

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2020. gada 22.decembrī

Nr.63

Sēde sākas: plkst. 11:00.

Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu ZOOM.

Sēde beidzas: plkst. 12:30.

Sēdi vada Imunizācijas valsts padomes priekšsēdētāja:

Dace Zavadzka, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore.

Sēdē piedalās:

Padomes locekļi:

Ainārs Lāčbergs, Nacionālā veselības dienesta (turpmāk: NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks;

Jānis Zvejnieks, Zāļu valsts aģentūras (turpmāk: ZVA) direktora vietnieks;

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

Dace Gardovska, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;

Santa Markova, SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste;

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

Anita Villeruša, Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja

Ainis Dzalbs, ģimenes ārsts;

Inga Akmentiņa-Smildziņa, “nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja

Pieaicinātie:

Elīta Poplavska, ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

Inga Liepiņa, Veselības ministrijas Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte;

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

Sēdi protokolē:

Ieva Rutkovska, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas galvenā speciāliste antimikrobās rezistences jautājumos.

Dienas kārtība:

Imunizācijas valsts padomes pagaidu rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19.

1. Imunizācijas valsts padomes pagaidu rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19

D.Zavadska norāda, ka sēde tika sasaukta, lai Imunizācijas valsts padomes (IVP) kā konsultatīva, zinātniska ekspertu grupa, kas sniedz vienīgi uz pierādījumiem balstītas rekomendācijas un priekšlikumus, sniegtu savas rekomendācijas ar COVID-19 vakcīnu saistītos jautājumos, lai skaidri norādītu IVP kā neatkarīgas zinātniskas padomes rekomendācijas. IVP tiek informēta, ka 2020. gada 21. decembrī centrālajā zāļu reģistrācijas procedūrā Eiropas zāļu aģentūra (EMA) sniedza atzinumu *Pfizer* un *BioNTech* vakcīnas (komercnosaukums: "*Comirnaty*") reģistrācijai, uz kā pamatojoties Eiropas Komisija (EK) izsniedza pirmo reģistrācijas apliecību COVID-19 vakcīnai. Lai sniegtu Padomes locekļiem informāciju par vakcīnas izvērtēšanas procesu, EMA slēdzienu un zāļu reģistrācijas procesā iesaistīto pušu, kas veica zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanu, izvirzītajiem iebildumiem, tiek pieteikts sēdes pieaicinātais dalībnieks, ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja **E.Poplavska**.

E.Poplavska norāda, ka viņa ir Latvijas pārstāvis EMA cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā (CHMP), kas veic zāļu ražotāja iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas novērtēšanu un pieņem lēmumu par zāļu reģistrāciju centralizētajā procedūrā. IVP tiek iepazīstināta ar *Pfizer* un *BioNTech* vakcīnas reģistrācijas un iesniegtās dokumentācijas izvērtēšanas procesu, kas ir pirmā vakcīna pret COVID-19, ko ir reģistrējusi EMA.

CHMP tiek pārstāvētas visu ES valstu nacionālās zāļu aģentūras, un katru reizi, kad notiek centralizētais zāļu reģistrācijas process, izvērtēšanu veic divas CHMP izvirzītās dalībvalstis, kas padziļināti vērtē zāles, un pārējās ES dalībvalstis iesaistās komentēšanā. Padziļinātu *Pfizer* un *BioNTech* vērtēšanu veica Zviedrijas un Francijas nacionālās zāļu aģentūras. Vakcīnas reģistrācijai tika izmantota paātrinātā vērtēšanas procedūra (*Rolling review*), kas ir viens no EMA rīkiem, kas noteikts normatīvos aktos, lai paātrinātu vakcīnas vērtēšanas procedūru. Paātrinātajā zāļu vērtēšanas procedūrā visi dati tiek iesniegti EMA ekspertiem kolīdz tie ir pieejami, tāpat iesniegtās informācijas izvērtēšana notiek uzreiz, kolīdz informācija kļūst pieejama, tāpēc EMA var ātrāk pieņemt lēmumu par to, vai var veikt attiecīgo zāļu reģistrāciju. EMA ir izveidojusi [Covid-19 EMA pandēmijas darba grupu \(COVID-ETF\)](#), kur ir iesaistīti eksperti no visas ES, kas konsultēja dalībvalstis, kas veica dokumentācijas izvērtēšanu, tādējādi arī paātrinot dokumentācijas izvērtēšanas procesu. Jebkurām zālēm, tostarp COVID-19 vakcīnām, tiek vērtēta kvalitāte un ražošanas process, preklīnisko pētījumu dati, klīnisko pētījumu dati, tostarp zāļu farmakoloģija, efektivitāte, drošums un pēcreģistrācijas uzraudzība.

Tad tiek iezīmēti galvenie aspekti, kas tika diskutēti zāļu dokumentācijas izvērtēšanas procesā CHMP sanāksmē. Šie jautājumi būs arī publiski pieejami Eiropas Publiskajā zāļu novērtēšanas ziņojumā (EPAR), kur būs norādīts, kādi dati ir vērtēti reģistrācijas procesā:

- No kvalitātes jautājumiem tika diskutēts par to, vai vakcīnas, kas tika izmantotas klīniskajā izpētē, ir salīdzināmas ar vakcīnām komerciālai ražošanai. Visu vakcīnu izstrādē ir izaicinājums sākotnēji tās ražot mazā apjomā izpētes vajadzībām, un tad pārnest vakcīnu ražošanai komerciālām vajadzībām lielā daudzumā. Viens no sanāksmē pārrunātajiem kvalitātes aspektiem bija tas, ka komerciālajā vakcīnā tika identificēti RNS fragmenti. EMA piesaistīja dažādus ekspertus šī jautājuma izvērtēšanā, tostarp EMA bioloģisko zāļu darba grupu, kā arī lūdza, lai zāļu ražotājs sniedz papildus datus EMA, lai novērstu aizdomas par šo fragmentu ietekmi uz drošumu un iedarbīgumu. Izvērtējot visu pieejamo informāciju EMA veica secinājumus, ka nav pamats uzskatīt, ka šie papildus RNS fragmenti varētu izraisīt vakcīnas drošuma riskus, jo fragmenti ir nestabili un ātri sadalās, kā arī tie ir pārāk īsi un nespēj sintezēt olbaltumvielas;
- Izvērtējot visu pieejamo informāciju EMA veica secinājumus, ka ir ļoti maza varbūtība, ka novērotie fragmenti var mazināt efektivitāti. Vakcīna satur pilnos fragmentus pietiekamā apjomā, lai nodrošinātu paredzēto iedarbīgumu.
- Kompānijai kā pienākumu EMA norādījusi katru mēnesi iesniegt papildus datus par ražošanas procesiem, ražošanas procesu pilnveidi, lai EMA būtu pārliecība, ka viss ražošanas process ir labi raksturots;
- Tiek norādīts, ka ir virkne dažādu zāļu reģistrācijas veidu. *Pfizer* un *BioNTech* vakcīna ir reģistrēta ES ar nosacījumiem (*Conditional marketing authorisation*). Šī reģistrācijas procedūra ir izmantojama, kad ir ārkārtas situācija saistībā ar sabiedrības veselības apdraudējumu un ir liela medicīniska zāļu nepieciešamība. Reģistrāciju ar nosacījumu var piešķirt, ja ieguvumi, ko sniedz ātrāka piekļuve cilvēka dzīvībai potenciāli būtiskām zālēm, pārsniedz iespējamos riskus, un medicīniskā nepieciešamība pēc zālēm slimības ārstēšanai pēc zāļu reģistrācijas tiek izpildīta. Pēc zāļu reģistrācijas zāļu firmai ir jāizpilda EMA nosacījumi, un gada laikā ir jāiesniedz papildu informācija, kā arī turpmāku pētījumu rezultāti;
- Par preklīniskajiem datiem nekādi papildu nosacījumi netika izvirzīti, visi saistošie jautājumi tika atrisināti reģistrācijas procesa laikā;
- Dati par zāļu efektivitāti pārliecinoši norāda uz vakcīnas efektivitāti gan kopumā, gan apakšgrupās, kas norāda uz iegūto rezultātu konsekvensi. Papildus būtu jānoskaidro un zāļu ražotājiem jāiesniedz EMA dati par smagiem saslimšanas gadījumiem, jo pētījums bija pārāk īss, tāpēc pašreiz nevar skaidri izdarīt secinājumus par to, vai vakcīna novērš smagas saslimšanas un vīrusa transmisiju, kā arī nav zināms imunitātes ilgums. Lai izdarītu secinājumus par šiem jautājumiem, zāļu ražotājam būs jāveic un jāiesniedz dati no papildus pētījumiem;
- Par drošumu tiek norādīts, ka dati ir pietiekami, lai izdarītu secinājumus. Lai novērtētu vakcīnas drošumu, divos klīniskajos pētījumos tika apsekoti 21 744 cilvēki, kas saņēmuši vienu vakcīnas devu, no kuriem 19 067 cilvēki (9531 vakcīnas grupā un 9536 placebo

grupā) tika apsekoti vismaz 2 mēnešus pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas. Galvenā neskaidrība ir par iespējamu anafilaktisko reakciju, kas ir iekļauts arī zāļu aprakstā un EMA zāļu ražotājam ir uzlikusi nosacījumu, ka tas ir papildus jāuzrauga. Šobrīd ir neskaidrs, kāda ir smagas alerģiskas reakcijas incidence, jo nav apkopots kopējais vakcinēto skaits, bet EMA turpinās to rūpīgi uzraudzīt. Ir identificēti viegli noritoši nevēlami notikumi pēc vakcinācijas – lokālas ādas un sistēmiskas reakcijas. Tā kā pašreiz ir pieejami uzraudzības dati par diviem mēnešiem, tad EMA ir noteikusi virkni nosacījumu un procedūru, kas jāizpilda pēcreģistrācijas posmā;

- EMA ir izstrādājusi programmu, kā tiks turpmāk uzraudzīta vakcīnas efektivitāte un drošums visās ES dalībvalstīs, izmantojot e-veselības sistēmas, veicot datu uzraudzību pacienta līmenī.

Tiek norādīts, ka zāļu apraksts jau ir [pieejams EMA mājaslapā](#). Tāpat EMA mājaslapā būs pieejams [publiskais novērtējuma ziņojums \(EPAR\)](#), kur ir ietverts riska-ieguvuma izvērtējums un nosacījumi, kas ir jāizpilda zāļu ražotājam. Tuvākajā laikā produkta informācija būs pieejama arī latviešu valodā ZVA mājaslapā.

D.Zavadska jautā, vai lēmums par zāļu reģistrācijas apstiprināšanu bija vienbalsīgs, un vai nebija izvirzīts neviens iebildums no dokumentācijas izvērtēšanā iesaistītajām dalībvalstīm.

