļu ražotāji atbilstoši noslēgtajiem vakcīnu piegādes līgumiem, kas paredz vai nu vakcīnu piegādi lieltirgotavām vai piegādi tieši vakcinācijas iestādēm, piemēram, **BioNTech/Pfizer** gadījumā.

Tālāk ir jāorganizē vakcīnu nonākšana vakcinācijas iestādēs un pareizs vakcinācijas process. Tādēļ Covid-19 vakcīnu loģistiku valstī nosaka vairāki faktori:

1. Mazināt vakcīnas zudumus, ja vakcīnas tiek piegādātas **daudzdevu flakonos** (piemēram, N10 vai N5) un to uzglabāšanas laiks pēc atvēršanas ir ierobežots. Vakcinācija ir jāveic iestādēs, kur var nodrošināt pietiekami lielu vakcinējamo personu plūsmu, lai nodrošinātu maksimālu vakcīnu iepakojumu izlietojumu;
2. Specifiska aukstuma ķēde, piemēram, **BioNTech/Pfizer** vakcīnām (-60 līdz -90°C). Šajā gadījumā vakcīnu loģistikā ir jāiesaista iestādes, kas var nodrošināt atbilstošas tehnoloģijas un procedūras aukstuma ķēdes prasību nodrošināšanai, tai skaitā paredzot atbilstošas iekārtas un apmācītu personālu, kā arī prasa sarežģītāku vakcīnu pasūtīšanas procesu, lai nodrošinātu savlaicīgu vakcīnu piegādi.
3. Nodrošināt, lai vakcinācija ir pieejama pēc iespējas tuvāk riska grupām. Tas nozīmē, ka vakcinācijas procesā būtu jāiesaista vairākas iestādes, kas var nodrošināt vakcinācijas procesu, piemēram:
 - ārstniecības personu vakcinācijai uz vietas ārstniecības iestādē vai pēc iespējas tuvāk darba vietai;
 - izbraukuma vakcināciju ilgstošas sociālās aprūpes institūcijās;
 - senioru un personu ar hroniskām slimībām vakcināciju pēc iespējas tuvāk dzīvesvietai, vienlaicīgi nodrošinot daudzdevu flakonu efektīvu izlietojumu;
 - izbraukuma vakcinācijas organizēšanu operatīvajos dienestos vai izglītības iestādēs vai citās darba vietās strādājošo vakcinācijai.

4. Nodrošināt **vakcinācijas kursa pabeigšanu**. Ņemot vērā to, ka vakcīnas tiks piegādātas pa nelieliem apjomiem, ir jānodrošina to, lai cilvēki, kas saņēmuši pirmo vakcīnas devu, savlaicīgi saņemtu arī otro vakcīnas devu.

Latvijā nav valsts noliktavas vakcīnu uzglabāšanai, tādēļ vakcīnu aukstuma ķēdi no vakcīnas ražotāja līdz vakcinācijas iestādei nodrošina lieltirgotavas ārpakalpojuma ietvarā. Tādējādi arī Covid-19 vakcīnas loģistikas pakalpojumu nodrošināšanai NVD veiks atsevišķu, ar konkrētām vakcīnām nesaistītu iepirkumu vakcīnu uzglabāšanai lieltirgotavā un nogādei līdz vakcinācijas veikšanas vietām (vakcinēšanas kabinetiem) Latvijā aukstuma ķēdes ietvaros. Vakcīnu loģistikas izmaksas radīs papildu izdevumus vakcinācijas procesa nodrošināšanai.

AstraZeneca, Johnson&Johnson un citu potenciālo vakcīnu gadījumā, kuru aukstuma ķēdes nosacījumi atbilst standarta apstākļiem (+2 līdz +8°C), varēs izmantot līdz šim piemēroto procedūru aukstuma ķēdes nodrošināšanai.

Savukārt **BioNTech/Pfizer** ražotās vakcīnas loģistikai ir papildu nosacījumi (skat. pielikumā vakcīnas loģistikas prasību salīdzinājums). Tādējādi BioNTech/Pfizer vakcīnu piegādēm ir nepieciešama atsevišķa loģistikas shēma, iesaistot pakalpojuma sniedzēju, kas var nodrošināt vakcīnas uzglabāšanas un piegādes apstākļus -60 līdz -90 °C temperatūrā. Ņemot vērā to, ka Valsts asinsdonoru centra (turpmāk – VADC) rīcībā ir trīs saldētavas (katra 0,5 m³), kas var nodrošināt -70 °C, ir jāapsver iespējas izmantot VADC rīcībā esošos resursus. Bez tam VADC ir pabeidzis iepirkumu vēl trīs šādu saldētavu iegādei līdz gada beigām, tādējādi kopējais saldētavu tilpums sasniegtu 3 m³. Nepieciešamības gadījumā ir iespēja veikt sarunu procedūru vēl papildu saldētavu iegādei, kur vienas saldētavas provizoriskā cena ir 8 000 EUR. Nākotnē šādas saldētavas varētu tikt izmantotas arī citu ārstniecības iestāžu, piemēram, laboratoriju, vajadzībām.

