

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

sanāksmes

PROTOKOLS

Rīgā

Datums:	31.05.2021	Nr.	71
Sākums:	Plkst. 08:00	Beigas:	Plkst. 09:15
Norises vieta:	Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu <i>Microsoft Teams</i> .		
Vada:	Dace Zavadska , Imunizācijas valsts padomes (turpmāk– IVP) priekšsēdētāja; Valsts akciju sabiedrības “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore		
Dalībnieki:	Vārds Uzvārds, amats	Piedalās	
	Uga Dumpis , VSIA „Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Dace Gardovska , Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Santa Markova , SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Gunta Stūre , SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Ainis Dzalbs , ģimenes ārsts	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Inga Akmentiņa-Smildziņa , nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Anita Villeruša , Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pārstāvji bez balsošanas tiesībām (atbalsts IVP darbam):	Inga Liepiņa , Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Larisa Savrasova , Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk– SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Ieva Babrova , Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Iveta Eglīte , Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma	<input checked="" type="checkbox"/>	

	izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja	
Pieaicinātie*:	Elita Poplavska , ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>
	Jurijs Perevoščikovs , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors	<input checked="" type="checkbox"/>
Protokolē:	Šarlote Konova , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe	
Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošana bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem; 2. Pret Covid-19 vakcinēto saslimstības un inficēšanās ar SARS CoV-2 dati Latvijā; 3. Covid-19 un ārkārtas situācijas ietekme uz nacionālo imunizācijas programmu 2020.gadā. 		
Pieņemtie lēmumi:		
<p>1. Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošana bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem</p> <p>E.Poplavska informē, ka Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) 2021.gada 28.maijā ir ieteikusi apstiprināt Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem. Šī vakcīna jau līdz šim ir bijusi apstiprināta lietošanai cilvēkiem no 16 gadu vecuma. EZA Zāļu reģistrācijas komiteja (CHMP) ir veikusi paātrinātu datu vērtēšanu, ko iesniedzis uzņēmums, kas reģistrējis vakcīnu “Comirnaty”. Komiteja izvērtēja datus par pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri ir iegūti no liela mēroga klīniskā pētījuma, un tā rezultātā pieņēma lēmumu ieteikt indikācijas paplašināšanu. Šobrīd CHMP atzinums tiks nosūtīts Eiropas Komisijai, kas tuvākajā laikā pieņems juridiski saistošu gala lēmumu, kurš būs piemērojams visās ES dalībvalstīs. Vakcīna satur molekulu (ziņnesi RNS jeb mRNS) ar instrukciju olbaltumvielai (S proteīna) ražošanai. Šis proteīns ir koronavīrusa (SARS-CoV-2) sastāvdaļa. Vakcīna “Comirnaty” darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret šo koronavīrusu, kas izraisa slimību Covid-19.</p> <p>Dalībnieku skaits, kuri piedalījās liela mēroga klīniskā pētījumā par Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, bija pārāk mazs, lai pamanītu kādas retas blakusparādības, ja tādas specifiski šajā populācijā veidotos. Tāpēc ļoti svarīga ir vakcīnas pēcreģistrācijas uzraudzība, lai laicīgi varētu konstatēt, ja parādītos kādas blakusparādības. Kā arī jāpiemin, ka novērošanas ilgums pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas bija 2 mēneši, līdz ar to pašlaik nav pieejami ilgtermiņa imunitātes dati šajā vecuma populācijā.</p> <p>E.Poplavska atzīmē arī, ka paralēli notiek signālu izvērtēšana mRNS vakcīnām saistībā ar valstu ziņojumiem par miokardītu un perikardītu gadījumiem. Šie gadījumi bijuši salīdzinoši jaunās vecuma grupās (vid.25-27 gadi), bet šo gadījumu bijis maz. Pašlaik notiek signālu izvērtēšana, vai pastāv kāda cēloņsaistība.</p> <p>J.Perevoščikovs pauž viedokli, ja Latvijā tiks reģistrēts miokardīta vai perikardīta gadījums pēc vakcinācijas, tad būtu nepieciešams šo pacientu pārbaudīt uz enterovīrusiem, lai izslēgtu enterovīrusu etioloģiju.</p> <p>U.Dumpis uzsver, ka piedāvājot Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, nedrīkst pieļaut, ka samazinās pieaugušo vakcinācijas tempi, jo vēl aizvien pieaugušie ir galvenā vakcinācijas mērķpopulācija un joprojām visaugstākais risks veselībai, kā arī veselības aprūpes sistēmai, ir tieši senioru, riska grupu un citu pieaugušo vidū.</p>		

D.Gardovska atzīmē, ka bērni no 14 gadu vecuma paši var izlemt par vakcināciju, bet līdz 14 gadiem ir jābūt vecāku vai pilnvarota pārstāvja piekrišanai. Iespējams, bērnu vakcināciju pret Covid-19 būtu jādeleģē ģimenes ārstiem, kuri zina bērnu slimības vēsturi. Tāpat būtu jāveic īpaša šo bērnu pēcvakcinācijas uzraudzība.