E.Poplavskā norāda, ka neviens iebildums netika izvirzīts, tas bija vienbalsīgs lēmums. Vakcīnas reģistrācijas process kopumā bija pietiekošs, jo neklīniskas dati tika iesniegti un vērtēti tikko tie bija pieejami un soli pa solim EMA visu, kolīdz dati bija pieejami, izvērtēja un darba grupu sanāksmēs pārrunāja. Nepieciešamības gadījumā zāļu ražotājam tika lūgts iesniegt EMA papildus informāciju. Tāpat papildus tika organizētas sanāksmes Covid-19 EMA pandēmijas darba grupā (COVID-ETF). Ne viena no ES dalībvalstīm nebija izteikusi iebildumus reģistrācijas sanāksmē.

U.Dumpis jautā, vai lēmums par *Moderna* vakcīnu būs pieejams ātrāk.

E.Poplavskā norāda, ka ir apstiprināts laika grafiks *Moderna* vakcīnas reģistrācijai EMA. 04.01.2020. CHMP būs diskusija par vakcīnas reģistrāciju un lēmums par vakcīnas reģistrāciju tiks pieņemts 06.01.2021.

U.Dumpis uzdot jautājumu par *Pfizer* un *BioNTech* vakcīnas devām. Daudzdevu flakonā ir 5 devas, un Britu Nacionālais veselības dienests (NHS) ir norādījis, ka no flakona ir iespējams iegūt vēl 6. devu un droši lietot, jo flakons ir uzpildīts ar rezervi.

E.Poplavskā norāda, ka arī CHMP sanāksmē tika diskutēta iespēja apstiprināt 6 devas flakonā. Pašreiz ir nepieciešams zāļu ražotājam iesniegt datus, kas apliecina, ka katrā flakonā būtu 6 devas, ko pašreiz zāļu ražotājs nevar apliecināt. Devas flakonā ir atkarīgas no izmantotās adatas un šļirces veida un tā, vai vakcinācijas brīdī rodas zudumi.

U.Dumpis jautā par vakcinācijas kvotām. PSKUS ir pārsniegusi iedalītās kvotas, un vai būs vakcīnas pieejamas, ja kvotas tiks pārsniegtas.

D.Zavadska norāda, ka svētdien būs pirmā vakcīnas devu piegāde un pēc nedēļas vai divu nedēļu laikā būs papildus vakcīnu piegāde, kas būs pieejama plašākam vakcinējamam lokam. Pašreiz ir veikta pirmās piegādes 26.12. vakcīnu sadale. **A.Lūbergs** to apstiprina.

D.Zavadska jautā vai EMA ir diskutēts, vai vakcīna ir indicēta grūtniecēm, jo pašreiz nostāja par šīs grupas un arī vakcinēšanu zīdīšanas periodā atšķiras Anglijā, Kanādā un ASV.

E.Poplavska norāda, ka EMA šis jautājums tika plaši diskutēts, un katru valstu vadlīnijās var būt atšķirības, kā rīkoties nacionālā līmenī. Zāļu aprakstā ir norādīts, ka nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu grūtniecībā un zīdīšanas periodā. No pieejamajiem datiem var secināt, ka ir maza varbūtība, ka vakcīna varētu nokļūt mātes pienā, bet pašreiz nav pieejami dati, kas to apstiprinātu. Ir norādīts, ka grūtnieces, it īpaši ar hroniskām slimībām, vairākās valstīs ir ietvertas riska grupā, tāpēc lēmums par šīs grupas vakcinēšanu ir jāņem nacionālā līmenī un jāietver nacionālajās imunizācijas rekomendācijās. Šobrīd ir ierobežota pieredze par vakcinēšanu grūtniecēm, bet tiks iegūti dati par grūtnieču imunizāciju pēcreģistrācijas periodā. EMA atjaunos un sniegs informāciju par papildus zināšanām no iegūtajiem datiem, tiklīdz tie būs pieejami. Pašreiz pieejamajos pētījumos, kas veikti uz dzīvniekiem, nav identificēti nekādi nevēlami notikumi.

Imunizācijas valsts padomes pagaidu rekomendācijas grūtnieču vakcinācijai pret COVID-19: Pašreiz vakcīnu nerekomendē veikt grūtniecēm, jo nav pietiekami dati, lai pašreiz indicētu vakcināciju šajā grupā. Nevēlami notikumi, kas saistīti ar vakcīnas lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas laikā vai vakcīnas teratogenitāti nav novēroti, tāpēc, kad būs pieejami papildus pētījumi, vēlāk grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā var tikt iekļautas pacientu, kam ir indicēta vakcinācija, grupā. Vakcīnas lietošana nav ierobežota sievietēm, kas plāno grūtniecību, jo nav pieejami dati par nevēlamiem notikumiem.

I.Akmentiņa-Smildziņa aktualizē jautājumu par COVID-19 vakcīnas vienlaicīgu saņemšanu ar citām vakcīnām, piemēram, gripas vakcīnu.

D.Zavadska norāda, ka citās valstīs ir rekomendēts 7-14 dienas pēc COVID-19 vakcīnas saņemšanas neveikt imunizāciju ar citām vakcīnām, lai būtu iespējams skaidri izvērtēt, vai iespējamie nevēlamie notikumi, kas var būt radušies pēc vakcinācijas, ir saistīti ar COVID-19 vakcīnu.

E.Poplavska arī norāda, ka pēcreģistrācijas periodā papildus tiks veikti pētījumi, kuros vienlaicīgi tiks veikta imunizācija ar gripas vakcīnām, lai novērtētu vienlaicīgas imunizācijas ar citām vakcīnām ietekmi uz COVID-19 vakcīnas efektivitāti un drošumu. Tāpat tiek norādīts, ka ja IVP rodas kādi jautājumi, tos var adresēt ZVA, kā arī radušos jautājums ZVA ir iespējams aktualizēt EMA līmenī, lai iegūtu nepieciešamās atbildes.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka vakcīna pret COVID-19 ir efektīva, kvalitatīva un droša, ko atzinusi EMA pēc rūpīgas iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas. Ņemot vērā uzticamus un pārlicinošus zinātniskus pierādījumus, ka no vakcīnas ir vairāk ieguvumu nekā potenciālo risku, kā arī ņemot vērā lielu medicīnisku nepieciešamību, IVP locekļi atbalsta un rekomendē izmantot *Pfizer* un *BioNTech* vakcīnu (komercnosaukums: "*Comirnaty*") 16 gadīgu un vecāku personu imunizācijai, lai novērstu COVID-19 infekciju, ko izraisījis SARS-CoV-2 vīruss.