Devu skaits, ko var iepakot vienā m³, ir atkarīgs no primārā iepakojuma lieluma. Bet pēc Zāļu valsts aģentūras veiktajām aplēsēm vidēji vienā m³ var ievietot 100 000-150 000 vakcīnas devas. Tādējādi varam secināt, ka atbilstoši Latvijas zāļu lieltirgotavās pieejamiem resursiem Latvijā standarta apstākļos (no +2 līdz +8°C) var uzglabāt 10-16 miljonus vakcīnu devas.

Otra iespēja ir izmantot BioNTech/Pfizer izmantotās transporta pakas, kur vienā iepakojumā atradīsies 975 vakcīnas devas un pakas izmērs būs 229x229x40 mm, tomēr ir jāņem vērā nepieciešamība lietot sauso ledu lielos apjomos, ja minētās vakcīnas tiek uzglabātas izmantojot sauso ledu (sauso ledu maina vienu reizi piecās dienās).

Papildus minētajam būs arī jāplāno, jāiepērk un vakcinācijas iestādes jāapgādā ar materiāliem, kas nepieciešami vakcinācijas procesa veikšanai, piemēram, šļirces, šķīdinātājs BioNTech/Pfizer vakcīnām, kā arī sausais ledus un cits aprīkojums. Minēto materiālu centralizētu iepirkumu un loģistiku organizēs NVD, tai skaitā piedaloties EK organizētā kopējā iepirkumā.

V. Vakcinācijas procesa organizēšana

Lai nodrošinātu maksimāli efektīvu lielo devu flakonu izlietojumu vai, apzinoties BioNTech/Pfizer vakcīnu sarežģīto loģistiku, tiek plānots vakcinācijas procesā iesaistīt ārstniecības iestādes, kas var nodrošināt lielu vakcinējamo personu plūsmu apkalpošanu, tai skaitā nodrošinot vakcīnu pasūtījumu katrā konkrētā iestādē, veicot pierakstu uz vakcināciju, koordinējot vakcinējamo personu plūsmas, veicot vakcināciju un reģistrējot vakcinācijas faktu.

Tādējādi šobrīd NVD ir uzrunājis I-V līmeņa stacionārās ārstniecības iestādes, lai apzinātu šo iestāžu kapacitāti veikt minētās procedūras saistībā ar vakcināciju. Rīgā vakcinācijas procesa nodrošināšanai plānots piesaistīt arī ambulatorās ārstniecības iestādes. Ārstniecības personām vakcinācija tiks plānota proporcionāli ārstniecības personu pamatdarbavietas reģionam.

Savukārt ilgstošas sociālās aprūpes centru klientu un darbinieku vakcinācijai, kā arī perspektīvā plānojot operatīvo dienestu un citu darbinieku vakcināciju, ir jāparedz izbraukuma vakcinācijas iespējas. Šajā procesā var tikt apsvērta iespēja izmantot arī privāto laboratoriju resursus, kam ir pieredze organizēt izbraukumus paraugu noņemšanai laboratoriskajiem izmeklējumiem.

Vakcinācijas procesā varētu iesaistīties arī ģimenes ārstu prakses, kas ir gatavas nodrošināt pietiekami efektīvu lielo devu flakonu izlietojuma organizēšanu. Īpaši tas varētu būt nozīmīgi uzsākot senioru un personu ar hroniskām slimībām vakcināciju.

Vakcīnu sadale un piegāde tiks veikta, pielāgojot esošo pretgripas vakcīnu plānošanas un sadales sistēmu, kur vakcīnu plānošanā un pasūtīšanā ir iesaistīts Slimību profilakses un kontroles centrs (turpmāk – SPKC), savukārt NVD organizē vakcīnu loģistiku. Vienlaikus būs jāparedz arī papildu nosacījumi, piemēram, lai nodrošinātu liela cilvēku skaita vakcināciju īsā laika periodā (tādēļ tiks piesaistīts liels dažādu vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju loks), lai nodrošinātu vakcinācijai nepieciešamo materiālu piegādi, kā arī nodrošinātu īpašus apstākļus BioNTech/Pfizer vakcīnu loģistikai.