U.Dumpis nepiekrīt, ka būtu īpaši jāuzrauga pret Covid-19 vakcinētie bērni.

A.Dzalbs nepiekrīt, ka Covid-19 bērnu vakcinācija būtu jādeleģē ģimenes ārstiem, jo arī citas vakcīnas bērniem ievada vakcinācijas centros.

L.Savrasova aktualizē jautājumu par neatbilstošu Covid-19 vakcīnu ievadīšanu 16 un 17 gadus veciem bērniem, ir ziņoti tādi gadījumi.

U.Dumpis piebilst, ka bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, pēc pašreizējiem pētījumu un regulatoru datiem, lietošanai nav reģistrēta neviena cita Covid-19 vakcīna, kā tikai BioNTech/Pfizer ražotā Covid-19 vakcīna "Comirnaty". Pašlaik nav pieļaujama citu Covid-19 vakcīnu ievadīšana bērniem.

IVP nolemj:

IVP, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) 2021.gada 28.maija ieteikumu apstiprināt Covid-19 vakcīnas "Comirnaty" lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem (šī vakcīna jau līdz šim ir bijusi apstiprināta lietošanai cilvēkiem no 16 gadu vecuma), atbalsta šo ieteikumu vakcinēt bērnus vecumā no 12 līdz 15 gadiem.

IVP uzver, ka vakcinācija ir brīvprātīga un rekomendējama, bet liek uzsvartu uz to, ka piedāvājot Covid-19 vakcīnas "Comirnaty" lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, nedrīkst pieļaut, ka samazinās pieaugušo vakcinācijas tempi, jo vēl aizvien pieaugušie ir galvenā vakcinācijas mērķpopulācija un joprojām visaugstākais risks veselībai, kā arī veselības aprūpes sistēmai, ir tieši senioru, riska grupu un citu pieaugušo vidū.

Kā arī IVP atzīmē, ka bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, pēc pašreizējiem pētījumu un regulatoru datiem, lietošanai nav reģistrēta neviena cita Covid-19 vakcīna, kā tikai BioNTech/Pfizer ražotā Covid-19 vakcīna "Comirnaty".

Svarīgi pieminēt, ka dalībnieku skaits, kuri piedalījās liela mēroga klīniskā pētījumā par Covid-19 vakcīnas "Comirnaty" lietošanu bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem, bija pārāk mazs, lai pamanītu kādas retas blakusparādības, ja tādas specifiski šajā populācijā veidotos. Tāpēc ļoti svarīga ir vakcīnas pēcreģistrācijas uzraudzība, lai laicīgi varētu konstatēt, ja parādītos kādas blakusparādības. Kā arī jāpiemin, ka novērošanas ilgums pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas bija 2 mēneši, līdz ar to pašlaik nav pieejami ilgtermiņa imunitātes dati šajā vecuma populācijā.

2. Pret Covid-19 vakcinēto saslimstības un inficēšanās ar SARS CoV-2 dati Latvijā

J.Perevoščikovs informē, ka SPKC reizi nedēļā apkopo informāciju par to, cik cilvēku, kuri bija vakcinēti, ir konstatēta Covid-19 infekcija. Datu analīzei tiek izmantotas divas datu bāzes – Covid-19 inficēto datu bāze un datu bāze par vakcinētajiem cilvēkiem pret Covid-19. Saslimstība ar Covid-19 infekciju pēdējās nedēļas laikā ir strauji samazinājusies (dati uz 30.05.2021). 14 dienu gadījumu skaita tendence -38,3%; 7 dienu gadījumu skaita tendence -27,4%.

