

# IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

## sanāksmes

### PROTOKOLS

Rīgā

<b>Datums:</b>	19.01.2022	<b>Nr.</b>	77
<b>Sākums:</b>	Plkst. 09:00	<b>Beigas:</b>	Plkst. 11:00
<b>Norises vieta:</b>	Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu <i>Microsoft Teams</i> .		
<b>Vada:</b>	<b>Dace Zavadska</b> , Imunizācijas valsts padomes (turpmāk– IVP) priekšsēdētāja; Valsts akciju sabiedrības “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” (BKUS) Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore		
<b>Dalībnieki:</b>	<b>Vārds Uzvārds, amats</b>	<b>Piedalās</b>	
	<b>Uga Dumpis</b> , VSIA „Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Dace Gardovska</b> , Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja	<input type="checkbox"/>	
	<b>Santa Markova</b> , SIA „Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Gunta Stūre</b> , SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk– RAKUS) stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Ainis Dzalbs</b> , ģimenes ārsts	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Inga Akmentiņa-Smildziņa</b> , nodibinājuma “Fonds Mammām un Tētiem” vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Anita Villeruša</b> , Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore; Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Pārstāvji bez balsošanas tiesībām (atbalsts IVP darbam):</b>	<b>Inga Liepiņa</b> , Veselības ministrijas (turpmāk– VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Larisa Savrasova</b> , Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk– SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Ieva Babrova</b> , Nacionālā veselības dienesta (NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	
	<b>Iveta Eglīte</b> , Zāļu valsts aģentūras (turpmāk– ZVA) Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja	<input checked="" type="checkbox"/>	

<b>Pieaicinātie*:</b>	<b>Elita Poplavska</b> , ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja <b>Eva Juhņēviča</b> , NVD Vakcinācijas projekta nodaļas vadītāja <b>Armīns Kalniņš</b> , NVD Vakcinācijas projekta nodaļas loģistikas koordinators	
<b>Protokolē:</b>	<b>Šarlote Konova</b> , SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas sabiedrības veselības analītiķe	
<b>Darba kārtība/ sanāksmē apspriestais:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Par Covid-19 vakcīnām 2022.gadam – VM, NVD</li> <li>2. Par VM Covid-19 Darba grupas uzdotajiem jautājumiem – IVP</li> <li>3. Par Covid-19 vakcīnām bērniem vecuma grupā 5-11 gadi un balstvakcīniju pusaudžiem 12-17 gadu vecuma grupā – IVP</li> <li>4. Par CPV (cilvēka papilomas vīrusa) vakcīnu zēniem – VM, SPKC, IVP</li> <li>5. Par Novavax vakcīnu – ZVA, IVP</li> </ol>		
<b>Pieņemtie lēmumi:</b>		
<b>1. Par Covid-19 vakcīnām 2022.gadam</b>		
<p><b>D.Zavadskā</b> jautā NVD un VM, vai šīm iestādēm ir zināms, saņemta kāda informācija no jau apstiprināto un vēl klīniskajā izpētē esošo vakcīnu ražotājiem par vakcīnu antigēnu sastāva maiņu, pielāgoto vakcīnu pieejamības plāniem?</p> <p><b>A.Kalniņš</b> atbild, ka sastāva maiņa <i>Comirnaty</i> ir paredzēta, bet nav zināms, kad tiks izstrādāta. Aktuāls arī jautājums par Covid-19 vakcīnu atlikumu.</p> <p><b>D.Zavadskā</b> informē, ka IVP Covid-19 vakcīnu ražotājiem rakstiski uzdeva jautājumus par Covid-19 vakcīnu sastāva maiņu, bet pirms sēdes tika saņemta atbilde tikai no AstraZeneca pārstāvniecības, bet galvenokārt sniegta atbilde par efektivitātes datiem. Netika aprakstīta vakcīnas sastāva maiņa. D.Zavadskā aktualizē arī jautājumu par to, vai varēs izmantot vīrusa vektora vakcīnas balstvakcīnijai, jo pastāv bažas, ka vektora (Adeno vīrusa) biežas atkārtotas ievades gadījumā imūnā sistēma to neitralizētu jau to ievadot.</p> <p><b>U.Dumpis</b> uzsver, ka ļoti būtisks jautājums ir par vakcīnu atlikumu. Būtu jābūt izstrādātam valsts plānam, ko darīt ar Covid-19 vakcīnu atlikumu, atlikums varētu būt apmēram 3 milj.</p> <p><b>D.Zavadskā</b> jautā ZVA, vai ir zināms, kā tiks vērtēta pielāgoto vakcīnu drošība, ja tās būs ar vairākiem antigēniem jeb multivalentās vakcīnas?</p> <p><b>I.Eglīte</b> atbild, ja tiks iesniegti drošuma dati, tad vakcīnas tiks vērtētas kā pie jebkuras pilnas vakcīnu reģistrācijas ar visiem drošuma datiem. Šobrīd nav informācijas, ka drošuma dati tiks iesniegti pēc <i>immunobridging</i> metodes.</p> <p><b>D.Zavadskā</b> skaidro, ka pašlaik nav iespējams atbildēt, vai, piem., šī gada rudenī visai sabiedrībai būs nepieciešama balstvakcīnija. Ar lielāku varbūtību, ka tā nebūs nepieciešama visai populācijai, bet tikai riska pacientiem.</p>		

