

## **Imunizācijas valsts padomes atbildes, viedokļi un rekomendācijas uz ārpus IVP sēdēm uzdotajiem VM jautājumiem**

### **Jautājums:**

Veselības ministrija (VM) lūdz Imunizācijas valsts padomi (IVP) izvērtēt informāciju un sniegt viedokli par slimnīcās prioritāri vakcinējamām pacientu grupām pēc medicīniskām indikācijām. VM ir apkopojusi SIA "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" (RAKUS) un VSIA "Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca" (PSKUS) sniegto informāciju. Minētās slimnīcas šo informāciju ir saskaņojušas. Vienlaikus RAKUS aktualizē jautājumu par vakcinācijas veikšanu (kad pirms plānotās ķīmijterapijas u.c. terapijas uzsākt vakcināciju, vai ir jābūt pabeigtam pilnam vakcinācijas kursam (Pfizer vs. AstraZeneca), vai šai pacientu grupai pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāvērtē vakcinācijas efekts, respektīvi, antivielu titri u.c.).

### **IVP atbilde (19.02.2021.):**

1. IVP kopumā atbalsta RAKUS un PSKUS sagatavoto informāciju par slimnīcās prioritāri vakcinējamām pacientu grupām pēc medicīniskām indikācijām, bet ar piebildi, ka pie "medikamentozās imūnsupresijas" būtu jāpievieno precizējums "augstu devu medikamentu izraisīta imūnsupresija";
2. IVP pauž stingru viedokli, ka nav pamatota un nebūtu indicēta antivielu titru noteikšana pirms un pēc vakcinācijas; kā arī, cik vien tas ir konkrētajā gadījumā iespējams, pirmo vakcīnas devu rekomendē ievadīt pirms plānotās medicīniskās iejaukšanās;
3. IVP informē, ka vakcinācija jebkuram indivīdam, t.sk. ar nopietnām blakussaslimšanām vai imūnsupresiju, ir veicama ar jebkuru no Covid-19 vakcīnām, kas pieejama iestādē. Pagaidām nav zinātnisku un pētnieciski pamatotu pierādījumu kāda konkrēta ražotāja Covid-19 vakcīnas priekšrocībām pār citu ražotāju vakcīnām.

### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP viedoklis saistībā ar līdz šim ziņotajiem gadījumiem no vairākām ES valstīm gan par trombembolijām, gan gadījumiem ar trombocitopēniju, trombozēm un asiņošanu. Ir būtiski izprast patogēnētisko mehānismu, kas teorētiski varētu būt vakcīnas indicēts. Kā arī šie varētu būt vairāki neatkarīgi gadījumi, kas ir katrs pats par sevi noticis bez cēloņsaistības ar saņemto vakcīnu.

### **IVP atbilde (16.03.2021.):**

IVP rekomendācija šobrīd: nav zinātniska vai medicīniska pamata patreiz izdalīt konkrētas riska grupas un, ja vien cilvēks vakcinācijas brīdī atbilst Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā minētajiem kritērijiem, ka viņš var saņemt Covid-19 vakcīnu, tad viņš arī tiek vakcinēts ar jebkuru pieejamo Covid-19 vakcīnu.

### **Jautājums:**

No VM darba grupas vakcinācijai pret Covid-19 tiek lūgts IVP viedoklis sekojošos jautājumos:

1. Covid-19 vaccine Astra Zeneca (AZ) 2.devas saņemšana šobrīd rekomendēta 9.-12.ned. Ir saņemti atsevišķi viedokļi, ka šis intervāls ir nepietiekami konkrēts un būtu jānosaka precīzāks intervāls. Lūgums sniegt viedokli, vai IVP atbalsta rekomendācijas maiņu no 9-12 ned. uz 12 ned. intervālu AZ 2.devai?

2. Ir valstis, kas ceļotājiem pieprasa pabeigtu vakcināciju ar 2 devām. Ja objektīvu apstākļu dēļ (piemēram, ceļošana) iedzīvotājs vēlas saņemt 2.devu pēc 4 nedēļām (kas ir atbilstoši AZ zāļu lietošanas instrukcijai), vai atļaut pacientus pierakstīt uz 2.devu ātrāk?

**IVP atbilde (22.03.2021.):**

Atbilde uz 1.jautājumu: IVP joprojām rekomendē AZ intervālu starp abām tās devām 9.-12.nedēļas, kas balstīts gan Pasauls Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijās [file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng%20(1).pdf), gan to pamatojuma dokumentā ar attiecīgām atsaucēm <file:///C:/Users/RSU/Downloads/WHO-2019-nCoV-vaccinesSAGE-recommendation-AZD1222-background-2021.2-eng.pdf>. Gadījumos, kad rodas grūtības izvēlēties konkrētu laiku šo rekomendēto 9.-12.nedēļu intervālā, 2.devas saņemšanas vizīte plānojama tuvāk 12.nedēļai, kas zinātniskajās publikācijās uzrāda augstāku iedarbīgumu pret simptomātisku Covid-19.

Atbilde uz 2.jautājumu: Atbilstoši zāļu lietošanas instrukcijai AZ otrās devas intervāls ir noteikts 4-12 nedēļas. Tomēr, ja kādas izņēmuma situācijas ietvaros, ko izvērtē ārsts, kurš sniedz vakcinācijas konsultāciju vakcīnas saņēmējam, 2.devas saņemšanu nepieciešams nozīmēt ātrāk, kā rekomendētās 9-12 nedēļas pēc 1.devas, ārstam ir jāizskaidro iespējams mazāks vakcīnas iedarbīgums pret Covid-19, kā tad, ja vakcīnas 2.deva tiek saņemta pēc garāka intervāla (9-12 nedēļas).

**Jautājums:**

Pamatojoties uz vakcinācijas darba grupā lemtu, tiek lūgts IVP viedoklis attiecībā uz Digitālā zaļā sertifikāta regulas priekšlikumā ietvertu normu par vakcīnu atzīšanu.

