

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

Jautājums:

Veselības ministrija (VM) lūdz Imunizācijas valsts padomi (IVP) sniegt viedokli - kā un pēc kādiem kritērijiem iespējams izvērtēt, vai vakcinācijas rezultātā iegūtais veselības kaitējums ir saistīts ar Covid-19 vakcīnas iespējamo blakni.

Minētais jautājums ir radies saistībā ar grozījumiem Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likumā, kurā Zāļu valsts aģentūrai ir uzdots:

“49. ⁶ pants. Zāļu valsts aģentūra nosaka un izmaksā kompensāciju atbilstoši Ārstniecības riska fonda atlīdzības izmaksas principiem un noteiktajiem apmēriem, ja vakcinācijas izraisīto komplikāciju (blakusparādību) rezultātā nodarīts smags kaitējums veselībai vai dzīvībai, kā arī personai ir tiesības saņemt valsts apmaksātu veselības aprūpi komplikāciju novēršanai. Veselības aprūpes pakalpojumus un izdevumus, kuri tiek apmaksāti, kā arī šajā pantā paredzēto kompensācijas piešķiršanas un izmaksas kārtību nosaka Ministru kabinets.”

IVP atbilde (14.08.2021.):

IVP pauž viedokli:

- šādi gadījumi būtu jāizvērtē līdzīgi, kā to jau dara Zāļu valsts aģentūras (ZVA) organizētajās izskatīšanās par vakcīnu blakusparādību ziņojumiem.
- vakcinācijas rezultātā iegūtais veselības kaitējums varētu būt saistīts ar Covid-19 vakcīnas iespējamo blakni, ja cēloņsaistība ir apstiprināta vai ticama.
- būtu lietderīgi, ja ZVA varētu papildus sniegt viedokli, vai iespējama un zemākas ticamības saistība arī atbilst.

IVP tāpat uzsver, ka būtu jābūt definētam, cik ilgā laikā pēc vakcīnas saņemšanas iegūtais veselības kaitējums varētu būt saistīts ar Covid-19 vakcīnas iespējamo blakni. PVO noteikts 28 dienas, klīniskajos pētījumos arī ir 28 dienas, uz reģistrāciju tiek iesniegti drošības uzraudzības dati par 2 mēnešiem pēc vakcīnas saņemšanas. Pēc Brighton Collaboration – 6-8 nedēļas. Iespējams, termiņu vispār nevajadzētu norādīt, jo, piem., iedzimtām patoloģijām paies ilgāks laiks.

IVP arī uzskata, ka Izvērtēšanas komisijā noteikti būtu jābūt pārstāvētai Veselības inspekcijai, iespējams, arī IVP.

Papildu informācijai nosūtām:

Pēc Pasaules Veselības organizācijas (PVO) klasifikācijas smagi nevēlami notikumi pēc medikamentiem, t.sk. vakcīnām, ir ja:

1. Rezultātā iestājas nāve
2. Ir dzīvībai bīstami
3. To rezultātā ir nepieciešama hospitalizācija vai esošās hospitalizācijas pagarināšana
4. Izraisa pastāvīgu vai būtisku invaliditāti/nespēju
5. Rada iedzimtu anomāliju/iedzimtu defektu.

Jautājums:

VM lūdz IVP sniegt viedokli par kontrindikācijām, kad persona Covid-19 vakcīnas nevarētu saņemt.

IVP atbilde (24.08.2021.):

IVP skaidro un stingri rekomendē, kā jau to darījusi arī iepriekš, ka 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.

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 iespējamās citas alternatīvas tehnoloģijas vakcīnas iespējas pret konkrēto infekcijas slimību.

IVP 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.

Jautājums:

Jautājums no VM par papildu jeb balstvakcinācijas devas rekomendāciju vakcinācijai pret Covid-19.

IVP atbilde (31.08.2021.):

IVP 2021.gada 30.augusta sēdē tika apspriests jautājums par papildu jeb balstvakcinācijas devas rekomendāciju vakcinācijai pret Covid-19 (trešās devas saņemšanu pēc 2 devu vakcinācijas shēmas vai otrās devas saņemšanu pēc *Janssen Covid-19* vakcīnas).

Ņemot vērā pašreiz pieejamos zinātniskos faktus un pierādījumus, kā arī balstoties uz iepriekš labi zināmo par imunizācijas pamatprincipiem, **IVP rekomendē vienu papildu balstvakcinācijas devu tām personām, kas pielīdzināmas slimības vai terapijas izraisītas augstas imūnsupresijas pacientiem** (skatīt: https://www.spkc.gov.lv/lv/rekomendacijas-bernu-un-pieaugusovakcinacijai/vakcinacijaa4landscape_webam1.pdf ; Praktiskas rekomendācijas vakcinācijai veseliem pieaugušajiem un riska grupu indivīdiem Latvijā 2. versija, 2020).