**IVP nolemj:**

1. *Būtu jābūt izstrādātam valsts rīcības plānam saistībā ar Covid-19 vakcīnu atlikumu;*
2. *Ņemot vērā ierobežoto informācijas apjomu, kas pieejams par Covid-19 balstvakcīnu sastāvu, pašlaik nav iespējams atbildēt, ar kuru no vakcīnām būtu ieteicamāka balstvakcinācija.*

**2. Par VM Covid-19 Darba grupas uzdotajiem jautājumiem**

**D.Zavadska** lūdz IVP locekļus sniegt viedokli uz darba grupas Sabiedrības vakcinācijai pret Covid-19 jautājumiem:

- Šobrīd spēkā esošā rekomendācija par balstvakcinācijas intervālu grūtniecēm ir ne agrāk kā 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa. Vai arī grūtniecēm IVP rekomendē 3 mēnešu balstvakcinācijas intervālu pēc 2.vakcīnas devas?

**IVP atbilde:** IVP nerekomendē 3 mēnešu balstvakcinācijas intervālu pēc 2.vakcīnas devas. Rutīnā balstvakcinācija grūtniecēm rekomendēta sākot no 6 mēnešiem pēc pēdējās saņemtās devas. Saīsināts intervāls apsverams vienīgi īpašām riska grupām (imūnsupresētām grūtniecēm).

- Kuras no vakcīnu portfeli esošajām Covid-19 vakcīnām, ņemot vērā arī krājumos esošos vakcīnu apjomus, ir rekomendētas izmantošanai priekš balstvakcinācijas 2022.gadā?

**IVP atbilde:** Ņemot vērā ierobežoto informācijas apjomu, kas pieejams par Covid-19 balstvakcīnu sastāvu, pašlaik nav iespējams atbildēt, ar kuru no vakcīnām būtu ieteicamāka balstvakcinācija 2022.gadā.

- Kāda ir paredzamā balstvakcinācijas taktika 2022.gadā – cik balsta devas varētu tikt paredzētas vienam iedzīvotājam un ar kādiem intervāliem?

**IVP atbilde:** pie esošajiem Covid-19 vakcīnu sastāviem balstvakcinācijai jāsaņem viena vakcīnas deva.

- Kāda ir rekomendētā vakcinācijas shēma personām, kuras pārslimojušas Covid-19 vairākkārtīgi?

**E.Juhņēviča** precizē jautājumu: kāda vakcinācijas shēma būtu piemērojama, ja persona saņēmusi primāro vakcināciju, arī balstvakcināciju un pārslimojusi?