1. Vai Latvija atbalsta elastību, ka valstis bez Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) atzītām vakcīnām, atbalsta arī PVO ārkārtas sarakstā iekļautās vakcīnas (piemēram, AstraZeneca Serum Institute of India + vēl kādas nākotnes vakcīnas) un/vai nacionālo procedūru ietvaros apstiprinātās vakcīnas (piemēram, Sputnik V, Ķīnas vakcīna – Ungārijā). Ir valstis, kas atbalsta elastību, ka ietver abus un valsts var lemt (NL, MT, AT un, protams – HU).
- vai**
2. Latvija tomēr uzskata, ka atzīstamas būtu tikai tās vakcīnas, kuras ir apstiprinājuši EZA caur Eiropas Savienības (ES) centralizēto procedūru, tādējādi atzīstot to drošumu un iedarbīgumu (daļa no DV sliecas šajā virzienā – LT, NL).

**IVP atbilde (11.04.2021.):**

IVP atbalsta EMA, FDA, MHRA un līdzvērtīgu regulatoru reģistrētās un PVO atzītās un rekomendētās vakcīnas, taču vērš uzmanību, lai digitālo zaļo sertifikātu saņēmušās personas tiešām būtu vakcinētas un nebūtu iespējama viltotu datu ievade, ir jābūt drošam un skaidram

starpvalstu mehānismam, kā tiek garantēta datu drošība, autentiskums un aizsardzība pret viltojumiem.

#### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP viedoklis attiecībā uz no VM saņemto rezolūciju par Covid-19 revakcinācijas procesu un tā nodrošinājumu. Lai nodrošinātu pret Covid-19 vakcinēto Latvijas iedzīvotāju imunitātes pret jauniem Covid-19 paveidiem noturību un iedzīvotāju kolektīvās imunitātes uzturēšanu, VM tiek lūgts iesniegt izskatīšanai Ministru kabinetā informāciju par Covid-19 revakcinācijas procesu un tam nepieciešamo nodrošinājumu.

#### **IVP atbilde (21.04.2021.):**

Attiecībā uz rezolūciju par Covid-19 revakcinācijas procesu un tā nodrošinājumu, IVP skaidro, ka pašlaik nav iespējams noteikt, vai un kad būs nepieciešama revakcinācija jeb balstvakcinācija. Zinātniskie pētījumi un novērojumi turpinās, tostarp ar cilvēkiem, kuri bija iekļauti konkrētu vakcīnu pirmsreģistrācijas izpētē. No šiem datiem pašreizējā informācija liecina, ka vakcīnu ierosinātā aizsardzība saglabājas jau 8 mēnešus (tas ir laiks, kopš desmiti tūkstošu pētījuma dalībnieku, kā vieni no pirmajiem pasaulē saņēma vakcīnas pret Covid-19, un viņu aizsardzības monitorēšana, laikam ejot, turpinās). Savukārt Covid-19 pārslimojušajiem aptuveni 6 mēnešus pēc pārslimošanas saglabājas izmērāma aizsardzība. Tāpat ir jau uzsākti un vēl jauni tiks uzsākti arī pētījumi par variantu vakcīnām SARS Cov-2 vīrusa ģenētisko izmaiņu gadījumā. IVP pauž viedokli, ka jāseko līdzi zinātniskajām publikācijām, kā arī vadošo veselības organizāciju rekomendācijām. Ja būs nepieciešamība balstvakcinācijai, tad no IVP rīcībā esošās informācijas, tas būs iespējams ar Latvijai jau rezervētajām vakcīnām, kas šobrīd 4 vairākkārt pārsniedz Latvijas kopējo iedzīvotāju skaitu. Taču pašlaik precīzu balstvakcinācijas laiku nav iespējams noteikt. IVP uzsver, ka ļoti svarīgi, ja produkts (vakcīnas) tiek izmainīts/as atbilstoši epidemioloģiski aktuālajiem cirkulējošajiem vīrusa variantiem, tad jau esošie saistību līgumi paredz šo vakcīnu nodrošinājumu Latvijai. IVP tāpat uzskata, ka būtu lietderīgi, ka Vakcinācijas birojs un procesa nodrošinātāji izvērtētu līdzšinējo vakcinācijas pret Covid-19 praksi un pieredzi, un to attiecīgi ņemtu vērā, nepieciešamības gadījumā plānojot balstvakcinācijas procesu.

#### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP viedoklis, vai rekomendēt vakcināciju ar Janssen vakcīnu, ņemot vērā EZA Drošuma komitejas (PRAC) 2021. gada 20. aprīļa ziņojumu (līdzīgi kā tas tika vērtēts ar jau citu iepriekš apstiprināto adenovīrusa vektora tehnoloģijas vakcīnu Vaxzevria) par Janssen izstrādātās Covid-19 vakcīnas saistību ar ļoti retiem neparastiem trombu veidošanās gadījumiem ar trombocītu skaita samazināšanos pēc vakcīnas saņemšanas.

#### **IVP atbilde (21.04.2021.):**

IVP sēdē, kas notika 21.04.2021., izvērtējot EZA PRAC 2021. gada 20. aprīļa ziņojumu (līdzīgi kā tas tika vērtēts ar jau citu iepriekš apstiprināto adenovīrusa vektora tehnoloģijas vakcīnu Vaxzevria) par Janssen izstrādātās Covid-19 vakcīnas saistību ar ļoti retiem neparastiem trombu veidošanās gadījumiem ar trombocītu skaita samazināšanos pēc vakcīnas saņemšanas, kā arī joprojām ņemot vērā šī brīža epidemioloģisko situāciju valstī un kopējo vakcīnu pieejamību, tika atkārtoti pieņemts lēmums rekomendēt vakcināciju ar Janssen vakcīnu. Ņemot vērā, ka blaknes un to biežums no šīs vakcīnas ir līdzīgs AstraZeneca jeb Vaxzevria vakcīnai, IVP pašreiz neredz iemeslus, kāpēc kavēties ar šīs vakcīnas izmantošanu, protams, sekojot līdzi zinātniskajām publikācijām, kā arī vadošo veselības organizāciju

rekomendācijām. Janssen Covid-19 vakcīna netiek rekomendēta grūtnieču vakcinācijai pret Covid-19, tāpat kā Astra Zeneca Covid-19 vakcīna jeb Vaxzevria, lai izvairītos no iespējamām 5 diferenciāldiagnostiskām problēmām, ko varētu radīt retās pēcvakcinācijas blaknes ar laboratorisko rādītāju novirzēm un klīniskās izpausmēm, kurām ir sākotnēja līdzība dažām ar grūtniecību saistītām patoloģijām un stāvokļiem (gestācijas trombocitopēnija, smaga preeklampsija, HELLP sindroms), kuri sastopami grūtniecības un pēcdzemdību periodā un kuru diagnostikai nepieciešama speciāla izmeklēšana.