Pacientiem ar slimības vai terapijas izraisītu augstu imūnsupresijas stāvokli iepriekš vakcinācijā pret Covid-19 saņemtās divas vakcīnas devas imūnas supresijas dēļ var nebūt izveidojušas optimālu imūno atbildi un iedarbību, kā arī ņemot vērā patreizējos epidemioloģiskos Covid-19 vīrusa izplatības apstākļus sabiedrībā, it īpaši Covid-19 vīrusa delta varianta izplatību, šie pacienti inficēšanās gadījumā potenciāli ir pakļauti smagai Covid-19 gaitas attīstībai, hospitalizācijas riskam un slimības hronizācijai, tādēļ atbalstāma un šobrīd rekomendējama ir papildu vakcīnas pret Covid-19 devas saņemšana.

Kā liecina pašreizējā zinātniskā informācija, balstvakcinācija veicama ar jebkuras tehnoloģijas Eiropā pret Covid-19 apstiprinātu vakcīnu, neatkarīgi no primārajai imunizācijai izmantotās vakcīnas pret Covid-19 tehnoloģijas. Vakcinācija ar papildu devu rekomendējama sākot ar 28. dienu pēc otrās devas saņemšanas (*Janssen Covid-19* vakcīnai sākot ar 28. dienu pēc pirmās (vienīgās) devas saņemšanas) vai vēlāk, izvērtējot imūnsupresijas pakāpi, kā arī nepieciešamības gadījumā jautājumu izskatot ārstu konsīlijā.

Šobrīd IVP rīcībā nav zinātniski pamatotas informācijas, datu un pierādījumu par papildu jeb balstvakcinācijas nepieciešamību pārējām sabiedrības grupām, neatkarīgi no vecuma vai veselības stāvokļa. IVP seko līdzi jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai un rekomendācijām no starptautiskajām veselības organizācijām un zāļu regulatoriem, un tiklīdz būs zinātniski pamatoti argumenti, IVP sniegs viedokli par nepieciešamību vakcinēt ar papildu devu kādu no sabiedrības grupām.

IVP atkārtoti uzsver un 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, kā arī šobrīd pieejamās zinātniskās literatūras datiem, pozitīvs SARS CoV-2 tests, nenorādot termiņu, un viena vakcīnas pret Covid-19 deva nodrošina līdzvērtīgu aizsardzību ar personu, kura saņēmusi divas devas un 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.

180 dienu limits SARS CoV-2 PCR pozitīvam testam rada zinātniski nepamatotu un diskriminējošu situāciju, jo liedz iespēju saņemt tikai vienu Covid-19 vakcīnas devu tiem cilvēkiem, kuru SARS CoV-2 PCR tests bijis pozitīvs vairāk nekā pirms 180 dienām pirms plānotās vakcīnas saņemšanas brīža. Tas mazina arī pusaudžu motivāciju vakcinācijai pret COVID-19 un rada nepamatotu papildus risku nevēlamo reakciju attīstībai pēc vakcinācijas šo vakcīnu izteiktās reaktogenitātes dēļ.

Jautājums:

VM aktualizē jautājumu par Covid-19 vakcīnu vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām.

Ņemot vērā, ka valstī jāplāno sezonālā gripas vakcinācija (mērķa grupas – grūtnieces un bērni, ārstniecības personas, seniori 65+ un cilvēki ar hroniskām slimībām) un tas ir kapacitātes izaicinājums, IVP tiek lūgts sniegt viedokli, vai vakcināciju pret gripu drīkst veikt kopā ar vakcināciju pret Covid-19 (ar 1.devu un 2.devu visām grupām un papildu devu augstas imūnsupresijas pacientiem).

Tāpat VM lūdz IVP viedokli par Covid-19 vakcīnu vienlaicīgu ievadīšanu arī ar citām vakcīnām (difterijas, ērcu encefalīta utml.). To ir pamatoti aktualizēt arī tādēļ, ka varbūt šobrīd vairs nav nepieciešams atšķirt Covid-19 vakcīnas ietekmi no citu vakcīnu ietekmes.

Šobrīd Vakcinācijas rokasgrāmatā ir sekojošs norādījums par vakcīnu vienlaicīgu ievadīšanu: “Ievade vienlaikus ar citām vakcīnām (piemēram, difterijas, ērcu encefalīta u. c. vakcīnu)

1. Latvijas Imunizācijas valsts padome rekomendē nogaidīt vismaz 14 dienas pēc citas vakcīnas ievadīšanas pirms Covid-19 vakcīnas saņemšanas, kā arī pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas, lai novērstu potenciālu kļūdainu nevēlamu notikumu un blakusefektu piedēvēšanu konkrētai vakcīnai. Minētais attiecas uz plānveida vakcināciju.
2. Pašlaik nav pieejama informācija par drošumu un efektivitāti, ja vakcīnas pret Covid-19 tiek ievadītas vienlaikus ar citām vakcīnām.”

