



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. 01-11.1/6139
Uz 12.11.2021 Nr. 622.12/5-187-13/21

**Latvijas Republikas Saeimas
Prezidijam**

*Par atbilžu sniegšanu uz Saeimas
deputātu jautājumiem Nr.316/J13*

Veselības ministrija ir saņēmusi Saeimas administrācijas 2021. gada 12. novembra vēstuli Nr. 622.12/5-187-13/21, ar kuru pārsūtīti Saeimas deputātu jautājumi “Par Covid-19 pacientu statistikas datiem (iesniegts 12.11.2021.)” (jautājuma reģistra Nr.316/J13).

Iesniedzu sadarbībā ar Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu (turpmāk – NMPD), Zāļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA) un Nacionālo veselības dienestu sagatavotās atbildes uz 2., 3., 13., 21. un 29. jautājumu. Atbildes uz pārējiem 29 jautājumiem tiks sniegtas līdz šā gada 30. novembrim ņemot vērā to, ka pieprasītais ievērojami lielais datu apjoms un nestandarta datu struktūra prasa milzīgu un manuālu darbu ar dažādām Nacionālā veselības dienesta un Slimību profilakses un kontroles centra informācijas sistēmām, kas prasa arī speciālistu intensīvu darbu pēc noteiktā darba laika, brīvdienās, un arī valsts svētku dienās.

2. Lūdzam apzināt un iesniegt datus, atbilstoši jautājuma 1.punktā norādītajam sadalījumam pa vecumiem, par visām personām, kuras tikušas stacionētas ar NMPD vienas nedēļas laikā (0-7 dienas) pēc vienas un divu (arī triju devu saņemšanas sākot no 01.09.2021.) Covid-19 vakcīnu saņemšanas, 8-14 dienas, 15-30 dienas, 31-60 dienas, vairāk kā 60 dienas pēc vakcīnas saņemšanas, minot galvenos stacionēšanas iemeslus par laika periodu no 01.01.2021. līdz atbildes sniegšanas dienai, norādot arī nevakcinēto pret Covid-19 un kopējo stacionēto pacientu skaitu, kuras tikušas stacionētas ar NMPD tajā laika periodā. Lūdzam datu apkopojumu norādīt atsevišķi pa nedēļām.

3. Lūdzam apzināt un iesniegt datus, atbilstoši jautājuma 1.punktā

norādītajam sadalījumam pa vecumiem, par visām personām, kuras saņēmušas NMPD palīdzību (norādot atsevišķi klātienē vai telefoniski), bet nav bijusi nepieciešamība stacionēt, vienas nedēļas laikā (0-7 dienas) pēc vienas un divu Covid-19 vakcīnas saņemšanas (no 01.09.2021. pēc triju devu saņemšanas), 8-14 dienas, 15-30 dienas, 31-60 dienas, vairāk kā 60 dienas pēc vakcīnas saņemšanas, minot galvenos stacionēšanas NMPD izsaukšanas iemeslus par laika periodu no 01.01.2021. – 31.10.2021., norādot arī nevakcinēto pret Covid-19 un kopējo stacionēto pacientu skaitu, kuras saņēmušas NMPD palīdzību tajā laika periodā. Lūdzam datu apkopojumu norādīt atsevišķi pa nedēļām.

Informējam, ka saskaņā ar NMPD sniegto informāciju un atbilstoši NMPD kompetencei minētajos jautājumos lūgto informāciju ir iespējams sniegt par ārstniecības iestādēs nogādāto, nevis stacionēto pacientu skaitu, turklāt informācija tiek norādīta par izsaukumu skaitu pie pacientiem ar diagnozēm U07.1 “Covid-19, ja vīruss identificēts” vai U07.2 “Covid-19, ja vīruss nav identificēts”, atsevišķi norādot ārstniecības iestādē nogādāto un nenogādāto pacientu skaitu (sagatavotos datus skatīt vēstules pielikumā). NMPD atsevišķi neuzkrāj informāciju par personu, kurām sniedz neatliekamo medicīnisko palīdzību, vakcinēšanās faktu pret Covid-19 infekciju. Galvenais pacienta nogādāšanas iemesls ārstniecības iestādē visos gadījumos ir pacienta tā brīža veselības stāvoklis, kuru novērtējusi ārstniecības persona.