D.Zavadska aicina IVP izteikt viedokli, kādām iedzīvotāju grupām IVP vēl rekomendētu prioritāru vakcinēšanas nodrošināšanu, un vai tiek atbalstīts pēc iespējas ātrāk paplašināt vakcinējamo grupas, tiklīdz būs pieejams pietiekams vakcīnu skaits, uzsākot prioritāro grupu vakcināciju, kas nav iekļautas pirmajās divās vakcinēšanas fāzēs. No Latvijas epidemioloģiskajiem datiem redzams, ka pēc iespējas ātrāk būtu nepieciešams uzsākt senioru vecuma grupā 60+ un cilvēku ar hroniskām slimībām vakcināciju, negaidot brīdi, kad tiks pabeigta visu veselības aprūpes speciālistu vakcinēšana.

D.Gardovska aktualizē medicīnas studentu un rezidentu, iekļaušanu primāri vakcinējamo grupā, jo viņi var tikt iesaistīti COVID-19 pacientu aprūpē krīzes gadījumā. Tiek norādīts, ka visi rezidenti ir piesaistīti ārstniecības iestādēm, tāpēc viņiem būtu jābūt prioritāri vakcinējamo grupā. Tāpat ir jāveic rezidentu un citu iespējamo COVID-19 pacientu aprūpē iesaistāmo personu informēšana, ka vakcīna viņiem būs pieejama.

D.Zavadska apstiprina, ka rezidenti jau ir primāri vakcinējamo grupā pirmajā vakcinēšanas fāzē, jo ir piesaistīti konkrētām slimnīcām un medicīnas aprūpes iestādēm. Ar Rīgas Stradiņa universitāti un Latvijas Universitāti ir uzsākta komunikācija, lai vienotos par vakcinācijas procesa nodrošināšanu studentiem.

S.Markova, papildina, ka atbalsta, ka primāri vakcinējamo grupā pēc iespējas ātrāk jāiekļauj cilvēki ar hroniskām saslimšanām un iedzīvotāji vecuma grupā 60+. Jo līdzīgi kā ar gripas vakcināciju, kādai grupai var būt ielānots vairāk vakcīnu, tās var netikt izlietotas, un tad kāda grupa paliek bez vakcīnas, un pārdaļīt iepriekš sadalītās vakcīnas ir sarežģītāk.

U.Dumpis jautā, kurā vakcinēšanas fāzē ir iekļauti skolotāji. **Prof.Zavadska** norāda, ka skolotāji ir iekļauti 3. vakcinācijas fāzē. **Prof.Dumpis** norāda, ka ļoti būtiski ir pēc iespējas ātrāk vakcinēt arī skolotājus, jo viņi infekciju var izplatīt skolēniem un skolēni savai ģimenei.

D.Zavadska norāda, ka ļoti būtiska ir atbilstošas komunikācijas stratēģijas nodrošināšana un izpratnes par vakcināciju veidošana katrā no vakcinējamām grupām, par piemēru, liela daļa skolotāju līdz šim nav bijuši līdzestīgi gripas vakcinācijai.

D.Zavadska informē IVP, ka VM ir uzdevusi jautājumu, kad varētu vakcinēt Saeimu un Ministru kabinetu, lai nodrošinātu viņu darbību valsts funkciju pildīšanai. **D.Zavadska** norāda, ka ir šo jautājumu adresējusi Pasaules Veselības organizācijai, ar lūgumu atsūtīt informāciju par to, kāds laika periods ir definēts citās valstīs, jo sākumā, kad būs limitēts pieejamo vakcīnu apjoms, ir būtiski saprast, kādas ir IVP rekomendācijas, ko lūdz sniegt VM.

Tāpat diskusijas laikā tiek iezīmēts, ka, lai rādītu labo praksi un veicinātu uzticību, Ministru prezidents un citas amatpersonas varētu tikt vakcinēti, atspoguļojot šo procesu medijos, lai paaugstinātu sabiedrības uzticību vakcīnai.

D.Gardovska norāda, ka Saeimai un Ministru kabinetam pašiem būtu jāveic iespējamā riska novērtējums darbiniekiem, novērtējot darbinieku veicamā darba specifiku, un nosakot grupas, kam primāri ir jānodrošina amata pienākumu veikšana klātienē, un kuriem savu tiešo darba uzdevumu izpildei attālinātas darba iespējas nepastāv. Ja ir amats, kur ir iespējams strādāt attālināti, tad šādu personu nebūtu jāiekļauj prioritāri vakcinējamo sarakstā. Jo bez deputātiem ir arī apkalpojošais personāls, kas darba vidē var būt kā nozīmīgs infekcijas avots.

U.Dumpis norāda, ka to, vai jāvakcinē amatpersonas, nav zinātnisks jautājums, kas nav jārisina IVP. IVP pieturas pēc kritērijiem zinātniskajā literatūrā un definētajām riska grupām, un šāds

jautājums nevar tikt lemts. *Prof.Zavadska* papildina, ka VM var IVP uzdot jautājumus, kas ir jāizvērtē un jāsniedz atbilde, bet *Prof. Zavadska* piekrīt paustajam viedoklim, ka IVP ir zinātniska komiteja, un norādītais jautājums ir vairāk politisks, kā zinātnisks.