IVP atbilde (08.09.2021.):

IVP norāda, ka jaunākie zinātniskie pierādījumi pieļauj vienlaicīgu Covid-19 vakcīnas un citu vakcīnu ievadi, piemēram: ASV Slimību profilakses un kontroles centra (CDC) informācija: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#Coadministration>); Lielbritānijas Nacionālā veselības dienestā norādītā pierādījumu bāze

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6_August_2021_v3.10.pdf)

[19 vaccination programme guidance for healthcare workers 6 August 2021 v3.10.pdf.](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6_August_2021_v3.10.pdf), un citi avoti.

Tomēr IVP rekomendē vakcināciju plānot savlaicīgi un turpināt starp Covid-19 un citām vakcīnām ievērot 14 dienu intervālu, taču, ja kādu apsvērumu dēļ ir nepieciešams ievadīt Covid-19 un citas vakcīnas vienlaicīgi, tad to drīkst darīt.

Gan Latvijas IVP, gan augstāk minētās citu valstu veselības organizācijas iepriekš norādīja, ka Covid-19 vakcīnas bija ieteicams ievadīt ar vismaz 14 dienu intervālu pirms vai pēc citu vakcīnu ievadīšanas, lai novērstu potenciālu kļūdainu nevēlamu notikumu un blakusefektu piedēvēšanu konkrētai vakcīnai.

Pēc jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem tiek pieļauta vienlaicīga Covid-19 vakcīnas un citu vakcīnu ievade. Tātad Covid-19 vakcīnas un citu vakcīnu ievadīšana iespējama vienā

dienā. Tomēr jāatzīmē, ka šobrīd vēl nav zināms, vai Covid-19 vakcīnas reaktogenitāte palielinās, vienlaikus ievadot vakcīnas, par kurām ir zināms, ka tās ir vairāk reaktogēnas, piemēram, kopā ar adjuvantu vai dzīvām vakcīnām. Izlemjot par citas vakcīnas ievadīšanu vienlaicīgi ar Covid-19 vakcīnu, vakcinācijas veicējiem jāizvērtē nepieciešamība šīs vakcīnas ievadīt vienlaicīgi (piemēram, uzliesmojums vai darba specifika) un vakcīnu reaktogenitātes profilu. Vienlaicīga citu vakcīnu ievade kopā ar Covid-19 vakcīnu varētu būt attiecināma arī uz situācijām, kad abu vakcīnu ievade ir būtiska un neatliekama, piemēram, vakcīna pret gripu, pneimokoku infekciju pirms paredzamas imūnsupresijas.

Ja nepieciešams ievadīt vairākas vakcīnas vienlaicīgi, katru injekciju būtu jāveic citā injekcijas vietā. Pusaudžiem un pieaugušajiem deltveida muskuli drīkst izmantot vairāk nekā vienai intramuskulārai injekcijai, kas tiek ievadīta dažādās muskuļa vietās ar vismaz 2.5 cm atstarpi.

Jautājums:

Saskaņā ar pašreizējo regulējumu sadarbspējīgu sertifikātu izmantošanai iekšzemē var saņemt, sākot ar 21. dienu pēc vakcīnas Vaxzevria pirmās devas ievadīšanas. VM lūdz IVP viedokli par to, vai, ņemot vērā dominējošos vīrusa variantus, šādai kārtībai joprojām pastāv zinātnisks pamatojums un vai šī rekomendācija nebūtu maināma.

IVP atbilde (19.09.2021.):

IVP pauž viedokli, ka ņemot vērā zināmo par vakcīnu efektivitāti pret SARS CoV-2 Delta variantu, šobrīd epidemioloģiskās situācijas un sabiedrības veselības labā ir būtiski saņemt divas AstraZeneca (Vaxzevria) vakcīnas devas. Pēc šo abu vakcīnu devu saņemšanas vakcīnu saņēmējs tad arī uzskatāms par aizsargātu.

Jautājums:

Latvijā augstskolas nodrošina studiju iespējas liela skaita ārvalstu studējošo un ir konstatēti gadījumi, kad students ir saņēmis vakcīnu savā mītnes zemē, kas ir līdzvērtīgu regulatoru reģistrēta vai Pasaules Veselības organizācijas atzīta vakcīna (piem., Indijas Serum institūta vakcīnu, Sinopharm, Sinovac, utml.), bet kuras nav Eiropas Zāļu aģentūras atzītas.

