



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. 01-11.1/5873
Uz 03.11.2021 Nr. 622.12/5-181-13/21

Latvijas Republikas Saeimas
Prezidijam

*Par atbildes sniegšanu uz Saeimas
deputātu jautājumu Nr.309/J13*

Veselības ministrija (turpmāk – Ministrija) ir saņēmusi Latvijas Republikas Saeimas Administrācijas pārsūtītu Saeimas deputātu sagatavoto vēstuli “Par dažādu “COVID vakcīnu” tiešo efektu uz veselības aprūpes sistēmas noslodzi (iesniegts 03.11.2021.)” un sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru (turpmāk SPKC), Zāļu valsts aģentūru un Nacionālo veselības dienestu ir apkopojusi nepieciešamo informāciju un sniedz šādas atbildes.

1. Balstoties uz kādiem datiem tiek spriests par nepieciešamību veikt papildus vakcināciju jau vakcinētiem? Lūdzam tos pievienot.

Comirnaty un Spikevax produktu informācijā norādīts, ka balstvakcinācijas devu (trešo devu) var ievadīt intramuskulāri ne agrāk kā 6 mēnešus pēc otrās devas personām no 18 gadu vecuma. Lēmums par to, kad un kam ievadīt trešo devu, ir jāpieņem, pamatojoties uz pieejamiem datiem par vakcīnas efektivitāti un ņemot vērā, ka dati par drošumu ir ierobežoti (skatīt vakcīnu zāļu aprakstu 4.4.¹² un 5.1. apakšpunktus³⁴).

Šo rekomendāciju produktu informācijā veikusi Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk – EZA), izvērtējot vakcīnu reģistrācijas apliecību īpašnieku sniegtos

¹ Vakcīnas “Comirnaty” zāļu apraksts: 4.4. punkts: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_lv.pdf (skat. 4.lpp.)

² Vakcīnas “Spikevax” zāļu apraksts: 4.4. punkts: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_lv.pdf (skat. 4.lpp.)

³ Vakcīnas “Comirnaty” zāļu apraksts: 5.1. punkts: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_lv.pdf (skat. 8.lpp.)

⁴ Vakcīnas “Spikevax” zāļu apraksts: 5.1. punkts: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_lv.pdf (skat. 8.lpp.)

datu par imūnas atbildes veidošanas pēc trešās devas, kura ir salīdzināma ar imūno atbildi pēc otrās devas. Informācija par izvērtētajiem datiem ir atrodama vakcīnu zāļu aprakstos 5.1. sadaļā.

EZA zinātniskā komiteja nav vērtējusi vakcīnu reālās dzīves efektivitātes datus. Izvērtējot ražotāju iesniegtos datus, EZA ir aicinājusi katras valsts vakcinācijas kampaņas īstenotājus lemt par balstvakcināciju, ņemot vērā vīrusa izplatību katrā valstī, vakcīnu pieejamību un jaunāko informāciju par vakcīnu reālās dzīves efektivitātes datiem.

EZA jau iepriekš rekomendēja 3. devu kā daļu no primārās vakcinācijas shēmas ar “Comirnaty” un “Spikevax” 28 dienas pēc otrās devas saņemšanas personām ar būtisku imūnās sistēmas nomākumu. Nacionālās rekomendācijas par balstdevas nepieciešamību Latvijā sniedz Imunizācijas valsts padome (IVP).

IVP, Eiropas Slimību kontroles centrs (turpmāk – ECDC) un EZA un papildu vakcīnas devu rekomendē cilvēkiem, kuriem ir ievērojami samazināta organisma imūnās sistēmas funkcionēšana (slimības vai terapijas izraisīta augsta imūnsupresija), lai nostiprinātu standarta vakcinācijas kursa efektivitāti. Šīs konkrētās iedzīvotāju grupas ir:

- aktīva vai nesena terapija pacientiem ar orgānu audzējiem vai hematoloģiskām saslimšanām;
- pacienti pēc solido orgānu vai hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijas;
- smags primārs imūndeficīts;
- HIV infekcija ar CD4 šūnu skaitu <50;
- aktīva terapija ar kortikosteroīdiem augstās devās, alkilējošiem medikamentiem, antimetabolītiem, TNF blokatoriem un citiem imūnsupresējošiem vai imūnmodulējošiem bioloģiskajiem preparātiem;
- placenta ar ilgstošu dialīzi.

IVP norāda, ka augstāk minētajām iedzīvotāju grupām divas vakcīnas devas imūnsupresijas dēļ var nebūt izveidojušas optimālu imūno atbildi. Ņemot vērā epidemioloģisko situāciju, kad saslimstība ar Covid-19 turpina pieaugt, šie cilvēki inficēšanās gadījumā pakļauti smagai Covid-19 slimības attīstībai, hospitalizācijas riskam, kā arī ilgstošiem veselības traucējumiem.