D.Gardovska aktualizē jautājumu par primāri vakcinējamo grupu paplašināšanu, apsverot vēl vienas pacientu grupas iekļaušanu. Tiek norādīts, ka Latvijā veiktā pētījumā ir identificēts, ka bērniem, kam ir hroniskas slimības, seropozitivitāte ir ļoti zema, un vakcīna būtu jānodrošina hroniski slimu bērnu vecākiem, kā piemēru minot bērnus, kuriem ir cistiskā fibroze: šo bērnu vecākus būtu jāvakcinē ātrāk kā pārējo populāciju, jo bērnus pašus vakcinēt nav iespējams, bet vakcinējot apkārtējos, samazinās transmisijas risks bērnam, savukārt gaidīt, ka bērns inficēsies, nav ētiski. Tiek norādīts, ar pētījuma rezultātiem tiks iepazīstināta VM.

A.Villeruša norāda, ka piekrīt iepriekš minētajam, uzsverot to, ka valsts amatpersonām pašiem būtu jā kategorizē prioritātes un pašiem jāizvērtē prioritāri vakcinējamās personas. Tāpat pedagogi, tostarp pedagogi pirmsskolas izglītības iestādēs, būtu grupa, ko varētu potenciāli iekļaut kā nākošo prioritāri vakcinējamo grupu, paātrinot vakcinācijas procesu.

I.Akmentiņa-Smildziņa norāda, ka komunikācijas jautājumos ar sabiedrību COVID-19 vakcīna neatšķiras no citām vakcīnām, un daļa sabiedrības, tostarp pedagogi, var zaudēt vēlmi vakcinēties, ja nebūs nodrošināta atbilstoša komunikācija. Tiek norādīts, ka komunikācijai ar sabiedrību vajadzētu jau tikt aktīvi īstenotai, jo jau šobrīd ir vairākas grupas sabiedrībā, kas pauž bažas par vakcīnu. Piekrīt, ka valdības ministru publiska vakcinēšanās būtu kā paraugstunda, lai sabiedrība rastu uzticību vakcinācijai.

D.Gardovska piekrīt paustajam viedoklim par zināšanām par vakcināciju un līdzestību vakcinācijai pedagogu vidū. Pēc iepriekš veikto pētījumu rezultātiem skolotājiem ir zems zināšanu līmenis par vakcīnām. Tiek rekomendēts, ka Izglītības un zinātnes ministrija varētu realizēt apmācības un telekonferenci, lai veiktu skaidrojošo darbu, padziļināti sniedzot informāciju par pieejamo uz pierādījumiem balstīto informāciju par vakcīnām, kā arī sniedzot iespēju diskutēt un uzdot jautājumus tiešsaistē telekonferences laikā. Konferences videoieraksts varētu būt pieejams arī apskatei pēc konferences IZM mājaslapā. Jo vairāk tiks ieguldīts profesionālajā izglītība konkrētām grupām – ārstiem, pedagogiem, reliģiskām organizācijām, kas var pēc tam veikt skaidrojošo darbu ar sabiedrību, lai nebūtu sabiedrībai bailes no neziņas, jo labāk būs informēta sabiedrība.

A.Villeruša aicina apsvērt kā sabiedrotos pieaicināt Latvijas Darba devēju konfederācija (LDDK), kas ir opozicionāri dažādiem ierobežojumiem, lai netiktu aizskartas noteiktas darba devēju intereses. LDDK varētu palīdzēt definēt darba ņēmējus, kurus no populācijas pirmos uzrunāt un kuri varētu sadarboties vakcinācijas programmā, veicinot darbinieku vakcināciju caur vakcinācijas punktiem uzņēmumos, lai uzņēmēji varētu veicināt pandēmijas mazināšanu un veicinātu ekonomisko darbību norisi.

D.Zavadska norāda, ka tiks veiktas arī izbraukuma vakcinācijas, kas var sadarboties ar darba devējiem.

I.Akmentiņa-Smildziņa papildina, ka komunikācijas un informēšanas kampaņās vajadzētu uzrunāt un iesaistīt jauniešus, lai viņi varētu uzrunāt un informēt savus vecākus un vecvecākus. Jauniešu iesaistīšana, lai veicinātu informācijas nodošanu vecvecākiem, būtu svarīga komunikācijas stratēģijā, jo pašreiz daudzu senioru attieksme pret vakcināciju ir noraidoša. **D.Gardovska** papildina, ko ļoti svarīga būtu komunikācijas forma ar jauniešiem, jo jauniešu auditorijas

uzrunāšanai nepieciešams īss un kodolīgs saturs, kurā ir ietverts arī humors. Informācijas pasniegšanas veids ir viens no būtiskākajiem informācijas sniegšanas jauniešu auditorijai priekšnosacījumiem. Ļoti būtiski pārliecināt autoritātes sabiedrībā: skolotājus un ārstus, jo tad uzticības kredīts būs arī pārējai sabiedrībai. Tāpat tiek uzsvērts, ka jāapraksta kā notiks vakcinācijas process, visa drošības ķēde, lai vakcīnas saņēmējam viss būtu pilnīgi skaidrs.

D.Zavadska norāda, ka vēl viena no rekomendācijām būtu veicināt speciālistu konsultēšanas prasmju par vakcināciju saistītiem jautājumiem attīstīšanu un spēju atbildēt uz jautājumiem pirms vakcinācijas veikšanas, kā arī nodrošināt skaidru informāciju pacientiem par to, kas sagaida pēc vakcinācijas. Tiek papildināts, ka izveidota COVID-19 vakcinācijas rokasgrāmata, un speciālistiem, kas ir iesaistīti vakcinācijas procesa nodrošināšanā, būtu jāspēj sniegt informācija pirms vakcinācijas, un jāspēj atbildēt uz ar vakcināciju saistītiem jautājumiem.