### **Jautājums:**

Par to, kāds būtu precīzs ieteicamais intervāls citu vakcīnu saņemšanai pēc Covid-19 vakcīnas (jo īpaši ņemot vērā, ka aktuālāka kļūst ērcu encefalīta vakcinācija un balstvakcinācija).

### **IVP atbilde (30.04.2021.):**

IVP uzskata, ka būtu saprātīgi nogaidīt vismaz 14 dienas pēc citas vakcīnas ievadīšanas pirms COVID-19 vakcīnas ievadīšanas, kā arī pēc Covid-19 vakcīnas ievadīšanas, lai novērstu potenciālu kļūdainu nevēlamu notikumu un blakusefektu piedēvēšanu konkrētai vakcīnai.

### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP sniegt viedokli *Sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 darba grupai* par jauniešu no 16 – 18 gadiem vakcināciju. Vai IVP to atbalsta, vai ir kādi apsvērumi, ko IVP vēlas pasvītrot.

### **IVP atbilde (30.04.2021.):**

IVP atzīmē, ka vakcinācijai pret Covid-19 pusaudžiem vecumā no 16 līdz 17 gadiem šobrīd ir tikai viena Eiropā reģistrēta vakcīna pret Covid-19, t.i. ražotāja Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcīna *Comirnaty*, un to var izmantot pusaudžu vecumā no 16 gadiem vakcinācijai pret Covid-19 ar atbilstoši Latvijas normatīvajos aktos saņemto piekrišanu. Kaut arī dati par šīs vakcīnas drošību un efektivitāti šajā vecumā grupā ir ierobežoti, nav bioloģiski ticamu iemeslu uzskatīt, ka drošības un efektivitātes profili atšķirtos no tiem plaši novērotajiem indivīdiem, kuri ir 18 gadus veci vai vecāki. Bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 16 gadu vecumu, plašai lietošanai *Comirnaty* vakcīna vēl nav reģistrēta.

Atgādinām, ka bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, pārējās Eiropā reģistrētās vakcīnas pret Covid-19 – *Moderna Covid -19* vakcīna, Astra Zeneca Covid-19 vakcīna jeb *Vaxzevria* un *Janssen COVID-19* vakcīna, lietošanai šajā vecuma grupā vēl nav reģistrētas.

Tāpat IVP vēlas uzsvērt, ka no 3.maija, atverot brīvu vakcinācijas pret Covid-19 pieeju visiem Latvijas iedzīvotājiem, VM un tās padotībā esošajām institūcijām, kas organizē un veic šo vakcinācijas procesu, būtu jānodrošina, ka vispirms vakcīnas ir brīvi pieejamas un tās saņem visi iepriekš noteikto prioritāro grupu iedzīvotāji, kuriem risks nopietnai Covid-19 slimības ietekmei uz veselību, kā arī risks inficēties, ir augstāks un visaugstākais.

### **Jautājums:**

VM lūdz IVP viedokli:

Pašlaik Ministru kabineta noteikumi Nr. 360 „Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” (turpmāk – Noteikumi) paredz, ka:

45.<sup>1</sup> Covid-19 diagnostikai **obligāto rutīnas skrīninga testu** darba pienākumu veikšanai vai kolektīva apmeklēšanai, ja nav infekcijas slimības pazīmju (izņemot gadījumus, kad Covid-19 testa nepieciešamību ir noteikusi ārstniecības persona vai epidemiologs atbilstoši medicīniskām vai epidemioloģiskām indikācijām), **var neveikt**:

45.<sup>1</sup> 1. persona, kas vakcinēta pret Covid-19, sākot ar piecpadsmito dienu pēc pilna vakcinācijas kursa pabeigšanas ar Eiropas Zāļu aģentūras vai līdzvērtīgu regulatoru reģistrētām vai Pasaules Veselības organizācijas atzītām vakcīnām atbilstoši vakcīnas lietošanas instrukcijai vai **sākot ar divdesmit otro dienu līdz deviņdesmitajai dienai pēc vakcīnas "Vaxzevria" pirmās devas saņemšanas**. Šo personu pienākums ir nedēļas laikā pēc kontakta ar inficēto personu veikt Covid-19 testu un, ja tests ir pozitīvs, ievērot šo noteikumu 54. punktā minētos izolācijas nosacījumus;

55.<sup>2</sup> .... **Mājas karantīnu var neievērot:**

55.<sup>2</sup> 1. persona, kas vakcinēta pret Covid-19, sākot ar piecpadsmito dienu pēc pilna vakcinācijas kursa pabeigšanas ar Eiropas Zāļu aģentūras vai līdzvērtīgu regulatoru reģistrētām vai Pasaules Veselības organizācijas atzītām vakcīnām atbilstoši vakcīnas lietošanas instrukcijai vai **sākot ar divdesmit otro dienu līdz deviņdesmitajai dienai pēc vakcīnas "Vaxzevria" pirmās devas saņemšanas**. Šo personu pienākums ir nedēļas laikā pēc kontakta ar inficēto personu veikt Covid-19 testu un, ja tests ir pozitīvs, ievērot šo noteikumu 54. punktā minētos izolācijas nosacījumus;

Nemot vērā to, ka Noteikumi paredz, ka rutīnas skrīningu var neveikt un mājas karantīnu var neievērot persona, kura vakcinēta pret Covid-19, sākot ar divdesmit otro dienu līdz deviņdesmitajai dienai pēc vakcīnas "Vaxzevria" pirmās devas saņemšanas, Veselības ministrija lūdz Imunizācijas valsts padomes viedokli, vai uz šīm personām varētu būt attiecināmi vēl kādi atvieglojumi, kā, piemēram, sejas masku nelietošana darba kolektīvos u.tml.?

**IVP atbilde** (24.05.2021.):

Nemot vērā vīrusu vektoru tehnoloģijas radīto un ES reģistrēto vakcīnu pret Covid-19 iedarbīgumu un pēc reģistrācijas posma efektivitātes datus, tāpat kā viena deva Janssen Covid-19 vakcīnas 14 dienas pēc vakcinācijas, arī Vaxzevria 1.deva var tikt uzskatīta kā līdzīga sākot no 22.pēcvakcinācijas dienas. No pirmsreģistrācijas klīnisko pētījumu rezultātiem secināms, ka šāda aizsardzība Vaxzevria vakcīnai saglabājas stabila līdz pat 90 dienām pēc 1.devās saņemšanas. Lai saglabātu noturīgu pilnvērtīgu aizsardzību, stingri rekomendēta ir Vaxzevria 2.deva.