Lai veicinātu šādu personu iespējas saņemt sadarbspējīgu vakcinācijas sertifikātu, kā arī papildus iepriekš veiktai vakcinācijai mītnes zemē nodrošinātu papildus epidemioloģisko drošību, saņemot arī Eiropas Zāļu aģentūras atzītas vakcīnas, Rīgas Stradiņa universitāte lūdz sniegt norādes par iespēju iepriekšminētajos gadījumos studentiem saņemt vakcināciju ar trešo vakcīnas devu, izmantojot Eiropas Zāļu aģentūras atzītas vakcīnas (piemēram, Janssen ražoto vakcīnu).

IVP atbilde (21.09.2021.):

IVP atbild, ka atbalsta studentiem no ārvalstīm piedāvāt saņemt vienu devu Janssen vakcīnu, kā arī papildus informē, ka arī divu devu kādas no mRNS vakcīnām saņemšana (Pfizer-BioNTech ražotās vakcīnas "Comirnaty" vai Spikewax (iepriekš COVID-19 Vaccine Moderna)) ir atbalstāma. Protams, ņemot vērā, ka Janssen vakcīnai nepieciešama tikai viena deva, tas varētu būt ērtāks un ātrāks variants studentu vakcinācijai.

IVP arī uzsver, ka ļoti būtiski individuāli izvērtēt laiku, kad ārpus Latvijas šie studenti ir saņēmuši savu vakcīnu. Ja vien nav mazāk kā 28 dienas pagājušas kopš vakcinācijas, tad IVP rekomendē saņemt kādu no augstāk minētajām vakcīnām, proti, Janssen, Comirnaty vai Spikewax.

Jautājums:

VM lūdz sniegt IVP rekomendācijas par sekojošiem jautājumiem:

1. Ņemot vērā epidemioloģisko situāciju valstī, ar mērķi ierobežot Covid-19 infekcijas izplatību, aicinām vēlreiz izvērtēt 3.devas balstvakcinēšanas nepieciešamību plašākai iedzīvotāju grupai no novembra mēneša.
2. Vai arī uz farmaceitiem tāpat kā uz veselības aprūpes sistēmas darbiniekiem var attiecināt IVP rekomendāciju, ka var tikt pieļauta papildu devas saņemšana tiem darbiniekiem, kam ir ilgstoša saskarsme gan ar Covid-19 pacientiem, gan pret Covid-19 nevakcinētiem pacientiem un līdz ar to augsts profesionālais un lokāla uzliesmojuma risks. Vakcinācijas fakts ir savstarpēji informēts lēmums starp veselības aprūpes sistēmas darbinieku un vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju.
3. Kāda būtu ieteicamā vakcinācijas shēma attiecībā uz 2.devu personām, kam pēc 1.devas mRNS Covid-19 vakcīnas saņemšanas ir konstatēts miokardīts?

IVP atbilde (12.10.2021.):

Atbildot uz uzdotajiem jautājumiem:

- 1) IVP nevar paredzēt un prognozēt, kā mainīsies pasaulē, Eiropā vakcīnu pret Covid-19 efektivitātes dati, t.sk. potenciālās aizsardzības vājināšanās vai jau izvairīšanās no aizsardzības, ja būs jauni vīrusa varianti. IVP rūpīgi seko līdz pasaules informācijai, un, ja 3.deva pamatoti varēs būt rekomendējama vēl kādai sabiedrības grupai, nekavējoties to darīsim zināmu.
- 2) kā jau IVP minēja, tad dažādām profesionālajām sabiedrības grupām pilnībā vakcinētu cilvēku saslimstība, aizsardzība neatšķiras. Patreiz nav pamata uzskatīt, ka farmaceitiem ir augstāks risks. Turklāt kontakts un apstākļi aptiekā un stacionārā vai ģim ārsta praksē nav līdzvērtīgi.
- 3) ja pēc 1. vai 2.mRNS vakcīnas devas ir attīstījies miokardīts/perikardīts, otro/trešo devu nevajadzētu saņemt. IVP to jau vairākkārt ir uzsvērusi, t.sk. IVP sēžu protokolos. Ar katru nākamo devu miokardīta risks pēc pašreiz pieejamiem datiem, izskatās, ka pieaug.

Jautājums:

VM lūdz sniegt IVP viedokli par iespēju primārajā vakcinācijā izmantot shēmu, kad 1. deva ir Pfizer Comirnaty, bet 2. deva – Moderna Spikevax, kā arī par ieteicamo intervālu starp 1. un 2. devu šādas shēmas gadījumā.

IVP atbilde (21.10.2021.):

Šāda kombinācija primārai imunizācijai pret Covid-19 var tikt izmantota, intervāls starp devām 28 dienas.