**IVP atbilde:** pašlaik turpmāka balstvakcinācija šādām personām netiek rekomendēta.

**IVP nolemj:** *informāciju pieņemt zināšanai.*

**3. Par Covid-19 vakcīnām bērniem vecuma grupā 5-11 gadi un balstvakcināciju pusaudžiem 12-17 gadu vecuma grupā**

- **Par Covid-19 vakcīnām bērniem vecuma grupā 5-11 gadi**

**D.Zavadska** informē, ka par Covid-19 vakcīnām bērniem šajā vecuma grupā pašlaik labākie dati pieejami no ASV. Dati rāda, ka risks nav tik augsts kā pusaudžiem, drošība stabila. Eiropā ne visas valstis ir uzsākušas bērnu 5-11 gadi vakcināciju, tāpēc datu nav daudz. Valstu, kas uzsākušas vakcināciju, rekomendējamie intervāli starp vakcīnu devām atšķiras. D.Zavadska ierosina, ka Latvijā varētu noteikt intervālu no 6 – 8 nedēļām otro devu 5-11 gadus veciem bērniem, ar piebildi, ka nepieciešamības gadījumā lieto reģistrēto vakcinācijas shēmu pēc 3 nedēļām.

**U.Dumpis** ierosina, ka labāk vajadzētu noteikt precīzu intervālu, kas varētu būt 6 nedēļas.

**A.Dzalbs** piekrīt, ka precīzs intervāls būtu labāk, jo arī ģimenes ārstiem tad būtu vieglāk organizēt pacientu vakcināciju.

**D.Zavadska** rezumē, ka IVP lēmums ir: mazinot riskus un panākot augstāku efektivitāti, IVP rekomendē Covid-19 vakcīnas intervālu 6 nedēļas līdz otrai devai 5-11 gadus veciem bērniem, bet nepieciešamības dažādu iemeslu dēļ gadījumā to var saņemt pēc 3 nedēļām, kas atbilst reģistrētajai vakcinācijas shēmai.

D.Zavadska uzsver, ka imūnsupresētajiem bērniem joprojām rekomendētas 3 devas (pirmā deva, tad pēc 3 nedēļām otrā deva un tad pēc 4 nedēļām trešā deva).

***IVP nolemj:*** mazinot riskus un panākot augstāku efektivitāti, IVP rekomendē Covid-19 vakcīnas intervālu 6 nedēļas līdz otrai devai 5-11 gadus veciem bērniem, bet nepieciešamības dažādu iemeslu dēļ gadījumā to var saņemt pēc 3 nedēļām, kas atbilst reģistrētajai vakcinācijas shēmai.

*Imūnsupresētajiem bērniem joprojām rekomendētas 3 devas (pirmā deva, tad pēc 3 nedēļām otrā deva un tad pēc 4 nedēļām trešā deva).*

- **Par balstvakcināciju pusaudžiem 12-17 gadu vecuma grupā**

**D.Zavadska** skaidro, ka balstvakcīna bērniem Covid-19 transmisiju neierobežos, Covid-19 slimības gaita, jo īpaši ar omikrona variantu, bērniem nav tik smaga, lai viņiem individuālās veselības aizsardzībai būtu nepieciešama balstvakcīna, taču nepieciešamības dažādu iemeslu dēļ gadījumā to var saņemt. To lemj kompetentu ārstu konsīlijs.

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) pagaidām nav apstiprinājusi vecumā no 12-17 gadiem balsvakcīnu (27.01.2022 plānots, ka EZA skatīs balstvakcinācijas jautājumu pusaudžiem no 16 gadiem).

**I.Eglīte** papildina, ka populācija, kura saņēma balstvakcīnu no 16 gadiem, bija salīdzinoši neliela, līdz ar to jāseko līdzī EZA lēmumiem. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis datus par balstvakcināciju pusaudžiem no 16 gadiem, par jaunāku pusaudžu balstvakcināciju pašlaik netiek EZA lemts.