Lai nodrošinātu vakcinācijas procesā iesaistīto personu prasmes nodrošināt efektīvu, drošu un atbilstošu vakcinācijas procesu, ārstniecības personālam tiks nodrošinātas instrukcijas vakcīnu pasūtījuma plānošanai un iesniegšanai, vakcīnu pareizai uzglabāšanai un vakcinēšanai, kā arī tiks nodrošināta informācija par vakcīnu drošumu, efektivitāti, iedarbīgumu un kvalitāti.

Lai nodrošinātu BioNTech/Pfizer vakcīnu kvalitatīvu loģistiku un vakcinācijas procesu, būs nepieciešama papildu ārstniecības personāla apmācība

darbam ar vakcīnu iepakojumu, sauso ledu, vakcīnu šķaidīšanu u. tml. Ārstniecības personu apmācību bez maksas ir apņēmusies veikt kompānija BioNTech/Pfizer.

Ja pēc vakcīnu reģistrācijas tiks konstatēts, ka vakcināciju var veikt speciālists tikai ar īpašām zināšanām vai atbilstošu izglītību, tiks veiktas atbilstošas izmaiņas Covid-19 vakcinēšanas stratēģijā.

Plānots, ka Covid-19 vakcinācijas manipulācijas tarifs ietvers nepieciešamo palīgmateriālu, uzglabāšanas, darbaspēka, individuālo aizsardzības līdzekļu un citas izmaksas. Plānots, ka tiks pielietoti šādi vakcinācijas tarifi: ārsta apskate pirms vakcinācijas (3,40 EUR), ārsta palīga apskate pirms vakcinācijas (1,88 EUR), vakcīnas ievadīšana ādā, zemādā vai muskulī (1,04 EUR), piemaksa par Covid-19 vakcinēšanu (1,50 EUR) un individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL) vakcinēšanai (0,25 EUR). Kopējās prognozējamās papildu izmaksas vakcīnu ievadei ir 15 500 520 EUR: prognozējamais devu skaits 2 448 168, 97 % gadījumu plānots, ka apskati veiks ārsts – kopējās izmaksas 8 323 771 EUR (3,40 EUR*2 448 168) un 3 % gadījumu plānots, ka apskati veiks ārsta palīgs vai vecmāte – kopējās izmaksas 142 346 EUR (1,88 EUR * 75 716). Papildus ievadīšanai ādā, zemādā un muskulī nepieciešami 2 624 839 EUR (2 523 884*1,04 EUR). Šie iepriekšminētie manipulāciju tarifi balstās uz esošām manipulācijām, kuras tiek pielietotas ikdienas vakcinēšanas procesā, kā arī aktualizēti atbilstoši 2021. gada darba samaksas paaugstinājumam. Ņemot vērā to, ka Covid-19 vakcīnu ievades process ir sarežģītāks, jo atkarībā no vakcīnas ražotāja atšķiras vakcīnas ievades sagatavošanas process, līdz ar to ir nepieciešama papildu jaunu manipulāciju izveide – piemaksa par Covid-19 vakcinēšanu 3 785 826 EUR (2 523 884*1,50 EUR) un IAL vakcinēšanai 623 738 EUR (2 494 950 (atskaitot 28 934 ārstniecības personas, jo tās tiks vakcinētas ārstniecības iestādē, atbilstoši IAL tiks apmaksāts ārstniecības iestādei pēc fakta)*0,25 EUR).

VI. Vakcinācijas fakta reģistrācija

Līdztekus klīniskajiem pētījumiem, kas veikti pirms vakcīnas reģistrācijas, ir būtiski uzraudzīt vakcīnu drošumu, iedarbīgumu un efektivitāti ilgtermiņā, īpaši ņemot vērā vakcinējamo iedzīvotāju īpatsvaru. Lai šādu uzraudzību nodrošinātu, ir kritiski svarīgi vakcinācijas faktu reģistrēt elektroniski informācijas sistēmā, kas ļautu informāciju apkopot, analizēt dažādos griezumos un veikt drošuma un efektivitātes pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu.

Šobrīd medicīniskā dokumentācija par vakcinēšanas faktu pamatā tiek uzglabāta papīra formātā vakcinācijas pasē un tiek ziņota apkopotā veidā, kas savukārt neļauj veikt padziļinātu izpēti par atsevišķām vakcīnām vai pacientu grupām.

E-veselības informācijas sistēmā ir izveidota elektroniskā potēšanas pase un to jau lieto atsevišķi ārsti, kas ļauj nepieciešamo informāciju iegūt dažādos griezumos un īsā laikā. Vakcinēšanas pret Covid-19 ietvaros būtu lietderīgi šo e-veselības risinājumu izmantot un vienlaikus atteikties no atsevišķu monitoringa atskaišu iesniegšanas.