Jautājums:

Rīgas Stradiņa universitāte lūdz IVP sniegt vērtējumu par medicīnas studiju programmu studentu un mācībspēku, kuri mācību procesā uzturas ārstniecības iestādēs, iespēju saņemt papildus Covid-19 vakcinācijas devu (balstvakcīnas saņemšanu), ar līdzvērtīgiem nosacījumiem kā šobrīd noteikts attiecībā uz veselības aprūpes sistēmas darbiniekiem. Uzsverams, ka šāda jautājuma aktualizācija saistāma arī ar faktu, ka medicīnas studiju programmu studenti un cits medicīnisko izglītību ieguvis personāls ārkārtas situācijas gadījumā var tikt tieši iesaistīti Covid-19 slimnieku aprūpē, attiecīgi balstvakcīnas saņemšanas jautājuma risināšana būtu vēlama priekšlaicīgi.

Imunizācijas valsts padome ir atzinusi, ka veselības aprūpes sistēmā var tikt pieļauta papildu devas saņemšana tiem darbiniekiem, kam ir ilgstoša saskarsme gan ar Covid-19 pacientiem, gan nevakcinētiem pret Covid-19 pacientiem un līdz ar to augsts profesionālais un lokāla uzliesmojuma risks. Vakcinācijas fakts ir savstarpēji informēts lēmums starp veselības aprūpes sistēmas darbinieku un vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju.

Rīgas Stradiņa universitāte akcentē, ka arī studējošo un mācībspēku vakcinācijas gadījumā balstvakcīnas saņemšana būtu savstarpēji informēts lēmums starp konkrēto personu un vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju.

IVP atbilde (21.10.2021.):

IVP skaidro, ka saslimstība kādās noteiktās profesionālajās grupās pilnībā vakcinētiem cilvēkiem neatšķiras no saslimstības pilnībā vakcinētiem cilvēkiem kopējā populācijā.

Tādēļ gan studentiem, kuri galvenokārt ir gados jauni cilvēki (vairumā zem 30 gadiem), gan mācībspēkiem nav epidemioloģiski vai zinātniski pamatoti, kā noteiktai sabiedrības grupai, rekomendēt balstvakcināciju.

Atgādinām, ka Latvijā papildu deva vai balstvakcinācija vakcinām pret Covid-19 jau tiek rekomendēta un to var saņemt vairākas personu grupas:

- visām tām personām, kas pielīdzināmas slimības vai terapijas izraisītas augstas imūnsupresijas pacientiem. Šīm personām papildu vakcīnas deva rekomendēta jau 28 dienas pēc 2.devas saņemšanas vai vēlāk;
- balstvakcinācijas deva tiek rekomendēta personām, kuras vecākas par 65 gadiem.

Vakcinācija ar papildu devu rekomendējama ne ātrāk kā 6 mēnešus pēc otrās devas saņemšanas vai vēlāk;

- veselības aprūpes sistēmā var tikt pieļauta balstvakcinācijas devas saņemšana tiem darbiniekiem, kuriem ir ilgstoša saskarsme gan ar Covid-19 pacientiem, gan nevakcinētiem pret Covid-19 pacientiem un līdz ar to augsts profesionālais un lokāla uzliesmojuma risks. Tie studējošie vai RSU mācībspēki, kuri papildus studijām strādā arī kādā veselības aprūpes iestādē, jau attiecināmi uz rekomendāciju par balstvakcināciju veselības aprūpē un to var saņemt attiecīgajā veselības iestādē.

Šīs rekomendācijas pašreiz nav attiecināmas uz primāro vakcināciju pret Covid-19 saņēmušiem ar Moderna Covid-19 vakcīnu (Spikevax), jo pagaidām trūkst zinātniska pamatojuma, pēc cik ilga laika būtu nepieciešama Spikevax trešā deva. Pašreiz pieejamie

zinātniskie pierādījumi liecina, ka primārajā vakcinācijā ar šo vakcīnu aizsardzība saglabājas vismaz 8 mēnešus.

Tāpat IVP skaidro, ka gados jauniem cilvēkiem balstvakcinācija pagaidām kopumā nav ieteikta, jo īpaši ar mRNS vakcīnām, jo vecumā zem 30 gadiem ir augstāks risks pēc atkārtotām šīs tehnoloģijas vakcīnu ievadēm attīstīties retai, identificētai mRNS vakcīnu blaknei miokardītam un/vai perikardītam.

Tādēļ IVP pašreiz nesaskata, ka medicīnas studiju programmu studenti un mācībspēki būtu pielīdzināmi līdzvērtīgiem nosacījumiem, kā šobrīd noteikts attiecībā uz veselības aprūpes sistēmas darbiniekiem.