I.Eglīte informē, ka balstvakcinācijas intervāls ir pieņemts tāds pats, kā iepriekš pieaugušajiem noteiktais.

**U.Dumpis** pauž viedokli, ka vispirms jāsaņem EZA lēmums, lai varētu tikt sniegtas rekomendācijas.

**IVP nolemj:** kad būs iegūti EZA atzinumi, tad konkrētajā vecuma grupā atbilstoši EZA atzinumam, var tikt saņemta balstvakcinācija, ja tas ir nepieciešams.  
IVP atkārtoti uzsver, ka tikai tādā gadījumā, ja tas ir medicīniski vai citu formālu prasību dēļ nepieciešams.

#### 4. Par CPV (cilvēka papilomas vīrusa) vakcīnu zēniem

**D.Zavadska** informē, ka jāizskata jautājums, kas radies attiecībā uz formulējumu par CPV vakcīnu zēniem. Vakcinācijas centri un ģimenes ārsti ir saņēmuši vēstules no SPKC un NVD par to, ka CPV vakcīnas var pasūtīt zēnu **no** 12 gadu vecuma vakcinācijai pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju. Bet pašlaik no VM izskan informācija, ka CPV vakcinācija domāta tikai 12 gadus veciem zēniem un vēl ar konkrētu termiņu (tikai 2022.gadā).

D.Zavadska vērš uzmanību, ka tāpat jāņem vērā, ka ne tuvu visi 12 gadus vecie zēni 2022.gadā atnāks saņemt savu CPV vakcīnu. Tāpat nevajadzētu diskriminēt zēnus, norādot tikai konkrēta vecuma zēnus. Katrs šobrīd līdz 18 gadiem vakcinētais zēns vēlāk dzīvē būs pasargāts no CPV izraisītajiem audzējiem, kā arī tas sniegs būtiskus ieguvumus veselības aprūpei un sabiedrības veselībai.

**L.Savrasova** papildina, ka arī SPKC no sākuma bija sapratis, ka tiks piemēroti visi noteikumi, kas attiecas uz CPV vakcināciju meitenēm. Tika noteikts termiņš, ka tikai 2022.gadā, dēļ ierobežotiem valsts līdzekļiem. L.Savrasova informē, ka pašreiz ir iepirktas 12 355 vakcīnas devas CPV vakcinācijai tieši zēniem 2022.gadā.

**I.Liepiņa** skaidro, ka no paša sākuma esot rēķināts, ka vakcinēs 12 gadus vecus zēnus, neesot bijusi runa, ka tiks vakcinēti 12-17 gadus veci zēni.

**D.Zavadska** pauž viedokli, ka tik daudz zēnu, cik iepirktas vakcīnas, noteikti neatnāks vakcinēties. Būtu nepieņemami šīs vakcīnas neizmantot zēnu vakcinācijai vecuma grupā no 12-17 gadiem.

**I.Liepiņa** atbild, ka tad, kad tika uzsākta meiteņu vakcinācija pret CPV, bija noteikta tieši tāda pati vecuma grupa, kas sākotnēji saņēma vakcīnu.

**D.Zavadska** paskaidro, ka tika secināts, ka tā esot bijusi kļūda, kas vēlāk arī tika labota.

**I.Liepiņa** informē, ka noteikumos ir uzrakstīts, ka bērnam tad, kad ieviesa konkrēto vakcīnu, ja ir bijis attiecīgais vecums, tad viņš var saņemt šo vakcīnu arī pēc tam. Šajā gadījumā ir precīzi norādīts noteikumos, ka vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju 12 gadus veciem zēniem 2022. gadā nodrošina no valsts budžeta līdzekļiem (2000.gada 26.septembra Ministru kabineta noteikumu Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” 70.punkts).