Izskatot VM uzdoto jautājumu, IVP locekļi 2021.gada 14.maijā detalizēti iepazīs arī ar ASV Slimību kontroles un profilakses centra (CDC), Eiropas Slimību kontroles un profilakses centra (ECDC) ieteikumiem rīcībai pilnībā vakcinētām personām (lūdzu skatīt zemāk pēc IVP locekļu viedokļiem) un izteica savu viedokli, kāds būtu viņu skatījums šo ieteikumu saistībā.

Piemēram, prof. U.Dumpis norādīja, ka RAKUS un PSKUS ir saspringtākā situācija pēdējo trīs mēnešu laikā, tā kā runa par priekšrocībām vakcinētajiem tagad būtu pilnīgā nevietā. U.Dumpis arī norādīja, ka priekšrocības varēs ieviest tikai tad, kad vakcinācijas pierādīšana būs viegli uzrādāma un ticama. Priekšrocības vakcinētajiem varētu sākties ap jūnija vidu.

Prof. D.Gardovska izteica viedokli, ka lai gan ASV CDC paziņojis, ka pilnībā vakcinētiem pret Covid-19 nav jānēsā maskas un nav jāievēro sociālā distancēšanās telpās un ārtelpās, izņemot noteiktas institūcijas. ASV masku valkāšana saglabājas cilvēkiem, kuriem ir imūnsistēmas traucējumi, ceļojot - autobusos, vilcienos, lidmašīnās un sabiedriskajā

transportā. Vēl masku valkāšanu ietekmē pavalstu likumi un regulējumi. Attiecināt CDC rekomendācijas uz Latviju varētu, ja saslimstība samazinātos un vakcinēto skaits pieaugtu līdz minētām valstīm. Šobrīd Prof. D.Gardovska izteica šaubas, vai tas varētu būt labs lēmums, jo rezultātu varētu ietekmēt arī citi faktori, piemēram, telpu ventilācija, kas ASV ir obligāts nosacījums būvniecībai, bet Latvijā tā ir katastrofālā stāvoklī. Vēl ir atšķirība tajā, ka Latvijā vakcinētiem cilvēkiem vēl nav pieejams digitāls apliecinājums par vakcinēšanos, un ir grūti iedomāties, kā telpās šī pārbaude notiktu praktiski. ASV un Izraēlā vakcinētai personai bez maskas ir mazāks risks satikt nevakcinētu COVID-19 slimu personu, kas izdala augstā intensitātē vīrusus nekā Latvijā, kur vakcinēto īpatsvars ir joprojām salīdzinoši mazs.

Būtu arī svarīgi, ka IVP regulāri saņemtu informāciju par vakcinēto cilvēku saslimstību ar COVID-19 Latvijā. Joprojām stingri noteikumi būtu jāsauglabā ārstniecības iestādēs, pansionātos u.c. augsta riska vietās.

Prof. A.Villeruša izteica viedokli, ka atbalsta priekšrocības vakcinētajiem, tas noteikti piepulcinātu šaubīgos. Tomēr pie Latvijas vakcinēto īpatsvara, tiem jābūt selektīviem. Protams, maskas var atcelt slēgtos kolektīvos, tiekoties ar vakcinētiem kolēģiem. Par slēgtajiem kolektīviem atbalstītu arī to, ka uzskatītu par drošiem arī tos, kuri vakcinēti ar "Vaxzevria" pirmo devu, sākot ar divdesmit otro dienu līdz deviņdesmitajai dienai. Taču publiskās vietās vēl būtu jāsauglabā masku valkāšana, līdz mēs sasniegsim Izraēlas vai vismaz UK vakcinācijas aptveri.

Daļa IVP locekļu izteica arī viedokli, ka, iespējams, būtu apsverami kādi plašāki atbrīvojumi vakcinētajiem, kā, piemēram, ģimenes ārsts A.Dzalbs izteica priekšlikumu par atbrīvojumiem vakcinētajiem, apmeklējot medicīnas iestādes un saņemot pakalpojumus, vakcinētajiem nebūtu jāveic PCR tests, piem., plānveida koronarogrāfijas, endoskopijas utt. Testēšana pirms stacionāra- ir liels birokrātisks slogs, tas ieguvums, protams, ir neatsverams, taču vakcinētos varētu no tā atbrīvot.

Arī I.Akmentīņa-Smildziņa pauda viedokli, ka šis ir īstais laiks, lai sāktu ieviest kādas priekšrocības vakcinētajiem arī Latvijā - vakcīnas beidzot ir pieejamas visiem, turklāt pat jauniešiem. Tāpat medijos, iespējams, vairāk vajag skaidrot to, ka vakcinēšanās temps vasarā var ietekmēt to, vai un kā atsāksies mācības klātienē septembrī; komunikācijā ar ģimenēm redzams, ka tas ir nopietns motivators vakcinēties skeptiskajiem vecākiem un pensijas vecuma cilvēkiem - ar domu, ka savu mazbērnu dēļ. Arī ārste ginekoloģe, dzemdību speciāliste S.Markova atbalsta, ka būtu pieļaujami atvieglojumi arī pēc 1 devas Vaxzevria.