2. *Cik liels ir katras vakcīnas vakcinēto īpatsvars, kuri ir miruši COVID infekcijas rezultātā (vakcinēto skaits pret mirušo skaitu katrai konkrētai vakcīnai)?*

Atbildei uz 2. jautājumu lūdzam skatīt tabulā iekļautos datus⁵.

	Pilnībā vakcinēto mirušo, kam Covid-19 tika noteikts kā nāves	Pilnībā vakcinētās personas uz 30.09.2021	Skaits pilnībā ar noteikto vakcīnu vakcinēto personu uz 100 000 pilnībā ar konkrētu vakcīnu vakcinētām personām
--	---	---	---

⁵ SPKC dati

	pamatcēlonis, skaits		
Comirnaty	0	440253	0
Spikevax	1	116089	0,86
Vaxzevria	10	128923	7,76
Covid-19 Vaccine Janssen	3	111327	2,69

3. *Cik liels ir katras vakcīnas vakcinēto īpatsvars, kuri ir tikuši stacionēti? Lūdzam pievienot statistikas datus nedēļas griezumā par vakcinēto skaitu ar katru konkrēto vakcīnu un stacionēto skaitu, kas ir bijuši pilnībā vakcinēti ar šo konkrēto vakcīnu.*

Atbildei uz 3. jautājumu lūdzam skatīt pielikumā *excel* tabulā iekļautos datus.

4. *Lūdzam pievienot statistikas datus nedēļas griezumā par vakcinēto skaitu ar katru konkrēto vakcīnu un stacionēto skaitu, kas ir bijuši pilnībā vakcinēti ar šo konkrēto vakcīnu, pa vecuma grupām līdz 40.gadiem, 41-50.gadiem, 51-60.gadiem, 61-70, 70+ gadiem?*

Atbildei uz 4. jautājumu lūdzam skatīt pielikumā *excel* tabulā iekļautos datus.

5. *Vai un kāda ir korelācija saistībā ar citiem faktoriem katrai konkrētai vakcīnai augstāk minētajos stacionēšanas un nāves gadījumos? Lūdzam pievienot datus, balstoties uz kuriem tās ir konstatētas.*

Korelācijas noteikšana saistībā ar citiem faktoriem (piemēram, detalizēta informācija par personu veselības stāvokli pirms vakcinācijas, blakusslimībām, Covid-19 klīnisko norisi, antivielu titriem u.c.) katrai konkrētai vakcīnai stacionēšanas un nāves gadījumos neietilps rutīnas Covid-19 epidemioloģiskās uzraudzības procesā. Šim nolūkam pieņemts veikt speciālos klīniskos pētījumus. Turklāt nāves gadījumu skaits nav liels, kas nedod iespēju izdarīt statistiski ticamus secinājumus.

Uzdotais jautājums ir padziļinātas pētniecības jautājums, izvirzot hipotēzi, ka izredzes (*odds ratio*) tikt stacionētam vai nomirt dažādu vakcīnu gadījumos ir atšķirīgas, kuru var pētīt ar daudzfaktoru loģistikās regresijas palīdzību, ja par atkarīgo mainīgo rādītāju izvirzītu pacientu nāves gadījumus (stacionēšanu), bet par neatkarīgajiem rādītājiem izvēlētos vakcinācijas statusu, vakcīnas veidu, blakusslimību esamību pirms un pēc samērošanas pēc vecuma. Jāņem vērā arī vakcinēto skaita pieauguma (*kumulatīvais efekts*) dinamika, līdz ar to būs visai sarežģīti precīzi izvēlēties datu izlases periodus. Lai gan SPKC rīcībā ir šādi anonimizēti dati, šāda modeļa izveidošanai ir nepieciešams gan laiks, gan papildu resursi. Pašlaik SPKC epidemiologu rīcībā nav SPSS licenžu, turklāt

daudzfaktoru regresijas modeļa izveidošanai nepieciešams ilgāks laiks, turklāt rezultāts var būt arī negatīvs – proti, hipotēzi pārbaudot, tā var neapstiprināties vai arī tās apstiprināšanai var nebūt pietiekama statistiskā jauda.

Lai veiktu daudzfaktoru korelācijas analīzi, ir nepieciešams novērtēt vai attiecīgie faktori ietekmē vai neietekmē mirstību un sakcionēšanas biežumu, un šie faktori ir vairāki, piemēram, vecums, blakusslimības, dzimums, vai nav novēlota hospitalizācija, vakcinācijas statuss, vai ir saslimis atkārtoti, kāda vakcīna izmantota utt.

Skaidrojam, ka pētījumi ir jānodala no rutīnas epidemioloģiskās uzraudzības. Pētījumiem ir nepieciešami apstiprinātie pētījuma projekti un papildu resursi: finansējums un pētnieku komanda un šāda informāciju nevar tikt sagatavota īsā laika posmā.