U.Dumpis aktualizē jautājumus par cietumiem, kas ir svarīgs riska objekts, jo cietumos vienkopus atrodas liels cilvēku kolektīvs.

I.Liepiņa papildina, vakcinēšanas stratēģijā cietumi bija iekļauti kā viena no pēdējām vakcinējamo grupām.

D.Zavadska norāda, ka primāri jāvakcinē cietuma personāls un, ja apmeklētāji cietumos nevar ienākt, tad infekciju cietumniekiem ir iespējams iegūt vienīgi no darbiniekiem.

U.Dumpis apstiprina, papildinot, ka tas ir līdzīgi kā sociālās aprūpes centros, kur vakcinējot personālu, iemītniekiem arī tiek samazināts inficēšanās risks.

J.Zvejnieks norāda, ka armija arī vaicāja, kad tiks nodrošināta vakcinācija armijai, kura pieder pie liela, slēgta kolektīva, bet prioritāri vakcinējamo programmā nav šobrīd iekļauta.

D.Zavadska papildina, ka turpmāko lēmumu par vakcinējamo grupas paplašināšanu varēs veikt, kad būs papildus zināšanas par vakcīnas darbības veidu un to, vai tiek novērsta infekcijas transmisija.

I. Akmentiņa Smildziņa un **D. Gardovska** norāda, ka armija būtu arī jāiekļauj kā prioritāri vakcinējamie. Iekļaušanas nepieciešamība ir saistāma ar to, ka armija turpina veikt savu darba pienākumu izpildi klātienē, un viņu pienākumu pildīšanas ir saistīta ar valsts drošības funkciju izpildi.

D.Zavadska uz jautājumu par papildu Pfizer un BioNTech vakcīnas iepirkšanu uzsver, ka pacienti arī jāsasniedz ar jau iepirktajām vakcīnām, kas kopā nodrošinātu vakcināciju vairāk kā miljonam iedzīvotāju, lai to varētu pēc iespējas efektīvāk izmantot. Valdībai, veicot papildus devu iegādi, ir jārikojas izmaksu efektīvi, pieņemot lēmumu par papildus vakcīnu devu iegādi būtu jāņem vērā valsts intereses, vakcīnas piegādes loģistikas, kā arī pacientu loģistikas reālās iespējas, uzglabāšanas laika īpatnības. Papildus vakcīnu devu iegādei būtu jābūt izmaksu efektīvai, kā arī jāņem vērā potenciālā vakcinācijas aptvere.

D.Gardovska jautā, kā tiks organizēta vakcinēšanās. **D.Zavadska** atbild, ka sākotnēji tiks veikta vienīgi medicīnas personāla vakcinēšana, pēc tam vakcinēšana vispārējā sabiedrībā notiks, nodrošinot attiecīgai cilvēku grupai, kurai ir noteikta pieejamība vakcinācijai, vakcinēšanos vakcinācijas centros, kur pirms tam būs jāpierakstās uz noteiktiem laikiem noteiktās vietās, lai vakcinēšanās procesā tiktu nodrošināta epidemioloģisko drošības nosacījumu ievērošana.

D.Gardovska aktualizē jautājumu par nepieciešamo cilvēka darba stundu apmēru vakcinācijas nodrošināšanai, lai apzinātu, vai vakcinācijas centri pie tur esošās cilvēku plūsmas caurlaidības varētu aptvert noteikto vakcinējamo personu skaitu.

D.Zavadska adresē jautājumu **A.Lāčbergam**, vai visu vakcinācijas punktu kapacitāte spēs aptvert un nodrošināt vakcināciju 1 miljonam iedzīvotājiem līdz 2021. gada beigām.

A.Lāčbergs norāda, ka aprēķins ir veikts, un ir ņemts vērā, ka viena cilvēka vakcinācijai nepieciešamas 10 min. Ir aprēķināts, ka 1,4 miljonus iedzīvotājiem būtu iespējams nodrošināt imunizāciju ar 2 vakcīnas devām. **Pfizer** vakcīnai varētu būt lielāki iespējamie zudumi, savukārt **AstraZeneca** vakcīnas uzglabāšanas termiņš ir līdz 2 gadiem, tāpēc tai būtu vieglāk nodrošināt vakcinācijas aptveri, tāpēc vakcinācija varētu ilgt arī pēc 2021. gada.

D.Gardovska jautā, vai aprēķinā ietvertās 10 min. ir pietiekams laiks, lai nodrošinātu pacientam paskaidrojošo informāciju un nodrošinot novērojumu veikšanu pēc procedūras. **D.Zavadska** norāda, ka šajā procesā nav iesaistīta viena persona, bet to veic komanda, kurā veicamie darbi tiks atbilstoši sadalīti.

A.Dzalbs aktualizē jautājumu par vakcinēšanās pieejamību vakcinācijas centros reģionos dzīvojošajiem iedzīvotājiem. Ja mērķa grupa ir 60+ ar papildus slimībām cilvēkiem, kam var būt pārvietošanās problēmas, motivācijas vakcinācijai trūkums un samazināta pieejamība, tad līdzestība šīm personām vakcinācijas centros var būt tuvu nullei. No lauku rajoniem cilvēks nebrauks vakcinēties uz vakcinācijas centru, savukārt, ja vakcinācijas dienests dosies uz laukiem, veicot vakcināciju noteiktā datumā, līdzestība arī varētu būt zema. **Dr.Dzalbs** saredz, ka vakcināciju ārpus vakcinācijas centra var veikt ģimenes ārsta praksē. Kopumā vakcinācijas process varētu aizņemt 20 min, jo arī cilvēka uzrunāšanas vakcinācijai laiks ir jāņem vērā.