CDC tīmekļa vietnē ( <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html> ) izvietota informācija par to, kāda pašlaik rīcība būtu nepieciešama pilnībā vakcinētām personām, piem., joprojām būtu jāievēro norādījumi, kādi ir uzstādīti darba vietā, kurā strādājat; ja ceļojat, joprojām ir jāveic pasākumi, lai pasargātu sevi un citus; joprojām jāvalkā maskas lidmašīnās, autobusos, vilcienos un citos sabiedriskā transporta līdzekļos un attiecīgi arī lidostās, stacijās, autoostās u.tml. Pilnībā vakcinētiem ceļotājiem no ārzemēm, kuri ierodas ASV, joprojām ir jāveic COVID-19 tests 3 dienas pirms ceļojuma ar gaisa transportu uz ASV (vai jāuzrāda dokumentācija par atvēršanos pēc COVID-19 pēdējo 3 mēnešu laikā), un viņiem joprojām vajadzētu veikt COVID-19 testu 3-5 dienas pēc viņu ierašanās. Joprojām vajadzētu pievērst uzmanību COVID-19 simptomiem, īpaši, ja esat bijis blakus kādam, kurš ir slims. Ja jums ir COVID-19 simptomi, jums būtu jāveic COVID-19 tests un jāpaliek mājās, nesatiekoties ar citiem cilvēkiem. Cilvēkiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma (piem., med.rakst.probl., zāļu liet.gad.), jārunā ar savu ārstu, lai zinātu, kā rīkoties, viņiem, iespējams, būtu jāturpina ievērot visus piesardzības pasākumus, lai novērstu inficēšanos ar COVID-19. ECDC savā apskata (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications->

[data/interim-guidance-benefits-full-vaccination-against-covid-19-transmission](#)) prezentācijā norāda, ka pilnībā vakcinētus cilvēkus var klasificēt kā zema riska kontaktus, bet jāveic riska novērtējums katrā atsevišķā gadījumā. ECDC arī norāda, ka būtiski ņemt vērā vietējo epidemioloģisko situāciju, ieskaitot cirkulējošos variantus; saņemtās vakcīnas veidu (ja ir pieejama informācija); un pilnībā vakcinētā cilvēka vecumu un citus riska faktoros.

### **Jautājums:**

Par Covid-19 vakcīnas “Comirnaty” lietošana bērniem vecumā no 12 līdz 15 gadiem.

### **IVP atbilde (31.05.2021.):**

IVP, pamatojoties uz 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 uzsvāru 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.

### **Jautājums:**

Darba grupa sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 lūdz IVP viedokli, lai turpmāk iespējami racionālāk plānotu iedzīvotāju vakcinācijas procesa norisi:

1. Par Covid-19 izslimojušu cilvēku vakcināciju, ņemot aktuālos datus:

- cik ilgā laikā pēc izslimošanas ar Covid-19 būtu jāvakcinējas;
- cik devu vakcinācija ir nepieciešama izslimojušam cilvēkam.

2. Par 14 dienu intervāla saglabāšanu starp Covid-19 vakcīnu un citu vakcīnu nepieciešamību/atcelšanu:

Vakcinācijas rokasgrāmatā šobrīd ir noteikts, ka nepieciešams 14 dienu intervāls starp Covid-19 vakcīnu un citu vakcīnu. CDC ir nesēn atjaunojuši ieteikumus, ka var ievadīt Covid-19 vakcīnas vienlaicīgi ar citām. Noteiktā intervāla dēļ ir gadījumi, kad cilvēki nepieciešamības potēties, piemēram, pret ērcu encefalītu, dēļ atliek vakcinēšanos pret Covid-19.

### **IVP atbilde (07.06.2021.):**

1. IVP lemj, ka tikai uz iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem pacientiem attiecināma rekomendācija ilgstošai aizsardzībai pret Covid-19 saņemt vienu Covid-19 vakcīnas devu (antivielu rādītājs nav pamats saņemt vienu devu). Savukārt, cilvēki, kuri pēdējo sešu mēnešu laikā ir diagnosticēti ar pozitīvu SARS CoV-2 PCR, lai nodrošinātu



Digitālo Covid-19 sertifikātu saņemšanas kritērijus, būtu nepieciešams saņemt šo devu pirms Digitālā sertifikāta derīguma termiņa beigām. Tomēr pacientiem ar medikamentu vai slimības radītiem augstas imūnsupresijas stāvokļiem tiek rekomendētas 2 devas, neskatoties uz to, ka iepriekš bijuši SARS CoV-2 PCR pozitīvi.

2. IVP rekomendē turpināt starp Covid-19 un citām vakcīnām ievērot 14 dienu intervālu, lai pēc iespējas novērstu potenciālu kļūdainu nevēlamu notikumu un blakusefektu piedēvēšanu konkrētai vakcīnai. Taču, ja kādu neatliekamu apsvērumu dēļ ir nepieciešams ievadīt Covid-19 un citas vakcīnas vienlaicīgi, tad to drīkst darīt.

### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP sniegt viedokli Darba grupai Sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 par ieteicamo vakcinācijas shēmu ar kļūdainu pirmo devu vakcinātiem bērniem un jauniešiem (12 līdz 17 gadi). Kāds ir IVP ieteikums otrās devas saņemšanai gadījumā, kad jauniešiem ir saņemta pirmo devu nevis ar vienīgo šobrīd apstiprināto Comirnaty vakcīnu, bet ar *Vaxzevria*, *Moderna* vai *Janssen* vakcīnu?

### **IVP atbilde (11.06.2021.):**

- Ja 16 un 17 gadus vecam jauniešim ievadīta Janssen vakcīna, tad atbilstoši Janssen vakcīnas reģistrācijai, otra deva pagaidām nav nepieciešama.

- Maz ticams, ka 16 un 17 g.v. jauniešiem būs ievadīta Vaxzevria, jo pēdējā laikā 1.devas ar šo konkrēto vakcīnu neuzsākam. Ja nu tomēr, tad otrai devai būtu ievadāma Comirnaty vakcīna. Ar cerībām, ka šāda kombinācija varētu drīzumā tikt apstiprināta arī Digitālās zaļās kartes ietvaros. Jo tomēr daudz jaunu cilvēku ir izvēlējušies vakcinēties t.sk. arī iespējamo atvieglojumu vakcinētajiem dēļ. Katrā ziņā ir daži pētījumi, kā arī vairākas valstis, kas šādas kombinācijas lieto.

- Ja kā pirmā deva ievadīta Moderna vakcīna, tad vadoties no ierosinātās imūnās atbildes viedokļa, otrā deva arī šajā gadījumā varētu būt Comirnaty. Abas ir mRNS vakcīnas, un vismaz otrā deva būs saņemta ar šim vecumam reģistrētu vakcīnu. Atklāts šādā situācijā paliek jautājums, vai šādas kombinācijas tiks atzītas kā līdzvērtīgas, pamatojot gan ar zinātniskiem datiem, gan sertifikāta vajadzībām.

Papildus vēlos piebilst, ka katrā šādā kļūdaini ievadītas vakcīnas gadījumā vakcinācijas centra personālam ir jābūt kompetentam un godīgam un jābrīdina pacients par izveidojušos situāciju, kā arī atgādināt par sazināšanos ar ārstu, ja tiek novērotas vairāk kā paredzamās, sagaidāmās pēcvakcinācijas reakcijas.

### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP viedoklis jautājumā par personām, kuras nedrīkst vakcinēt pret Covid-19.

### **IVP atbilde (17.06.2021.):**

2021.gada 16.jūnijā Veselības ministrija vērsās pie IVP ar lūgumu sniegt viedokli par cilvēkiem, kurus nedrīkst vakcinēt pret Covid-19 (noteikumu grozījumu aspektā).

Atsaucoties uz lūgumu, IVP skaidro un stingri rekomendē:

Līdz šim visas ES un Latvijā reģistrētās un pielietotās vakcīnas pret Covid-19 ir nedzīvas vakcīnas. Līdz 2021.gada beigām, kā arī (pēc IVP pieejamās informācijas) 2022.gadā



vakcīnas pret Covid-19, kas plānotas apstiprināšanai EZA, būs nedzīvās vakcīnas (vēl citu ražotāju mRNS vakcīnas, vīrusa daļiņu vakcīnas, nedzīva pilna vīrusa vakcīnas).

Vienīgā kontrindikācija kādai konkrētai vakcīnai ir:

- anafilakse pēc konkrētās vakcīnas ievadīšanas (parasti pēc 1.devas),
- anafilakse pret kādu no vakcīnas sastāvā esošu vielu anamnēzē.

Anafilakses sastopamība līdz Covid-19 vakcīnu lietošanas uzsākšanai bija aprēķināta, kā 1:1 000 000 konkrētās vakcīnas saņēmēju vidū. mRNS Covid-19 vakcīnu aprēķinātā sastopamība varētu būt 1: 800 000. Nopietnas alerģiskas reakcijas vai anafilakse ticami varētu būt saistāma ar mRNS vakcīnās esošajiem pegilētajiem lipīdiem. Ja personai anamnēzē bijusi anafilakse pret PEG lipīdiem, jāizvēlas citas tehnoloģijas vakcīna pret Covid-19. Rokasgrāmatā vakcinācijai pret Covid-19 iepriekš minētās situācijas ir aprakstītas.

Ņemot vērā, ka Latvijā ir pieejamas un būs vēl plašāk pieejamas dažādu tehnoloģiju un sastāvu vakcīnas pret Covid-19, tad gadījumā, ja kādam attīstās anafilakse vai tai līdzīgas smaguma pakāpes alerģiska reakcija pēc konkrētas vakcīnas saņemšanas, tad balstvakcinācijai var tikt piedāvāta un izmantota citas tehnoloģijas vakcīna pret Covid-19 un persona var pabeigt vakcināciju pret Covid-19.

Ja personai ir zināma anafilakse anamnēzē pret kādu no paredzētās vakcīnas sastāvā esošu vielu (piem. PEG alerģija anamnēzē) vai tai ir kāda medicīniska situācija/slimība, kad konkrētā vakcīna nav lietojama (piem. vīrusa vektoru vakcīnas pacientiem ar kapilāru caurlaidības sindromu, grūtniecēm un nedēļniecēm, personām, kurām pēc 1.devas attīstījies TTS), tad arī šādā gadījumā, ārsts vai atbildīgā medicīnas persona vakcinācijas vietā pieņem lēmumu izvēlēties citas tehnoloģijas vakcīnu, un persona var tikt vakcinēta pret Covid-19.

!!! Nedzīvām vakcīnām nav citu medicīnisku, klīnisku, zinātnisku iemeslu un situāciju, kad persona tās nevarētu saņemt.

Īslaicīgi vakcināciju atliek, ja:

- ir apstiprināts Covid-19 vai kontaktpersonas statusā ir jāievēro karantīna, un persona nevar doties uz vakcinācijas iestādi. Pēc šī perioda beigām, persona var tikt vakcinēta.
- ja ir cita vidēji smaga vai smaga akūta infekcija, tad vakcināciju atliek līdz brīdim, kad ir normalizējies ķermeņa temperatūra (38 C un zemāk). Parasti vakcinācija šādās situācijās jāatliek uz 7-10 dienām.

Tātad, ņemot vērā iepriekš minēto, nav teorētisku un praktisku situāciju, kad medicīnisku vai ar veselību saistītu iemeslu dēļ, persona nevar saņemt nedzīvu vakcīnu (un tādas ir vakcīnas pret Covid-19) vai nav iespējamas citas alternatīvas tehnoloģijas vakcīnas iespējas pret konkrēto infekcijas slimību.

Šādi vai līdzīgi apraksti vai rekomendācijas ir atrodamī arī citu valstu vakcinācijas pret Covid-19 valsts oficiālajās vietnēs.

IVP stingri rekomendē VM pakļautībā esošajām iestādēm un to komunikatoriem pēc iespējas vairāk šos aspektus saprotamā valodā un veidā komunicēt gan ar Latvijas sabiedrību, gan darba devējiem un citiem, uz ko tas varētu attiekties.

Kā arī atgādina, ka tieši personu ar citām veselības problēmām, hroniskām slimībām vai senioriem, vakcinācija pret Covid-19 ir ļoti būtiska veselības saglabāšanai un smagas Covid-19 gaitas novēršanai.

Tāpat IVP uzsver, ka nav pieļaujama patvaļīga kontrindikāciju interpretācija un rosina VM apsvērt iespēju ieviest atbildību par nepamatota vakcinācijas atteikuma vai nepamatotu kontrindikāciju noteikšanu lēmuma pieņemšanu.

### **Jautājums:**

Tiek lūgts IVP viedoklis par iespēju, ka apmācīts farmaceits aptiekā varētu uz vietas noskaidrot vakcinējamās personas veselības stāvokli un vakcinēt pret Covid-19. Bez Covid-19 vakcīnām šo pašu principu nākotnē varētu attiecināt arī, piemēram, uz gripas komercvakcīnām.

VM ieskatā varētu izmantot vienu no diviem variantiem, ja IVP atbalsta ideju, ka vakcinēt varētu farmaceits aptiekā. Tas ir aktuāli tajās vietās, kur nav pieejams ģimenes ārsts, vai vakcinācijas centrs ir tālu, vai ģimenes ārsts neveic savu pacientu vakcināciju pret Covid-19.