Papildus iepriekšminētajam, pieejamo resursu racionālas izmantošanas nolūkos nebūtu vērts dublēt jau citās valstīs veiktos pētījumus par vakcīnu efektivitāti un riska faktoriem. Visiem pētījumiem seko līdzī Pasauls veselības organizācijas un ECDC un sniedz aktuālākās rekomendācijas.

6. *Vai jūs esat veikuši jēlkādu analīzi, kādos gadījumos, kādām vakcīnām iepriekš paredzētais vakcinācijas kurss nav bijis pietiekošs, lai novērstu vakcinētā stacionēšanu inficēšanās gadījumā. Ja esat – lūdzam to pievienot.*

Skat. 5. jautājuma atbildi.

7. *Vai jūsuprāt būtu nepieciešams noteikt obligātu prasību kādām noteiktām iedzīvotāju grupām īstenot papildus vakcināciju, lai tās varētu saglabāt savu iegūto “sadarbspējīgo sertifikātu” – kurām iedzīvotāju grupām, kurām vakcīnām? Lūdzam pamatot jūsu pozīciju.*

Par papildu vakcinācijas veikšanu rekomendācijas sniedz katras valsts nacionālās imunizācijas padomes. Latvijā par konkrētu iedzīvotāju grupu vakcinēšanu, vadoties no uz zinātniskiem pierādījumiem balstītas informācijas, Eiropas slimību kontroles centra (ECDC) un Eiropas zāļu aģentūras (EZA) rekomendācijām rekomendācijas sniedz IVP. Ņemot vērā pašlaik pieejamo informāciju, tai skaitā Covid-19 Vakcinācijas rokasgrāmatu (versija 22.10.2021) un IVP rekomendācijas nav nepieciešams noteikt obligātu prasību kādām noteiktām iedzīvotāju grupām īstenot papildus vakcināciju, lai tās varētu saglabāt savu iegūto “sadarbspējīgo sertifikātu”.

Papildus vēlamies norādīt, ka primāri, lai ierobežotu Covid-19 izplatību ir jāpanāk maksimāli plaša sabiedrības pirmreizējā vakcinācija pret Covid-19 un īpaši riska grupu vakcinācija. Tādēļ joprojām maksimāli ir jāveic visi pasākumi, lai veicinātu to cilvēku vakcināciju, kas to vēl nav

uzsākuši vai nav pabeiguši.

8. *Vai jūsuprāt, valdībai paziņojot, ka kāda no vakcīnām nepietiekoši pasargā no Covid infekcijas riskiem, un tāpēc ir nepieciešama (nevis ieteicama) papildus vakcinācija – tas veicinās vai mazinās vakcinācijas procesu un vakcinācijas aptveri?*

Vakcinācija ir drošākais un efektīvākais veids, kā pasargāt sevi no smagām slimības formām un mazināt Covid-19 infekcijas izplatību sabiedrībā. Paziņojumi par vakcīnu efektivitāti ir balstīti pieejamos ražotāju datos un pētījumiem, piemēram IVP ir skaidrojais, ka patlaban gan Latvijā, gan pasaulē ir redzams – pilna vakcinācija ar “Janssen”, kas sastāv no vienas devas, dod zemāku aizsardzību pret Covid-19 vīrusa delta varianta izraisītu simptomātisku Covid-19 un nepieciešamību tās dēļ hospitalizēt, nekā to nodrošina divas devas mRNS (“Pfizer/BioNTech” un “Moderna”) vai otras vīrusu vektoru vakcīnas – “AstraZeneca” ražotais preparāts “Vaxzevria” divu devu kurss.

Ministrija vērš uzmanību un aicina saprast, ka deputātu pieprasītie dati netiek uzglabāti jebkādā nepieciešamā griezumā, līdz ar to laiks to pieprasīšanai no datu glabāšanas sistēmām un atbilžu sagatavošana prasa ieguldījumus (gan laika, gan cilvēkresursu), lai sniegtu atbildes Jums nepieciešamajā laikā. Lai izvērtētu efektīvāku veidu, kā nodrošināt nepieciešamās informācijas apmaiņu, lūdzam informēt, kā sagatavotie dati un sniegtā informācija tiks izmantota.

Pielikumā: *Excel* tabula ar statistikas datiem nedēļu un vecumu grupu griezumā (datnes nosaukums: VMpiel_101121_Dep_jaut_Covid_papildus).

Veselības ministrs

(paraksts*)

Daniels Pavļuts

Kristīne Šica 67876184

kristine.sica@vm.gov.lv

Linda Šeldere 60001573

Linda.seldere@vm.gov.lv

Tanita Tamme-Zvejniece 67078422

tanita.tamme-zvejniece@zva.gov.lv

Larisa Savrasova

Larisa.savrasova@spkc.gov.lv

Dzintars Mozgis 67387605

Dzintars.mozgis@spkc.gov.lv

Signe Širova 67045016

Signe.sirova@vmnvd.gov.lv