Ieviešot vakcinācijas fakta reģistrāciju, tiks arī apsvērta iespēja ieviest e-vakcinācijas pasi vai izveidot lietotni vakcinācijas fakta apliecināšanai.

Zāļu valsts aģentūra sadarbībā ar SPKC sniegs ieguldījumu ārstniecības personu informēšanā, atgādinās par blakusparādībām, nevēlamu notikumu pēc vakcinācijas ziņošanu, kas ir būtisks elements vakcīnu drošuma un zāļu mijiedarbību uzraudzībai.

Attiecībā uz juridisko atbildību par vakcinēšanas/ārstniecības procesa iespējamo kaitējumu pacienta veselības stāvoklim, netiek veidoti jauni mehānismi vai kārtība, ir attiecināmi tie paši tiesību akti, kas jebkuram ārstniecības procesam.

VII. Komunikācija ar sabiedrību

Lai sasniegtu Covid-19 vakcinācijas mērķus, ir svarīgi, lai sabiedrība būtu ieinteresēta iesaistīties vakcinācijas procesā. Ņemot vērā to, ka šobrīd sabiedrībā tiek izplatīta nepatiesa informācija par Covid-19 vakcīnām, ir svarīgi sabiedrībai sniegt uz pierādījumiem balstītu informāciju par Covid-19 vakcīnu drošību un kvalitāti. Tādēļ, lai veicinātu iedzīvotāju informētību un izpratni par ieguvumiem un riskiem, kas saistīti ar vakcinēšanu pret Covid-19, tiks veikta mērķtiecīga sabiedrības informēšana iespējami agrīnā stadijā. Lai veicinātu informācijas uzticamību, informācija jāsniedz sabiedrībā augsti novērtētiem profesionāļiem "caurspīdīgā" un uz faktiem balstītā veidā.

Vienlaicīgi ļoti svarīga būs arī ārstniecības personu iesaiste komunikācijas procesā, jo ģimenes ārsti ir tie speciālisti, kam sabiedrība uzticas un prasa padomu par vakcinācijas jautājumiem. Tādēļ būs ļoti svarīgi nodrošināt arī to, lai ārstniecības personas, t. sk. ģimenes ārsti, būtu pietiekami informēti par aktuālākajiem vakcinācijas aspektiem, vakcīnu drošību un kvalitāti.

EK ir informējusi, ka tiklīdz pirmā vakcīna tiks reģistrēta, tā tiks izplatīta ES līmeņa komunikācija par vakcināciju.

Pēc šobrīd pieejamās informācijas kopējās indikatīvās vakcīnu pret Covid-19, vakcīnu piegādes, loģistikas un ievades izmaksas 2021. gadā ir prognozējamās 26 770 741 EUR, tai skaitā: 13 685 268 EUR – 2 605 241 EUR (rezervētais finansējums 2021. gadam no valsts budžeta programmas 02.00.00. "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem" saskaņā ar 2020. gada 20. oktobra MK sēdē izskatītā un atbalstītā Veselības ministrijas informatīvajā ziņojumā "Par Latvijas dalību Eiropas

Komisijas noslēgtajā Covid-19 vakcīnas iepirkuma līgumā" plānoto + 15 690 714 EUR nepieciešamais finansējums loģistikas un ievades nodrošināšanai.

Tomēr lēmumu pieņemšana par pievienošanas nākamajiem EK līgumiem ar vakcīnu ražotājiem Moderna un, iespējams, Novavax turpināsies, tādēļ iepērkamais vakcīnu apjoms var pieaugt, ņemot vērā minimālo obligāti iepērkamo vakcīnu daudzumu, ja tāds tiek noteikts EK līgumā ar ražotāju. Tādējādi arī ir prognozējams izmaksu vakcīnu iegādei pieaugums. Tāpat arī uz doto brīdi nav apzināti visi izdevumi, kas saistīti ar vakcīnu loģistiku un ievadi, tādēļ tiek prognozēts, ka papildu izmaksas būs arī šajās pozīcijās.

Vakcīnu pret Covid-19 iegādes, loģistikas un ievades izdevumus, kas nepārsniedz 26 770 741 EUR, 2021. gadā paredzēts segt no valsts budžeta programmas 02.00.00. "Līdzekļi neparedzētiem gadījumiem".

Feldmane 67876119

jana.feldmane@vmnvd.gov.lv

Henkuzens 67078473

svens.henkuzens@zva.gov.lv

Zandberga 67876041

Lasma.Zandberga@vm.gov.lv