Par politiķu un armijas vakcināciju tiek norādīts, ka tā vairāk ir politiska izšķiršanās, un vairāk ir jāskaidro sabiedrībai vakcinācijas nepieciešamība šīm grupām no valsts drošības un valstij svarīgo funkciju prizmas, jo medicīnisku indikāciju šīm grupām nav.

Tiek vaicāts, ja pašreiz nav datu par to, ka vakcīna samazina infekcijas transmisiju, tad kurā brīdī, vakcinējot skolotājus, parādās drošība skolēniem. Vai ja vakcinē frizierus, tad kad parādās drošības klientam

U.Dumpis norāda, ka personas, kurām ir darbs ar cilvēkiem, un dienas laikā ir cieša saskare ar daudziem cilvēkiem, tad ir būtiski, ka vakcinējot šīs personas (skolotājus, frizierus u.c.), var samazināt inficēšanas risku tiem, ar kuriem viņi saskaras ikdienas darbā, jo šobrīd epidemioloģiskie ierobežojumi pamatā ir vērsti uz šīm sabiedrības grupām. Un skolēnu drošība ir īpaši būtisks jautājums, lai mācības varētu notikt klātienē. Pašreiz pēc pieejamās zinātniskās informācijas nav datu par transmisijas samazināšanu mRNS vakcīnām, bet ņemot vērā to, ka asimptomātiskas infekcijas gadījumā ir zemāks transmisijas risks, tad šis princips varētu būt attiecināms arī uz situāciju, ja pēc vakcinācijas cilvēks saslimtu ar vīrusa infekciju vieglā formā. Pašreiz ir zināma informācija, ka adenovīrusa vakcīna samazina infekcijas transmisiju.

D.Gardovska papildina **Dr. Dzalba** teikto par mobilās vakcinēšanas veikšanas vietām. Ja atbrauc viena mobilā vakcinācijas vienība ciemā un ģimenes ārsts ir iesaistīts rindas veidošana un procesa organizācijā, tad arī var panākt līdzestību vakcinācijai. Tiek norādīts, ka pašreiz pacienti arī izvairās no ģimenes ārsta apmeklēšanas klātienē, tāpēc jāpietuvina vakcinācijas piegādes vieta līdz pacienta dzīvesvietām reģionos.

Inga Liepiņa papildina rekomendācijas ar PVO seminārā pausto informāciju, ka vakcinācija neatbrīvo no citiem noteiktajiem epidemioloģiskās drošības pasākumiem, jo ir svarīgi lai tie, kas ir vakcinējušies, izprastu un zinātu, ka arī pēc pilna vakcinācijas kursa saņemšanas, ja cilvēks kļūst par kontaktpersonu, uz viņu ir attiecināma karantīna un pārējie valstī noteiktie epidemioloģiskās drošības noteikumi. Tāpēc sabiedrība ir jāinformē, ka pēc pilna vakcinācijas kursa saņemšanas jāievēro valstī noteiktie epidemioloģiskās drošības pasākumi.

Imunizācijas valsts padomes pagaidu rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19

- Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka vakcīna pret COVID-19 ir efektīva, kvalitatīva un droša, ko atzinusi EMA pēc rūpīgas iesniegtās zāļu reģistrācijas dokumentācijas izvērtēšanas. Ņemot vērā uzticamus un pārliecinošus zinātniskus pierādījumus, ka no vakcīnas ir vairāk ieguvumu nekā potenciālo risku, kā arī ņemot vērā lielu medicīnisku nepieciešamību, IVP locekļi atbalsta un rekomendē izmantot *Pfizer* un *BioNTech* vakcīnu (komercnosaukums: "*Comirnaty*") 16 gadīgu un vecāku personu imunizācijai, lai novērstu COVID-19 infekciju, ko izraisījis SARS-CoV-2 vīruss;
- Pašreiz vakcīnu IVP nerekomendē veikt grūtniecēm un sievietēm, kas zīda bērnu, jo nav pietiekami dati, lai pašreiz indicētu vakcināciju šajā grupā. Nevēlami notikumi, kas saistīti ar vakcīnas lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas laikā vai vakcīnas teratogenitāti nav novēroti, tomēr lai rekomendētu vakcināciju pret COVID-19, tiks sagaidīta pilna informācija par zāļu lietošanas drošumu šajā populācijā. Kad būs pieejami papildus pētījumu dati, grūtnieces un sievietes zīdīšanas periodā vēlāk var tikt iekļautas pacientu, kam ir indicēta vakcinācija, grupā. Vakcīnas lietošana nav ierobežota sievietēm, kas plāno grūtniecību, jo nav pieejami dati, kas norādītu par nevēlamu ietekmi šajā kontekstā;
- Pagaidām tiek rekomendēts neveikt vakcināciju pret COVID-19 vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Pirms un pēc pret COVID -19 vakcinācijas pilna kursa saņemšanas ir jāievēro 7-14 dienu intervāls ar citām plānotām vakcinācijām. Ievērot noteikto laika intervālu ir nepieciešams, lai būtu iespējams skaidri izvērtēt, vai iespējamie nevēlamie notikumi, kas var būt radušies pēc vakcinācijas, ir saistīti ar COVID-19 vakcīnu. Informācija par ar vakcināciju saistītiem nevēlamiem notikumiem tiek stingri uzraudzīta zāļu pēcreģistrācijas periodā;
- Rekomendācijas prioritāri vakcinējamo grupu saraksta papildināšanai:
 - Tiek atbalstīts pēc iespējas ātrāk paplašināt vakcinējamo grupas, tiklīdz būs pieejams pietiekams vakcīnu skaits, uzsākot prioritāro grupu vakcināciju, kas nav iekļautas pirmajās divās vakcinēšanas fāzēs, lai varētu pēc iespējas ātrāk uzsākt senioru vecuma grupā 60+ un cilvēku ar hroniskām slimībām vakcināciju, negaidot brīdi, kad tiks pabeigta visu veselības aprūpes speciālistu vakcinēšana;
 - Pedagogi ir jāiekļauj prioritāri vakcinējamo grupā, kuriem vakcinācija ir jānodrošina pēc iespējas ātrāk;
 - Ir jāiekļauj medicīnas studenti un rezidenti prioritāri vakcinējamo personu pirmajā vakcinēšanas fāzē, jo viņi var tikt iesaistīti COVID-19 pacientu aprūpē krīzes gadījumā. Tiek