**I.Babrova** sniedz informāciju, ka 2021.gada nogalē tika iepirktas zēniem 12 355 CPV vakcīnas devas un meitenēm 13 935 devas.

**U.Dumpis** pauž viedokli, ka ļoti nekorekti, ka ir noteikts termiņš, ka CPV vakcinācija zēniem tikai 2022.gadā.

**I.Akmentiņa-Smildziņa** atgādina, cik grūti iepriekš bija gājis ar CPV vakcinācijas kampaņu meitenēm, nevajadzētu pieļaut iepriekšējās komunikācijas kļūdas.

**A.Villeruša** pauž viedokli, ka ir pilnībā nepieņemami, ka ir noteikts viens vecums (12 gadus veci zēni), kuri drīkst saņemt CPV vakcīnu, kā arī pilnīgi nepieņemami ir tas, ka noteikts termiņš, ka tā ir saņemama tikai 2022.gadā. A.Villeruša arī norāda, ka izskatot oficiālās VM preses relīzes par CPV vakcināciju zēniem, tajās norādīts, ka tiks uzsākta CPV vakcinācija zēniem no 12 gadu vecuma un no 2022.gada.

**L.Savrasova** skaidro, ka vajadzētu pietikt ar iepirkto vakcīnu daudzumu, lai varētu vakcinēt arī 12-17 gadu vecus zēnus pret CPV, ņemot vērā iepriekšējo gadu CPV vakcinācijas aptveres datus par meitenēm.

L.Savrasova arī informē, ka SPKC ir jau uzsācis gatavot informatīvo kampaņu par CPV vakcināciju (gan zēniem, gan meitenēm kopā, ņemot vērā dzimumu līdztiesības aspektus).

**D.Zavadska** pauž viedokli, ka būtu jākonsultējas ar komunikatoriem, kā labāk kampaņā uzrunāt (varbūt labāk rakstīt, ka kampaņa paredzēta pusaudžiem vai jauniešiem, neizmantojot jēdzienu „dzimumneitrāls”, ņemot vērā, ka Latvijā šim terminam varētu tikt vairāk negatīva noskaņa piedēvēta).

**A.Dzalbs** jautā, vai oficiāli ģimenes ārsti drīkst pasūtīt CPV vakcīnas 12-17 gadus veciem zēniem vai tikai 12 gadus veciem zēniem?

**I.Babrova** informē, ka šo jautājumu noskaidros un sniegs atbildi IVP.

#### **IVP nolemj:**

1. *IVP rekomendē vakcināciju zēniem pret CPV no 12 gadu vecuma un sākot no 2022.gada un uzskata par pilnībā nepieņemamu formulējumu, ka ir noteikts viens vecums (12 gadus veci zēni), kuri drīkst saņemt CPV vakcīnu, kā arī pilnīgi nepieņemami ir tas, ka noteikts termiņš, ka tā ir saņemama tikai 2022.gadā;*
2. *IVP lūdz NVD sniegt atbildi, vai oficiāli vakcinācijas iestādes drīkst vakcinēt zēnus pret CPV vecuma grupā no 12-17 gadiem;*
3. *IVP rosina arī turpmāk komunikācijā saistībā ar CPV vakcināciju zēniem paust nostāju, ka vakcinācija ir uzsākama no 12 gadu vecuma un no 2022.gada.*

### **5. Par Novavax vakcīnu**

**E.Poplavska** informē par centralizēto zāļu reģistrāciju (Novavax vakcīna tika pārsaukta par Nuvaxovid):

- Nuvaxovid dispersija injekcijām
- Viena deva (0,5 ml) satur 5 mcg SARS-CoV-2 virsmas pīķa proteīna un adjuvantu MatrixM.

- Matrix-M katrā devā satur *Quillaja saponaria Molina* ekstrakta A frakciju (42,5 mikrogramus) un C frakciju (7,5 mikrogramus).
- Piķa proteīns iegūts ar rekombinanto DNS tehnoloģiju, izmantojot bakulovīrusa ekspresijas sistēmu insektu šūnu līnijā, kas iegūta no *Spodoptera frugiperda* sugas Sf9 šūnām.
- CHMP lēmums 20.12.2021.