1. variants – visu izdara speciāli apmācīts farmaceits (konsultē personu pirms vakcinācijas un arī savakcinē uz vietas aptiekā)

Pašreiz Vakcinācijas noteikumu 25. punkts nosaka, ka ārstniecības persona pirms katras vakcinācijas noskaidro vakcinējamās personas veselības stāvokli, kā arī relatīvās kontrindikācijas vakcinācijas veikšanai un citus piesardzības aspektus, kuru dēļ vakcinācija ir jāatliek, vai iespējamo absolūto kontrindikāciju (anafilakse), kad vakcinācija netiek veikta. Attiecīgi šo punktu varētu izmantot par pamatu, lai arī farmaceits varētu veikt to pašu. Jaunais teksts varētu būt apmēram šāds: ārstniecības persona vai farmaceits, kurš ir apmācīts vakcinācijas jautājumos, pirms katras vakcinācijas noskaidro vakcinējamās personas veselības stāvokli, kā arī relatīvās kontrindikācijas vakcinācijas veikšanai un citus piesardzības aspektus, kuru dēļ vakcinācija ir jāatliek, vai iespējamo absolūto kontrindikāciju (anafilakse), kad vakcinācija netiek veikta.

2. variants – ģimenes ārsts, kurš pats nevakcinē savus pacientus pret Covi-19, apzina savus pacientus, kurus drīkst bez bažām vakcinēt (nav jāievēro īpaša piesardzība vakcinācijā, personas anamnēzē nav informācijas par bijušu anafilaksi pēc vakcinācijas vai anafilaksi pret kādu no vakcīnas sastāvā esošu vielu), un šīm personām ģimenes ārsts noformē elektronisku nosūtījumu vakcinēties pret Covid-19. Šāda persona ar ģimenes ārsta nosūtījumu ierodas pie farmaceita un apmācīts farmaceits aptiekā veic personas vakcināciju.

### **IVP atbilde (02.07.2021.):**

IVP sniedz viedokli par farmaceitu iesaisti vakcinācijā pret Covid-19:

Ņemot vērā, ka farmaceitiem trūkst nepieciešamās prasmes, atbilstošas izglītības vakcinācijas pamatprincipos un procedūrā, tai skaitā sniegt palīdzību akūtā situācijā, IVP neatbalsta ideju par farmaceitu iesaisti vakcinācijas procesā.

Turklāt IVP nesaskata lielu ieguvumu vakcinēto skaita ziņā, ja tiktu veikta farmaceitu apmācība. Pirms un pēc vakcinācijas konsultācija un pati vakcinācija aizņem vismaz 15 minūtes. Ņemot to vērā, aptiekā būtu jābūt vismaz diviem farmaceitiem – viens kurš vakcinē un otrs, kurš apkalpo aptiekas klientus.

Satraucoša IVP skatījumā ir situācija, ka ir liels skaits ģimenes ārstu prakses, kurās netiek veikta vakcinācija. Tieši ģimenes ārsts bieži vien atrodas ģimenēm visērtāk pieejamajās vietās. Ja vakcināciju veiktu visi ģimenes ārsti, farmaceitu iesaiste varētu būt mazāk nepieciešama vai tā varētu notikt sadarbībā ar ģimenes ārstu, piemēram, gadījumos, kad aptieka ir tuvu, bet pie ģimenes ārsta jābrauc tālu. Lai gan ģimenes ārstiem nav resursu realizēt masu vakcināciju, taču senioru un hroniski slimo vakcinācijas realizēšanai primārās veselības aprūpes līmenī jābūt prioritātei. IVP uzskata, ka ir jāpanāk, lai visās ģimenes ārstu praksēs tiktu veikta vakcinācija.

IVP skatījumā pilotprojekts par gripas vakcināciju aptiekā būtu interesants - iespējams dažas aptiekas varētu iesaistīties, apzināt situāciju un secinājumus prezentēt. Ir zināms, ka Lielbritānijā gripas vakcināciju veic farmaceiti aptiekās, tādējādi aptvere palielinās. Jāņem arī vērā, ka Latvijā patlaban vēl līdz galam nav skaidra gripas vakcīnas kompensācijas kārtībā - vai to jāiegādājas aptiekā vai tā tiek piegādāta ģimenes ārstu praksēm.

### **Jautājums:**

Par heterologās vakcinēšanas akceptēšanu (ņemot vērā esošo praksi citās ES valstīs un jaunāko pētījumu datus) un par Vaxzevria revakcinācijas perioda samazināšanu, ņemot vērā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) paziņojumu.

### **IVP atbilde (09.07.2021.):**

#### Par heterologu jeb mix&match vakcināciju:

Ir pieejami un pirmspublikācijā pilnībā izlasāmi ComCOV pētījuma rezultāti, kas norāda, ka jaukta Covid-19 vakcīnu tehnoloģiju izmantošana abām devām NAV SLIKTĀKA kā vienas tehnoloģijas shēmas. Dati gan pagaidām zināmi par intervālu 4 nedēļas. 12 nedēļu intervāla dati būs pieejami augustā.

Tādēļ, lai optimizētu pieejamās vakcīnas un paātrinātu pilnībā vakcinētu iedzīvotāju īpatsvaru, var vakcinācijas kursu veikt arī, izmantojot dažādas tehnoloģijas Covid-19 vakcīnas.

Attiecībā par intervāliem, ja pirmā ir AstraZeneca, tad otrā deva ar mRNS būtu dodama tāpat 8-12 nedēļas pēc 1.devas (tāda rekomendācija ir arī valstīs, kur jau dažādu iemeslu dēļ izmanto heterologo vakcināciju). Ja otrādāk, kas maz ticams, ka šādu shēmu varēsim īstenot, tad vīrusu vektora vakcīnas dodama 28 dienas pēc pirmās devas ar mRNS vakcīnu. Taču pierādījumos balstīts pamatojums šai shēmai būs pieejams tikai augustā. IVP uzsver, ka tad jāsakārto sertifikātu izsniegšana, lai cilvēki varētu apmeklēt pasākumus.

#### Par Vaxzevria intervāla saīsināšanu:

Līdz šim šādas norādes no PVO un citām veselības aizsardzības iestādēm un institūcijām adresētas tām valstīm, kuras rekomendējušas intervālu starp abām devām ārpus vakcīnu reģistrācijā norādītajiem intervāliem, jo īpaši mRNS vakcīnām intervāls 12 nedēļas (piem. UK, Somija u.c.).

