



Veselības ministrija

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011, tālr. 67876000, fakss 67876002, e-pasts vm@vm.gov.lv, www.vm.gov.lv

Rīgā

Datums skatāms laika zīmogā Nr. 01-11.1/6249  
Uz 17.11.2021 Nr. 622.12/5-192-13/21

**Latvijas Republikas Saeimai**  
Informācijai:  
Slimību profilakses un kontroles centram

*Par papildu atbilžu sniegšanu uz  
Saeimas deputātu jautājumu Nr.  
321/J13*

Veselības ministrijā š.g. 19. novembrī ir reģistrēta Saeimas Prezidija 2021. gada 17. novembra vēstule Nr. 622.12/5-192-13/21, ar kuru pārsūtīts Saeimas deputātu jautājums “*Par sniedzamo papildus informāciju saistībā ar atsevišķiem Covid-19 vīrusa pandēmijas aktuālās situācijas aspektiem (iesniegts 17.11.2021.)*” (jautājuma reģistra Nr.321/J13). Iesniedzu atbildes uz iepriekš neatbildētajiem jautājumiem Nr.2, Nr.3., Nr.4 un Nr.6.

**1. 2. Lūdzam sniegt aktuālos datus par personu mirstību pēc Covid-19 vakcīnas 24 stundu laikā, 2-7 dienu laikā, 8- 30 un vairāk dienu laikā.**

**1.tabula** Reģistrēto nāves gadījumu skaits š.g. 1.janvāris – 30.septembris, sadalījumā pēc dienām starp vakcīnas ievadīšanu un nāves iestāšanos (SPKC dati)

<b>Intervāls dienās starp vakcināciju un nāves iestāšanos</b>	<b>Mirušo personu skaits</b>
0-1 dienas	27
2-7 dienas	167
8-30 dienas	701
>30 dienas	2301
nevakcinēti	20852
Kopā	24048

**2. 3.** *Lūdzam sniegt statistiskos datus par konstatētajiem nāves cēloņiem personām, kuras mirušas 24 stundu laikā pēc Covid-19 vakcīnas līdz 2021.gada 15.novembrim, datus norādot par katru gadījumu – vecumu un nāves cēloni.*

Laika periodā 2021.gada 1.janvāris – 30.septembris ir reģistrēti 27 nāves gadījumi, kad nāve ir iestājusies tai pašā dienā, kad veikta vakcīnas ievadīšana, vai nākamajā dienā.

**2.tabula** *Konstatētie nāves cēloņi personām, kuras mirušas 24 stundu laikā pēc Covid-19 vakcīnas līdz 2021.gada 15.novembrim (SPKC dati)*

Nr.p.k.	Vecums	Nāves pamatcēlonis pēc SSK-10	Nāves pamatcēloņa grupa
1	60	C22	Audzēji (C00-D48)
2	85	I10	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
3	61	I10	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
4	84	I11	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
5	76	I11	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
6	58	I10	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
7	85	I21	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
8	81	I24	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
9	61	I21	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
10	48	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
11	87	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
12	67	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
13	53	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
14	69	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
15	69	I67	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
16	80	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
17	47	I24	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
18	76	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
19	79	I67	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
20	91	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
21	61	K25	Gremošanas sistēmas slimības (K00-K93)
22	46	I42	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
23	86	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
24	67	I25	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
25	88	I48	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)
26	47	K74	Gremošanas sistēmas slimības (K00-K93)
27	83	I69	Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)

**3. 4.** *Lūdzam sniegt statistiskos datus par konstatētajiem nāves cēloņiem personām, kuras mirušas 2-7 dienu laikā pēc Covid-19 vakcīnas, datus norādot pa vecuma grupām.*

Laika periodā 2021.gada 1.janvāris – 30.septembris ir reģistrēti 167 nāves

gadījumi, kad nāve ir iestājusies 2 – 7 dienas pēc vakcīnas ievadīšanas.