Kā arī tie medicīnas studiju programmu studenti un mācībspēki, kuri mācību procesā ilgstoši uzturas vai strādā ārstniecības iestādēs un tiem ir ilgstoša saskarsme gan ar Covid-19 pacientiem, gan nevakcinētiem pret Covid-19 pacientiem un līdz ar to augstāks risks, jau var saņemt balstvakcinācijas devu.

IVP aicina sekot turpmākajām rekomendācijām sabiedrībai, kas būs attiecināmas arī uz studējošiem vai mācībspēkiem, kā Latvijas sabiedrības sastāvdaļai.

Jautājums:

VM lūdz IVP sniegt atzinumu par šādiem jautājumiem:

1. Vai ir atbalstāma balstvakcinācija pēc īsāka intervāla par 6 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas ar Astra Zeneca? Ja jā, kāds būtu minimālais intervāls un kādām riska grupām tas būtu piemērojams?
2. Vai, plānojot izbraukuma vakcinācijas, racionālas plānošanas nolūkā būtu atļauts nedaudz samazināt balstvakcinācijas intervālu zem 6 mēnešiem? Ja jā, kāds būtu minimālais pieļaujamais intervāls?

IVP atbilde (19.11.2021.):

IVP nav iebildumu, ja racionālas resursu plānošanas nolūkā izbraukuma vakcinācijās, t.sk. SAC, balstvakcinācijas deva pēc iepriekš divām saņemtām Vaxzevria devām tiktu ievadīta pēc 5-6 mēnešiem.

Jautājums:

VM lūdz viedokli, vai vakcinācijas procesa racionālai plānošanai un īstenošanai IVP ieskatā būtu atbalstāms 4 nedēļu jeb 28 dienu intervāls starp pirmo un otro *Pfizer Comirnaty* vakcīnas devu (rutīnas veidā, nevis atsevišķos izņēmuma gadījumos)?

IVP atbilde (25.11.2021.):

IVP sniedz viedokli:

- nebūs sarežģīta plānošana
- visticamāk efektivitāte būs tikai augstāka, jo 3 nedēļu vakcinācijā primārai imunizācijai tomēr ir tāds īss un iespējams ne tas optimālākais intervāls, lai sasniegtu labāko iespējamo aizsardzību.

Jautājums:

VM lūdz IVP sniegt viedokli par derīga vakcinācijas sertifikāta izsniegšanu 5-11 gadus veciem bērniem.

Ņemot vērā, ka, saskaņā ar IVP rekomendāciju, bērniem imūnā aizsardzība ir pietiekama jau pēc 1.devas un vakcīnas 2.devas saņemšana ir rekomendēta 3 mēnešus pēc 1.devas, vai pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas bērns ir uzskatāms par vakcinētu un viņam var tikt piešķirts derīgs vakcinācijas sertifikāts? Ja jā, tad kādā termiņā pēc vakcīnas saņemšanas? Vai arī bērniem sertifikāts būtu izveidojams "zaļš" noteiktā periodā pēc otrās vakcīnas devas saņemšanas?

IVP atbilde (13.12.2021.):

Jautājums par derīga Digitālā Covid-19 sertifikāta piešķiršanu **nav** IVP kompetencē un uzdevumos.

Taču atbildot par bērnu vecumā no 5-11 gadiem individuālās aizsardzības spēju pēc vienas saņemtas mRNS vakcīnas devas, tā uzskatāma par būtisku un īslaicīgi pietiekamu, lai novērstu vidēji smagu, smagu Covid-19 gaitu un hospitalizācijas nepieciešamību. Vienas devas ietekme uz transmisiju, asimptomātisku un vieglu slimības gaitu bērniem noteikti ir ievērojama, taču pasaulē nav daudz šādu pētījumu. Pēc līdz šim zināmā, publicētā un citu valstu pieredzē balstītā, var domāt, ka arī viena deva sniedz ievērojamu efektivitāti gan asimptomātiskas, gan vieglas gaitas novēršanai, kā arī īslaicīgi ir optimāla sabiedrības veselības interesēs. Pirmās devas radītā aizsardzība jau kā optimāla uzskatāma 14 dienas pēc vakcīnas ievades.

Būtiski ir arī ņemt vērā, ka valstīs, kur pirms šīs vecuma grupas vakcinācijas kampaņas uzsākšanas ir veikti seropozitivitātes pētījumi šajā konkrētajā vecuma grupā, ir konstatēts, ka vismaz trešdaļa šīs vecuma grupas bērnu jau ir bijuši inficēti ar SARS CoV-2 vīrusu. Šādos gadījumos viena vakcīnas deva uzskatāma par pietiekamu, lai iegūtu arī ilglaicīgāku aizsardzību.