13. *Lūdzam sniegt informāciju par iedzīvotāju vakcinācijas aptveri par laika periodu no 01.01.2021. – līdz atbildes sniegšanas dienai pa mēnešiem, norādot vakcinācijas aptveres sadalījumu pa vecuma grupām.*

Atbildi uz 13. jautājumu skatīt vēstules pielikumā.

21. *Ja vakcinēta, inficēta persona nav atvesēļojusies pēc 10 dienām, vai tās sertifikāts arī būs spēkā no 11.dienas kopš apstiprinātas SARS CoV-2 infekcijas?*

Saskaņā ar Ministru kabineta 2021. gada 28. septembra noteikumu Nr. 662 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” 221.4. punktā noteikto regulējumu personai, kurai apstiprināta inficēšanās ar SARS-CoV-2 vīrusu, Nacionālais veselības dienests aptur vakcinācijas sertifikāta darbību uz laiku līdz vienpadsmitajai dienai kopš parauga ņemšanas datuma pirmā pozitīvā testa vienas saslimšanas epizodes ietvaros, ar kuru laboratoriski, veicot RNS testu, tika apstiprināta Covid-19 infekcija.

29. *Eiropas Parlaments [gatavojas izveidot kompensācijas fondu cietušajiem no vakcinācijas, paziņojot par 1 mlj paziņoto blakņu un 5781 nāves gadījumu. Pēc Veselības ministrijas aplēsēm, Latvijā pagaidām nav pierādīta neviena nāve vakcinācijas rezultātā, kas ir grūti ticams, ņemot vērā statistisko aprēķinu \(ja uz 450 mlj ES iedzīvotāju ir 5781 nāve, vai 12,84 uz miljonu, tad Latvijā ir jābūt aptuveni 20 nāves gadījumu pēc vakcīnas\). Zāļu valsts aģentūras](#)*

vietnē ir norādīts, ka uz 2021.gada 31.oktobri no visiem ziņojumiem 545 ziņojumi, bet 23% no visiem saņemtajiem ir klasificēti kā būtiski blakusparādību ziņojumi pēc Covid-19 vakcīnas. Lūdzam norādīt ziņojumu skaitu uz atbildes sniegšanas brīdi, kā arī būtisko ziņojumu raksturu pa vecumiem un diagnozēm un vakcīnu ražotājiem, kā arī hospitalizācijas gadījumus, kuri saistīti ar blakusparādībām pēc Covid-19 vakcīnas.

Cik no šīm būtiskajām blakusparādībām ir oficiāli ar iestādes lēmumu atzītas kā blakusparādības pēc Covid-19 vakcīnas? Kādas kompensācijas ir izmaksātas cietušajiem? Ja tas vēl nav iespējams, cik ilgā laikā ministrija plāno nodrošināt šī kompensācijas mehānisma darbību?

Kādas rekomendācijas tika izstrādātas, lai nepakļautu neattaisnotam riskam cilvēkus ar kontraindikācijām?

Informējam, ka attiecīgajā jautājumā sniegtā informācija par veiktajiem aprēķiniem un izvirzītajiem secinājumiem ir aplama un maldinoša. Pirmkārt, norādītais nāves gadījumu skaits ir Eiropas Savienībā (ES) **ziņotie letālie gadījumi, nevis apstiprinātie letālie gadījumi**. Vēršam uzmanību, ka ES vienotajā blakusparādību ziņojumu datubāzē *Eudravigilance* ir iekļauti visi Eiropas Ekonomikas zonā saņemtie ziņojumi neatkarīgi no tā, vai tajos norādītie veselības traucējumi ir vai nav cēloniski saistāmi ar zālēm. Līdz ar to tie nav izvērtēti, bet ir tikai saņemtie ziņojumi. Otrkārt, atsevišķās ES dalībvalstīs saņemto blakusparādību ziņojumu skaits nav salīdzināms, jo tie ir spontānie ziņojumi, kurus iesniedz ārsti, veselības aprūpes speciālisti un pacienti, **balstoties tikai uz savām bažām par iespējamu blakusparādību**, un līdz ar to **liecina tikai par ziņošanas aktivitāti, nevis konkrētās reakcijas sastopamības reālo biežumu un cēloņsaistību**. Ziņošanas aktivitāte valstīs ar farmakovigilnces (ilgāku zāļu drošuma uzraudzības) pieredzi ir augstāka. Tāpat veselības aprūpes sistēmas atšķirības starp valstīm var ietekmēt ziņošanas biežumu. Dažādās valstīs lieto atšķirīgas vakcīnas atšķirīgām pacientu grupām. Svarīgākais, ka visi Latvijā un citās 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. Mazās valstīs ar nelielu iedzīvotāju skaitu varētu arī retas reakcijas vispār nenovērot. Treškārt, 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 šiem dokumentiem:

- 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>,
- Pasauls 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.

Kā jau iepriekš tika minēts, 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 cēloņa saistību 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 izsmelšu informāciju par iespējamās

blakusparādības gadījumu, jo tad EZA Drošuma komitejā iespējams veikt kvalitatīvu gadījuma izvērtēšanu un ziņojums sniedz būtisku papildinājumu kopējā drošuma datu izvērtēšanā. Jo vairāk ir saņemts labi aprakstītu ziņojumu, jo ātrāk iespējams atklāt jaunu blakni un identificēt jaunu drošuma problēmu, kas savukārt ļauj laikus ieviest zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā jaunas rekomendācijas drošākai zāļu lietošanai pacientam, kā arī ātri informēt veselības aprūpes speciālistus ar vēstules veselības aprūpes speciālistam starpniecību. Līdz šā gada 21. novembrim Latvijā saņemti 2683 ziņojumi par Covid-19 vakcīnu iespējamām blakusparādībām. Savukārt līdz šim laikam vakcinācija kopumā veikta vairāk nekā divus miljonus reizu (2 176 583 reizes), ietverot vakcināciju ar pirmo, otro un trešo devu. No visiem Latvijā saņemtajiem Covid-19 vakcīnu blakusparādību ziņojumiem līdz šā gada 21. novembrim 601 ziņojums ir klasificēts kā būtisks. Tas nozīmē, ka šajos gadījumos ziņots par reakcijām, kuru dēļ veikta, piemēram, pacienta hospitalizācija vai ārsts to uzskatījis par medicīniski būtisku reakciju. Bet tas nenozīmē, ka visos gadījumos ziņotie veselības traucējumi ir obligāti saistīti ar zāļu lietošanu, proti, ka ir apstiprināta blakusparādība. Lai to noteiktu, šie ziņojumi tiek rūpīgi izvērtēti un nepieciešamības gadījumā tiek ievākta papildu informācija.

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. Svarīgi ņemt vērā, ka ziņotā gadījuma cēloņsaistība ar zālēm var mainīties laika gaitā. Nevajadzētu pārspīlēt tās nozīmīgumu saistībā ar kaitējuma izvērtējumu, jo nevar likt vienlīdzības zīmi cēloniskā sakara izvērtējumam ar zālēm (arī būtisko) un kaitējuma izvērtējumam individuālai personai, jo pirmajā gadījumā mērķis ir zāļu drošuma uzraudzība, savukārt otrajā gadījumā – individuālas personas kopējā veselības stāvokļa izvērtējums un lietoto zāļu ietekme tikai un vienīgi uz šo individuālo personu. Tas, ka atsevišķām personām rodas blaknes, tūlīt nenozīmē, ka zāles nav drošas. Vienmēr kopējais blakņu risks jāaplūko kontekstā ar guvumiem, ko visai sabiedrībai kopumā sniedz zāles.

Pielikumā: atbildes uz 2., 3. un 13. jautājumu (datne: VMvest_p_241121_Nr.316.xlsx)

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Anna Zemcova 67876100
anna.zemcova@vm.gov.lv

Inga Karlivāne, 67337023
inga.karlivane@nmpd.gov.lv

Signe Širova 67045016
signe.sirova@vmnvd.gov.lv

Dita Okmane 67078422
Dita.Okmane@zva.gov.lv