IVP locekļiem ir informācija, ka Beļģija ir mainījusi AstraZeneca ieteikto intervālu uz 8 nedēļām.

IVP skatījumā rekomendētais intervāls 9-12 nedēļas starp devām, ir saglabājams, jo līdz šim no valstīm saņemtie efektivitātes rādītāji ir labi, t.sk. valstīs, kur jau vērojama būtiska Delta vīrusa izplatība. Turklāt Latvijā tuvākajās nedēļās jau visi, kas vēl gaidīja 2.devas saņemšanas datumu tieši Vaxzevria vakcīnai, to būs saņēmuši. Latvijā AstraZeneca vakcīnu piegāde visdrīzāk tiks pārtraukta, tā kā Eiropas Komisija pārtrauca līgumu ar ražotāju.

Piebilde par noteikto regulējumu sertifikātu izsniegšanai pēc vienas vakcīnas devas saņemšanas

IVP iebilst VM noteiktajam regulējumam, ka vakcinācijas sertifikāts izsniedzams pēc vienas vakcīnas devas saņemšanas 180 dienu laikā pēc inficēšanās jeb SARS CoV-2 PCR pozitīviem.

Pamatojoties uz medicīnas, t.sk. infektoloģijas un imunoloģijas pamatprincipiem, pozitīvs SARS CoV-2 tests, nenorādot termiņu, un viena vakcīnas pret Covid-19 deva nodrošina pašreiz pasaulē zināmā par Covid-19 slimību aizsardzību līdzvērtīgi divām devām personai, kurai iepriekš nav bijusi saskare ar SARS CoV-2.

Šāds nosacījums, kas balstīts zinātnes un medicīnas prakses pierādījumos, šobrīd tiek rekomendēts arī tādās valstīs, kā, piemēram, Vācija, Austrija, Spānija, Igaunija, Islande un vēl daudzās citās ES valstīs.

Zinātniski nepamatotais 180 dienu limits SARS CoV-2 PCR testam rada nepamatoti diskriminējošu situāciju un liedz iespēju saņemt tikai vienu Covid-19 vakcīnas devu tiem cilvēkiem, kuru SARS CoV-2 PCR tests bijis pozitīvs senāk kā 180 dienas pirms plānotās vakcīnas saņemšanas brīža.

Vēlamies norādīt, ka IVP jau iepriekš ir izteikusi un pamatojusi savu viedokli augstāk minētajā jautājumā 2021.gada 7.jūnijā IVP sēdē – sēdes protokols pieejams: <https://www.vm.gov.lv/lv/media/6420/download>.

Tāpat IVP uzsver, ka viena deva iepriekš SARS CoV-2 PCR pozitīviem cilvēkiem netiek rekomendēta pacientiem ar medikamentu vai slimības radītiem augstas imūnsupresijas stāvokļiem. Šīm personām tiek rekomendētas divas devas, neskatoties uz to, ka iepriekš bijuši SARS CoV-2 PCR pozitīvi.

#### **Jautājums:**

Tiek lūgts sniegt IVP viedokli Darba grupai Sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19, saistībā ar jautājuma aktualizēšanos sabiedrībā un vakcinācijas veicēju vidū, tiek plānots papildināt vakcinācijas rokasgrāmatu ar informāciju par ieteicamo rīcību gadījumā, ja ir nokavēts reģistrācijas dokumentācijā nostiprinātais 2. devas ievadīšanas laiks. Sagatavojot šo ieteikumu, ir ņemti vērā zinātnisko publikāciju dati, piemēram, <https://www.uk-cic.org/publication/extended-interval-bnt162b2-vaccination-enhances-peak-antibody-generation-older-people>.

Tiek lūgts sniegt atbildi, vai IVP akceptē šādas informācijas iekļaušanu rokasgrāmatā:

*“Ja medicīnisku vai citu būtisku iemeslu dēļ nav bijis iespējams ievērot ieteikto intervālu starp 1. un 2. vakcīnas devas saņemšanu, 2. deva jāsaņem, tiklīdz tas ir iespējams, lai noslēgtu vakcinācijas kursu, pat ja ir pārsniegts vakcīnas zāļu aprakstā minētais periods 2. devas ievadīšanai.”*

**IVP atbilde (08.07.2021.):**

Nav iebildumu norādītajam formulējumam.

**Jautājums:**

Par turpmāko Covid-19 vakcināciju personai, kura saņēmusi vienu vai divas Sputnik vakcīnas devas – vai drīkst vakcinēties ar citu vakcīnu un kādos termiņos?

**IVP atbilde (27.07.2021.):**

Dati par *The Gamaleya National Center* izstrādāto vakcīnu *Sputnik V* zinātniskajā literatūrā ir pieejami neviennozīmīgi, kā arī to ir nepietiekami, lai vērtētu vakcīnas kvalitāti, drošību un visbūtiskāk - iedarbīgumu un efektivitāti. Tāpat šīs vakcīnas kandidātam tika uzsākta paātrinātā vērtēšana EZA, taču tā tika pārtraukta, jo izstrādātājs nespēja iesniegt visu prasīto informāciju, lai atbilstoši standartiem un kritērijiem EZA eksperti varētu vērtēt šīs vakcīnas kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Arī PVO nav sniegusi savu rekomendāciju šī vakcīnu kandidāta

ārķartas lietošanai [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status\\_COVID\\_VAX\\_15July2021.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_15July2021.pdf).

Tādēļ uz doto brīdi nav ne zinātniski - medicīniska, ne juridiska pamata atzīt ar šo vakcīnu vakcinētos, neatkarīgi no devu skaita, par aizsargātiem pret Covid-19 un/vai pielīdzināt EZA reģistrētajām vakcīnām pret Covid-19.

Personām ar iepriekš saņemtu vakcināciju ar Sputnik V nepieciešama vakcinācija ar EZA apstiprinātām vakcīnām ar atbilstoši reģistrācijā imunizācijas kursam nepieciešamo devu skaitu.

Nav arī pieejami dati par Sputnik V un citu vakcīnu vienlaicīgu vai sekojošu vakcīnu ievadi, tādēļ jāseko vakcinācijas pret Covid-19 Rokasgrāmatā norādītajam par ieteikto intervālu starp citām jau saņemtām vai vēl paredzētām vakcīnām.