Tāpat IVP aicina ņemt vērā, ka bērniem, tāpat kā pieaugušajiem, pēc iepriekš pozitīva SARS CoV-2 PCR testa un saņemtas 1 vakcīnas devas piešķirams pabeigtas imunizācijas sertifikāts.

Jautājums:

Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) un Eiropas Slimību un profilakses centra (ECDC) vienotās rekomendācijas, kas cita starpā nosaka, ka “pašlaik pieejamie dati liecina, ka balstvakcinācija ir droša un efektīva, ja balstvakcinācijas devu saņem jau no 3 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas, ja šāds īss intervāls ir vēlams no sabiedrības veselības perspektīvas, neskatoties uz to, ka pašlaik ir spēkā ieteikumi par balstvakcināciju vēlams pēc 6 mēnešiem”, kā arī omikrona varianta izplatību un ar to saistītos iespējamus riskus, VM lūdz IVP viedokli par to, vai Latvijā nav pamatota balstvakcinācijas intervāla saīsināšana no pašreizējiem 6 mēnešiem (pēc mRNS vakcīnām) vai 5 mēnešiem (AstraZeneca vakcīnai) uz īsāku laiku, piemēram, 3 mēnešiem.

Saite uz EMA un ECDC rekomendācijām:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19>

IVP atbilde (16.12.2021.):

IVP, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju Latvijā un citur Eiropā, kā arī to izteikti agrīno zināmo datu kopumu par SARS CoV-2 Omikron variantu, pauž viedokli, ka kopumā ir pieļaujama balstvakcinācijas intervāla saīsināšana, proti, sākot no 3 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas, bet uzsver, ka pamatojoties uz pašlaik pieejamo zinātnisko informāciju, ir pamats uzskatīt, ka vakcīnu efektivitāte ir zemāka un informācija par aizsardzības spēju noturību pēc balstvakcinācijas ir pretrunīga un nepietiekoša. Trīs mēnešu intervāls balstvakcinācijai ar īpašu piesardzību pielietojams cilvēkiem, kas jaunāki par 40 gadiem. Atgādinām, ka jau 2021.gada 14.oktobrī IVP stingri rekomendēja tiem cilvēkiem, neatkarīgi no vecuma, kas vakcināciju pret Covid-19 pabeiguši ar vienu devu Janssen Covid-19 vakcīnu, labai individuālās aizsardzības nodrošināšanai saņemt balstvakcinācijas devu jau pēc 8-12 nedēļām.

Tāpat jāņem vērā to valstu dati, kur balstvakcinācija plašā populācijā tika jau uzsākta un sasniegta agrīni 2021.gada rudenī, liecina, ka balstvakcīnu nodrošinātais aizsardzības pret transmisiju, asimptomātisku un vieglu slimības gaitu efekts mazinās jau pēc aptuveni 2 mēnešiem. Laboratoriju pētījumu dati liecina, ka vakcīnas nepieciešams modificēt atbilstoši aktuālajiem vīrusa variantiem, pie kā arī strādā vakcīnu ražotāji.

Balstvakcināciju Latvijā var saņemt no 18 gadiem, bet tā stingri rekomendējama cilvēkiem, sākot no 40 gadiem, un riska grupām. Ņemot vērā, ka reakcijas un blaknes pēc balstvakcinācijas nav mazāk kā pēc primārās vakcinācijas, pieļaujamā balstvakcinācijas intervāla saīsināšana 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas prioritāri var tikt pielietota senioru un riska grupu vakcinēšanā.

IVP uzsver, ka ārkārtīgi būtiski patreiz visus resursus virzīt senioru un riska grupu gan primārai, gan balstvakcinācijai un būtiski ir panākt to personu balstvakcināciju, kam uz doto brīdi tā tiek rekomendēta vēl iepriekšējo IVP rekomendāciju ietvaros. Pēc NVD sniegtās informācijas uz 13.12.2021 tādi ir :

13.12.2021	Vaxzevria	Spikevax	Comirnaty	e Janssen
18-29	5 796	4 274	38 403	25 901
30-39	8 555	8 016	52 729	33 517
40-49	9 740	10 086	46 507	33 308
50-59	13 976	15 303	42 895	33 175
60-69	27 514	21 722	32 569	22 996
70-79	39 439	13 571	13 237	10 773
80-89	20 585	5 987	5 121	6 292
>90	2 027	511	426	1 066
Kopā	127 632	79 470	231 887	167 028

Gan SARS CoV-2 Delta, gan Omikron izplatības un veselībai radītā apdraudējuma kontekstā tieši šo un vispār vakcināciju nesaņēmušo personu vakcinācija sniegs būtisku ietekmi uz tālāko veselības aprūpes spēju nodrošināt vitāli nepieciešamo aprūpi un sabiedrības saslimstības līmeni.