**3.tabula** Konstatētie nāves cēloņi personām, kuras mirušas 2-7 dienu laikā pēc Covid-19 vakcīnas līdz 2021.gada 15.novembrim (SPKC dati)

Nāves pamatcēloņa grupa	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80+	Kopā
Asinsrites sistēmas slimības (I00-I99)			1	1	3	4	6	4	5	8	23	55	110
Audzēji (C00-D48)							1	3	2	6	1	9	22
Ādas un zemādas audu slimības (L00-L99)										1			1
Ārēji slimību un nāves cēloņi (V01-Y98)	1			1			1			2		2	7
Elpošanas sistēmas slimības (J00-J99)										1	1	2	4
Endokrīnās, uztures un vielmaiņas slimības (E00-E90)				1		2				1	1	1	6
Gremošanas sistēmas slimības (K00-K93)		1											1
Infekcijas un parazitāras slimības (A00-B99)								2	1				3
Īpašiem gadījumiem paredzētie kodi (U00-U85)										1			1
Nervu sistēmas slimības un ausu un aizauss paugura slimības (G00-G99; H60-H93)		1				1						1	3
Psihiski un uzvedības traucējumi (F00-F99)										1		5	6
Uroģenitālās sistēmas slimības (N00-N99)								1	1			1	3

**4. 6.** Lūdzam sniegt detalizētu informāciju par Covid-19 vakcīnu izraisītajiem un atzītajiem letālajiem gadījumiem Eiropas Savienības un citās pasaules valstīs, konstatētajiem nāves iemesliem, iemeslu noteikšanas metodēm. Kādas ir atšķirības metodēs, nosakot nāves iemeslus Latvijā, Eiropas savienībā vai citās pasaules valstīs?

Būtiski minēt, ka dažādās valstīs lieto atšķirīgas vakcīnas atšķirīgām pacientu grupām un Covid-19 epidemioloģiskā attīstība valstīs atšķiras. Svarīgākais, ka visi Latvijā un citās Eiropas Savienības (ES) valstīs saņemtie blakusparādību ziņojumi nonāk vienā datubāzē, kur tos visus kopā vērtē Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Drošuma komiteja, kurā piedalās visu ES valstu speciālisti. Tādējādi detalizētu informāciju par Covid-19 vakcīnu izraisītajiem un atzītajiem

letālajiem gadījumiem ES, konstatētajiem nāves iemesliem apkopo Eiropas Zāļu aģentūra<sup>1</sup>.

Būtisku blakusparādību vērtēšanas process ir sarežģīts (to visās ES dalībvalstīs, arī Latvijā, veic speciāli izglītoti zāļu drošuma uzraudzības (jeb farmakovigilances) eksperti, kas ietver augstāko specializēto izglītību un atbilstošu izglītību farmakovigilancē) un notiek saskaņā ar:

- Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība” (turpmāk - Noteikumi Nr. 47) un Eiropas Savienības farmakovigilances normatīvie akti: <https://www.zva.gov.lv/lv/normativie-akti>,
- Pasaules Veselības organizācijas (PVO) cēloniskā sakara noteikšanas vadlīnijas: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>
- Covid–19 vakcīnām tiek izmantoti *Brighton Collaboration* (BC) diagnozes algoritmi <https://brightoncollaboration.us/covid-19/>.
- Eiropas Komisijas vadlīnijas, kas visās ES dalībvalstīs stingri ievērojamas, jo papildina un paskaidro farmakovigilances normatīvos aktus: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>:
  - *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*
  - *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management*
  - *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions*
- *EMA Important medical event list (the list aims to facilitate the classification of suspected adverse reactions as well as aggregated data analysis and case assessment for the day-to-day pharmacovigilance activities of stakeholders in the EU. The list is for guidance purposes only):* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-system-overview>
- Medicīniskā vārdnīca reglamentējošiem pasākumiem: <https://www.meddra.org/>
- Pamatdokuments cēloniskā sakara izvērtēšanai ir iespējamu blakusparādību ziņojums, kurā ir iekļauta informācija par gadījumu un kura standartformāts ir atrodams Noteikumu Nr. 47 pielikumā.
- Ziņojuma apstrāde un cēloniskā sakara izvērtējums tiek veikts saskaņā ar ZVA izstrādātu un apstiprinātu kārtību jeb standartprocedūru, kurā ņemts vērā viss iepriekšminētais.