Matrix-M līdz šim nav reģistrēts nevienā no vakcīnām ES.

Indikācija un lietošana:

- Nuvaxovid ir paredzēts aktīvai imunizācijai pret SARS-CoV-2 izraisīto COVID-19 personām no 18 gadu vecuma.
- Intramuskulāra injekcija
- 2 devas ar 3 nedēļu intervālu
- Nav nepieciešama atšķaidīšana

Preklīniskie dati:

- SARSCoV-2 rS ar Matrix-M1 šūnu un humorālās imūnas atbildes tika pētītas dažādos dzīvnieku modeļos.
- Dati apstiprina atbilstošu imūnas atbildes veidošanos, kā arī nepieciešamību pēc adjuvanta
- Novērota aizsardzība pret infekciju, tajā skaitā plaušu bojājumiem
- Toksikoloģijas pētījumu dati nenorāda uz riskiem
- Reproductīvas toksikoloģijas pētījumi neuzrāda ietekmi, tajā skaitā uz grūtniecības norisi

Klīniskie dati:

Nuvaxovid klīniskā efektivitāte, drošums un imūngenitāte tika novērtēta divos pivotālos, ar placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos: 1. pētījums (2019nCoV-301) veikts Ziemeļamerikā un 2. pētījums (2019nCoV-302) veikts Lielbritānijā, bet 2.a/b fāzes pētījums veikts Dienvidāfrikā.

Ziemeļamerikā veiktajā pētījumā Nuvaxovid vakcīnas efektivitāte COVID-19 infekcijas novēršanā, sākot no septiņām dienām pēc 2. devas, bija 90,4 % (95 % TI 82,9–94,6). Analīzes kopā netika ziņots par smagiem COVID19 gadījumiem 17 312 Nuvaxovid dalībniekiem, salīdzinot ar 4 ziņotajiem smagiem COVID-19 gadījumiem 8140 placebo saņēmēju vidū.

Savukārt Lielbritānijā veiktajā pētījumā vakcīnas efektivitāte COVID-19 infekcijas novēršanā, sākot no septiņām dienām pēc 2. devas, bija 89,7 % (95% TI 80,2; 94,6). Analīzes kopā vakcīnas grupā (7020) novēroja 10 Covid-19 gadījumus, bet placebo grupā (7019) – 96. Analīzes kopā netika ziņots par smagiem COVID-19 gadījumiem 7020 Nuvaxovid dalībniekiem, salīdzinot ar 5 ziņotajiem smagiem COVID-19 gadījumiem 7019 placebo saņēmēju vidū

Šo pētījumu norises gaitā dominējošie Sars-Cov2 paveidi bija alfa un beta.

Sezonālās gripas vakcīnas vienlaicīgas ievadīšanas apakšpētījums:

431 dalībnieks tika vienlaicīgi vakcinēts ar inaktivētām sezonālās gripas vakcīnām; 217 apakšpētījuma dalībnieki saņēma Nuvaxovid un 214 dalībnieki saņēma placebo. Ievadot vienlaicīgi, nenovēroja gripas vakcīnas imūnās atbildes reakcijas, kas mērīta ar hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) testu, izmaiņas. Novēroja antivielu veidošanās Nuvaxovid ietekmē samazināšanos par 30 %, novērtējot ar pretpiķa IgG testu, serokonversijas rādītāji bija līdzīgi kā dalībniekiem, kuri vienlaicīgi nesaņēma gripas vakcīnu.

Klīniska nozīme antivielu samazinājumam nav skaidra.

Papildu pētījums 2019nCoV-501:

Pašlaik notiekošs 2. a/b fāzes daudzcentru, randomizēts, novērotājam maskēts, ar placebo kontrolēts pētījums, kurā iekļauti HIV negatīvi dalībnieki vecumā no 18 līdz 84 gadiem un HIV inficēti cilvēki (HIC) vecumā no 18 līdz 64 gadiem Dienvidāfrikā.