rekomendēts veikt rezidentu un citu iespējamo COVID-19 pacientu aprūpē iesaistāmo personu informēšana par vakcīnas pieejamību šajā grupā;

- Prioritāri vakcinējamo grupā jāiekļauj bērnu ar noteiktām hroniskām un imūnsupresējošām slimībām vienā mājsaimniecībā dzīvojošie, kuriem nav kontrindikācijas vakcinācijai;
 - IVP ir neatkarīga zinātniska padome, tādēļ uz VM izvirzīto jautājumu par LR Saeimas un Ministru kabineta vakcināciju pirmo vakcīnu pret COVID-19 piegāžu laikā, lai nodrošinātu valsts funkciju izpildi, Saeimai un Ministru kabinetam pašiem būtu jāveic iespējamā riska novērtējums darbiniekiem, novērtējot darbinieku veicamā darba specifiku, un nosakot grupas, kam primāri ir jānodrošina amata pienākumu veikšana klātienē, un kuriem savu tiešo darba uzdevumu izpildei attālinātas darba iespējas nepastāv;
 - Nacionālie bruņotie spēki pēc iespējas būtu jāiekļauj prioritāri vakcinējamo grupā. Iekļaušanas nepieciešamība ir saistāma ar to, ka armija turpina veikt savu darba pienākumu izpildi klātienē, un viņu pienākumu pildīšanas ir saistīta ar valsts drošības funkciju izpildi;
- Skaidrojošais darbs par vakcināciju sabiedrībai tiek veikts pašreiz nepietiekošā apmērā. Komunikācijas stratēģijai jābūt skaidrai un pieejamai katrai no noteiktajām mērķauditorijas grupām:
- Tiek rekomendēts, ka Izglītības un zinātnes ministrija varētu realizēt apmācības un telekonferenci, lai veiktu skaidrojošo darbu, padziļināti sniedzot informāciju par pieejamo uz pierādījumiem balstīto informāciju par vakcīnām, kā arī sniedzot iespēju diskutēt un uzdot jautājumus tiešsaistē telekonferences laikā;
 - Jāiegulda resursi profesionālās izglītības stratēģijas un īstenošanas izstrādei konkrētām grupām – ārstiem, pedagogiem, reliģiskām organizācijām, kas var pēc tam veikt skaidrojošo darbu sabiedrībā, lai mazinātu sabiedrībai bailes no neziņas, jo labāk būs informēta sabiedrība;
 - Komunikācijas un informēšanas kampaņās vajadzētu uzrunāt un iesaistīt jauniešus. Jauniešu iesaistīšana, lai veicinātu informācijas nodošanu vecvecākiem, būtu svarīga komunikācijas stratēģijā, jo pašreiz daudzu senioru attieksme pret vakcināciju ir noraidoša;
 - Apsvērt kā sabiedrotos pieaicināt Latvijas Darba devēju konfederācija (LDDK), lai varētu palīdzēt definēt darba ņēmējus, kurus no populācijas pirmos uzrunāt vakcinācijai sabiedrībā un kuri varētu sadarboties vakcinācijas programmā, veicinot darbinieku vakcināciju, izmantojot vakcinācijas punktus uzņēmumos.
- Ir izveidota COVID-19 vakcinācijas rokasgrāmata, un tiek rekomendēts, ka speciālistiem, kas ir iesaistīti vakcinācijas procesa nodrošināšanā, būtu jāspēj sniegt informācija pirms vakcinācijas, un jāspēj atbildēt uz ar vakcināciju saistītiem jautājumiem.
- Tiek rekomendēts, ka iedzīvotāji ir jāinformē par to, ka pēc pilna vakcinācijas kursa saņemšanas ir jāievēro valstī noteiktie epidemioloģiskās drošības pasākumi, un persona netiek atbrīvota no valstī noteiktajiem ierobežojumiem situācijā, ja saslimst ar COVID-19 infekciju vai kļūst par COVID-19 inficētas personas kontaktpersonu.

Zinātniskie dati un pētījumu rezultāti par vakcīnām pret COVID -19 laika gaitā tiks papildināti gan no vakcīnu izstrādātāju un vakcīnu pētīnieku puses, gan atbildīgajām regulatorajām

iestādēm Eiropas un nacionālā līmenī, tāpēc šīs ir pagaidu IVP rekomendācijas vakcinācijai pret COVID-19, un iegūstot papildu būtiskus zinātniskus pierādījumus, pagaidu rekomendācijas var tikt mainītas vai papildinātas.

Imunizācijas valsts padomes
Priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

I.Rutkovska