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

Latvijā un ikvienā ES dalībvalstī saņemtie blakusparādību ziņojumi tiek ievadīti kopējā blakusparādību ziņojumu datubāzē Eudravigilance. Kad šajā datubāzē uzkrājas virkne ziņojumu no visas ES par vienu un to pašu iespējamu reakciju zālēm, ar EZA speciāli izstrādātu programmu tiek identificēts statistisks drošuma signāls. Šo signālu, ņemot vērā arī visus citus pieejamos datus no neklīniskiem, klīniskiem, kā arī pēcreģistrācijas pētījumiem un zinātniski medicīniskām publikācijām, arī informāciju par iespējamo mehānismu, tālāk zinātniski izvērtē EZA Drošuma komiteja, kurā strādā visu ES dalībvalstu zāļu aģentūru speciālisti.

Eksperti kopīgi noskaidro ziņojumos ietverto reakciju iespējamo cēloņsaistību ar zālēm. Ne vienmēr tas apstiprinās. Bet, ja apstiprinās, reakcija tiek atzīta par blakni jeb blakusparādību un ar to tiek papildinātas lietošanas instrukcijas un zāļu apraksti visā ES. Svarīgi, lai ES dalībvalstu nacionālās zāļu aģentūras no ziņotājiem (visbiežāk ārstiem) iegūst pilnīgu un izsmeļošu informāciju par iespējamās blakusparādības gadījumu, jo tad EZA Drošuma komitejā iespējams veikt kvalitatīvu gadījuma izvērtēšanu un ziņojums sniedz būtisku papildinājumu kopējā drošuma datu izvērtēšanā.

Līdz šā gada 21. novembrim ZVA ir saņemti 40 blakusparādību ziņojumi, kuros sniegta informācija par letāliem gadījumiem, kas ir notikuši vairāku dienu (līdz 40 dienām), kā arī vairāku mēnešu laikā pēc vakcinācijas. Latvijā līdz šim nav apstiprināts neviens letāls gadījums, kas būtu ticami saistīts ar vakcīnas pret Covid-19 saņemšanu.

Valstīs, kur ir augsta sabiedrības un tai skaitā riska grupu vakcinācijas aptvere, piemēram Zviedrija, Dānija, Norvēģija, neskatoties un saslimšanas gadījumu pieaugumu, mirstības no Covid-19 rādītāji joprojām saglabājas ļoti zemā līmenī. Kopumā situāciju var izvērtēt, salīdzinot rādītājus starp ES valstīm, kur ir augstāka sabiedrības un riska grupu vakcinācijas aptvere un Eiropas valstu grupu, kur bez ES valstīm ir arī citas valstis ar zemu vakcinācijas aptveri. ES valstīs ir augstāka vakcinācijas aptvere, nekā Eiropas valstu grupā, savukārt Covid-19 izplatība tieši ES valstīs ir augstāka. Tajā pat laikā mirstība no Covid-19 ES ir zemāka, nekā Eiropas valstu grupā kopumā. Tādējādi var secināt, ka vakcinācija pret Covid-19 joprojām ir efektīva pret smagiem Covid-19 gadījumiem.

Veselības ministrs

(paraksts\*)

Daniels Pavļuts

Dace Būmane 67876148

[dace.bumane@vm.gov.lv](mailto:dace.bumane@vm.gov.lv)

Jana Feldmane 67876119

[Jana.feldmane@vm.gov.lv](mailto:Jana.feldmane@vm.gov.lv)

Santa Pildava 67475148

[santa.pildava@spkc.gov.lv](mailto:santa.pildava@spkc.gov.lv)