IVP nepārtraukti seko līdzi jaunākajai pieejamajai zinātniskajai informācijai un rekomendācijām, un skaidro, ka šobrīd nav pietiekamu zinātnisku pamatojumu, lai balstvakcīnu ievadītu biežāk vai regulāri katrus trīs mēnešus. **IVP atkārtoti uzsver, ka**

joprojām būtiskākā ir senioru un riska grupu vakcinēšana. Šīs grupas ir prioritāte gan primārajā, gan balstvakcinācijā.

Tāpat IVP uzsver, ka ļoti būtiski vakcīnas ir saņemt augstas imūnsupresijas pacientiem, kā jau iepriekš noteikts, primārā vakcinācija šajā grupā tiek nodrošināta ar 3 devām, un 6 mēnešus pēc tās tiek rekomendēta balstvakcinācijas deva.

IVP arī vērs uzmanību, ka, lai izvairītos no jauna pandēmijas omikrona vīrusa paveida uzliesmojuma viļņa Latvijā, izšķiroša loma būs sabiedrības noskaņošanai uz kontaktu ierobežošanu, masku nēsāšanu un citiem infekcijas izplatību ierobežojošiem līdzekļiem. Tas nozīmē, ka valstī nedrīkst tikt mīkstināti jau esošie ierobežojumi un savlaicīgi jādomā par to nekavējošu pastiprināšanu pie saslimstības rādītāju pieauguma, kā arī labāk jā sagatavojas potenciālam slimnīcu piepildījumam.

Jautājums:

VM lūdz sniegt atbildes uz sekojošiem jautājumiem:

1. Ņemot vērā, ka 15.12.2021. EZA ir apstiprinātas izmaiņas Janssen zāļu aprakstā, kas paredz 2.devu kā balstvakcināciju 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar Janssen, vai tiek mainīta rekomendētā balstvakcinācijas shēma?
2. Kādā intervālā pēc Covid-19 pārslimošanas veicama vakcinācija bērniem, kā arī kāda ir aktuālā rekomendācija attiecībā uz pieaugušajiem?
3. Ņemot vērā, ka dažās nozarēs ir diezgan liels skaits darbinieku, kas darba specifikas dēļ ir vakcinēti ar Sputnik vakcīnu Krievijā, lūdzam sniegt IVP rekomendāciju, vai un kā šie cilvēki var pārvakcinēties ar ES atzītām vakcīnām.

IVP atbilde (16.12.2021.):

1. IVP norāda, ka zinātniskie dati par imunogenitāti pēc heterologās vakcinācijas shēmu pielietošanas balstvakcinācijai, ir panākama augstāka imunogenitāte un efektivitāte. Tādēļ joprojām primāri balstvakcinācijai pēc Janssen Covid-19 vakcīnas iesakāma mRNS tehnoloģijas vakcīnas, bet var tikt izmantota arī Janssen Covid-19 vakcīna. Rekomendētais intervāls arī nemainās.
2. Gan bērnu, gan pieaugušo vecumā primārā vakcinācija pret Covid-19 pēc SARS CoV-2 infekcijas rekomendējama sākot no 30 dienām pēc pozitīvā SARS CoV-2 testa.
3. Personām, kas iepriekš saņēmušas vakcināciju pret Covid-19 ar ES neatzītām vakcīnām, vakcinācija uzsākama un turpināma kā iepriekš nevakcinētām personām.

Jautājums:

Ņemot vērā notikušo *Novavax* vakcīnas *Nuvaxovid* reģistrāciju Eiropas Zāļu aģentūrā, VM lūdz IVP viedokli un rekomendācijas par šīs vakcīnas izmantošanas iespējām primārajai imunizācijai un balstvakcinācijai vakcinācijas pret Covid-19 procesā Latvijā.

IVP atbilde (21.12.2021.):

IVP ir informēta par *Novavax* vakcīnas reģistrāciju, taču jāņem vērā, ka vakcīnas iedarbīguma dati ir attiecināmi uz alfa, beta SARS CoV-2 vīrusa variantu, bet nav datu par tā iedarbīgumu uz deltu, omikron. Nevaram par šo aspektu spriest arī pēc analogijas ar jau reģistrētajām Covid-19 vakcīnām, jo *Novavax* ir proteīnu daļiņu adjuvantēta vakcīna, kas bāzēta uz Wuhaņas celmu.

Tiklīdz kā ZVA būs pieejami dati, vai IVP būs pieejami dati par vakcīnas iedarbīgumu reālajā epidemioloģijā, IVP tiksies ar ZVA, lai sagatavotu rekomendācijas.