Primārā efektivitātes mērķa kritērija pilnai analīzei, tika apkopoti 147 simptomātiskas vieglas, vidēji smagas vai smagas COVID-19 gadījumi visiem pieaugušajiem dalībniekiem, kuri bija sākotnējā stāvoklī seronegatīvi (pret SARS-CoV-2) – 51 (3,62 %) gadījums Nuvaxovid grupā salīdzinājumā ar 96 (7,05 %) gadījumiem placebo grupā. Rezultāta Nuvaxovid vakcīnas efektivitāte bija 48,6 % (95 % TI: 28,4; 63,1).

Vakcīnas efektivitāti nebija iespējams aprēķināt HIV pozitīvo pacientu apakšgrupā nelielā dalībnieku skaita dēļ.

Drošuma dati:

- 49 950 dalībnieki vecumā no 18 gadiem saņēma vismaz vienu Nuvaxovid (n=30 058) vai placebo (n=19 892) devu.
- Vakcinācijas laikā vecuma mediāna bija 48 gadi (diapazonā no 18 līdz 95 gadiem).
- Novērošanas ilguma mediāna bija 70 dienas pēc 2. devas, 32 993 (66 %) dalībnieku novēroja vairāk nekā 2 mēnešus pēc 2. devas
- visbiežākās nevēlamās blakusparādības bija jutīgums injekcijas vietā (75 %), sāpes injekcijas vietā (62 %), nogurums (53 %), mialģija (51 %), galvassāpes (50 %), vājums (41%), artralģija (24 %) un slikta dūša vai vemšana (15 %).
- Biežāk jaunākiem cilvēkiem un pēc 2. devas

E.Poplavska informē, ka papildu informācija pieejama:

- Novavaxovid zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ZVA Zāļu reģistrā
- Novavaxovid publiskais novērtējuma ziņojums: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/nuvaxovid-epar-public-assessment-report_en.pdf)

**D.Zavadskā** jautā, vai no Regulatora puses kompānijai ir uzlikti kādi pienākumi sniegt seruma neitralizācijas pret delta un omikrona vīrusa variantiem datus un vai ir kādi pētījumi procesā, kas ir ar balstvakcināciju saistīti?

**E.Poplavskā** atbild, ka visām kompānijām ir pienākums sniegt seruma neitralizācijas datus; kā arī atbild, ka pagaidām nav informācijas par Novavaxovid pētījumu iesniegšanas termiņiem saistībā ar balstvakcināciju.

***IVP nolemj:*** *Tad, kad vakcīna Nuvaxovid būs pieejama Latvijā, IVP vēlreiz izvērtēs pieejamos datus par vakcīnu, pašreiz nav iespējams pateikt par vakcīnas efektivitāti pret aktuālajiem cirkulējošiem vīrusa celmiem, t.sk. pašlaik nav iespējams pilnvērtīgi sniegt rekomendācijas, vai šī vakcīna būs savienojama kā balstvakcīna un kādās kombinācijās.*

*Uz doto brīdi Nuvaxovid vakcīnas rekomendācijas atbilstoši EZA un PVO rekomendācijai:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/nuvaxovid-epar-medicine-overview_en.pdf)

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-novavax-nvx-cov2373>

<b>Npk</b>	<b>Uzdevums*</b>	<b>Atbildīgais*</b>	<b>Termiņš*</b>
1.	<i>IVP lūdz NVD sniegt atbildi, vai oficiāli vakcinācijas iestādes drīkst vakcinēt zēnus pret CPV vecuma grupā no 12-17 gadiem</i>	<b>I.Babrova</b> (NVD)	

Sanāksmes vadītājs

Dace Zavadska

Protokolētājs

Šarlote Konova

\* aizpilda nepieciešamības gadījumā