J.Perevoščikovs skaidro, ka saslimstība ar Covid-19 infekciju pēdējās nedēļas laikā ir samazinājusies ne tikai pateicoties vakcinācijai, bet ir pilnīgi skaidrs, ka pastāv Covid-19

sezonalitāte, jo saslimstības samazinājums ir vērojams arī citās valstīs. Ņemot vērā sezonalitāti, ļoti būtiski vasarā būtu savakcinēt pēc iespējas vairāk cilvēku, lai rudenī, sākoties Covid-19 pacēlumam, liela daļa būtu savakcināti. Kopumā var izdarīt secinājumus, ka vakcinēto vidū Covid-19 infekcija tika konstatēta 10,4 reizes retāk. Pilnīgi vakcinēto vidū Covid-19 infekcija tika konstatēta 43,4 reizes retāk. Līdz ar to redzams, ka vakcinācijas kopējā ietekme uz saslimstību ir nozīmīga.

D.Gardovska aktualizē jautājumu, ka būtu nepieciešami statistikas dati par to, cik no pret Covid-19 vakcinētajiem ir nonākuši slimnīcās ar Covid-19 infekciju un, cik ir nomiruši.

J.Perevoščikovs skaidro, ka SPKC ir nepilnīgi stacionēšanas dati par Covid-19. Bet SPKC datus ir pieprasījis no Nacionālā veselības dienesta.

D.Gardovska atzīmē, ka pozitīvs Covid-19 tests var būt nesaistīts ar nāves iemeslu. Jābūt ļoti augstā līmenī statistikas datu analīzei.

IVP nolemj:

Informāciju pieņemt zināšanai.

3. Covid-19 un ārkārtas situācijas ietekme uz nacionālo imunizācijas programmu 2020.gadā

L.Savrasova vērš uzmanību, ka 14 gadu vecu pusaudžu vakcinācijā pret difteriju un stinguma krampjiem (DT, 6.pote) redzams imunizācijas līmeņa samazinājums (2020.g. 82,61%, 2019.g. 93,00%). Runājot par vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusu (CPV, 2.pote), redzams, ka imunizācijas līmenis 2020.g. sasniedzis 61,78% (visas meitenes, neatkarīgi no vecuma, pabeigts vakcinācijas kurss). Šeit varētu būt pozitīva bijusi CPV vakcinācijas kampaņas ietekme. Nedaudz ir pieaudzis arī imunizācijas līmenis pret pneimokoku infekciju (PCV, 3.pote) (2020.g. 90,92%, 2019.g. 84,47%). Ja skatās imunizācijas līmeni pret masalu, masaliņu un epidēmisko parotītu (MPR, 2.pote), ir vērojams samazinājums (2020.g. 93,88%, 2019.g. 96,42%).

D.Zavadska pauž bažas, ka imunizācijas līmenis pret masalu, masaliņu un epidēmisko parotītu ir zem 95%, jo tiklīdz aktīvi sāks ceļot, tikties, masalas varētu parādīties. CPV vakcinācijas aptveres pieaugums ir atzīmējams, SPKC 3 gadu garumā veiktā izglītojošā kampaņa ir ar rezultātiem, tādēļ, jo īpaši ir būtiski paplašināt vakcināciju pret CPV ar 9 tipu vakcīnu arī zēniem, kā jau vairākkārtīgi IVP to ir norādījusi.

IVP nolemj:

Informāciju pieņemt zināšanai. IVP atkārtoti uzsver, ka CPV vakcinācija 12 gadu vecumā ir jāpaplašina, šo vakcīnu nodrošinot arī zēniem. Pamatojumu un aktualitāti skatīt iepriekšējos IVP protokolos 2019.,2020.gadā.

Npk	Uzdevums*	Atbildīgais*	Termiņš*
	<p><i>IVP ierobežotā laika dēļ, nepaspēja izrunāt vairākus aktuālus jautājumus, tādēļ nākamā sēde tiek nozīmēta tuvāko divu nedēļu laikā.</i></p> <p><i>Neizdiskutētie darba kārtības jautājumi:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Viena Covid -19 vakcīnas deva iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem</i> <i>2. CPV 9 vakcīnas nodrošināšana zēniem no 2022.gada</i> 	<p>IVP</p> <p>VM</p>	

	<i>3. Garā klepus komponentes vakcīnas nodrošināšana valsts programmā no 2022.gada</i>	VM	
	<i>4. Citi jautājumi (IVP locekļu aktualizētie jautājumi)</i>	IVP	

Sanāksmes vadītājs

Dace Zavadska

Protokolētājs

Šarlote Konova

* aizpilda nepieciešamības gadījumā