



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. 01-12.1/4623  
Uz 23.08.2021 Nr. 622.12/5-109-13/21

Latvijas Republikas Saeimas  
Prezidijam

*Par atbildes sniegšanu uz Saeimas  
deputātu jautājumu Nr.258/J13*

Veselības ministrija (turpmāk – Ministrija) ir saņēmusi Latvijas Republikas Saeimas Administrācijas pārsūtītu Saeimas deputātu sagatavoto vēstuli “Par vakcinēšanas procesu (iesniegts 20.08.2021.)”

Ņemot vērā minēto, Ministrija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA) ir apkopojusi nepieciešamo informāciju un sniedz atbildes uz iepriekšminētajā vēstulē uzdotajiem jautājumiem.

**1. Kādas rekomendācijas par otrās devas ievadīšanas laiku ir dotas personām, kuras veic vakcināciju ar Pfizer-BioNTech ražoto vakcīnu Comirnaty?**

Pfizer/BioNTech ražotās vakcīnas Comirnaty (turpmāk – Comirnaty) 2. deva jāsaņem **ne ātrāk kā 21 dienu jeb 3 nedēļas pēc 1. devas**. Pirmsreģistrācijas klīniskajos pētījumos dati par efektivitāti iegūti ar šādiem intervāliem starp 1. un 2. devas lietošanu: Comirnaty – 19-42 dienas.<sup>1</sup> Lielākā daļa no pētījuma daļiniekiem vakcīnu saņēma ar 21 dienu intervālu, tātad pieejamie efektivitātes dati no reģistrācijas pētījuma ir par šo intervālu.

Atbilstoši Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatai (versija 17.08.2021) (turpmāk – vadlīnijas), intervāls starp 1. un 2. devu izņēmuma kārtā var tikt pagarināts gadījumos, ja rodas **pamatoti medicīniski vai epidemioloģiski, vai citi būtiski iemesli, kādēļ vakcinētā persona nevar savlaicīgi ierasties 2. devas saņemšanai**. Šādos gadījumos 2. deva jāsaņem pēc iespējas ātrāk, piemēram, pēc pašizolācijas beigām, pat ja ir pārsniegts vakcīnu zāļu aprakstos minētais

<sup>1</sup> Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmata (versija 17.08.2021)

intervāls, par kuru ir iegūti pirmsreģistrācijas efektivitātes dati.

## **2. Vai, izstrādājot rekomendācijas, ir ņemta vērā citu valstu, piemēram, Vācijas un Norvēģijas prakse?**

Nosakot rekomendācijas vakcinācijas shēmām pirmkārt tiek ņemti vērā zāļu klīnisko pētījumu rezultāti, kā arī starptautisko veselības organizāciju – Pasaules veselības organizācijas (PVO), kā arī Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) un Eiropas slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) rekomendācijas. EZA un tās sadarbības partneri Eiropas zāļu normatīvā regulējuma tīkla ietvaros<sup>2</sup>, tai skaitā arī ZVA nodrošina vakcīnu izvērtēšanu un reģistrāciju. EZA izveidotā darba grupa (COVID-ETF), kurā ir zinātnieki un klīnicisti no dažādām Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm, sniedz atbalstu EZA un tās zinātniskajām komitejām par vakcīnu zinātniskajiem pierādījumiem, lai veicinātu saskaņotu ES mēroga rīcību saistībā ar Covid-19 ārstēšanā un profilaksē izmantojamām zālēm un vakcīnām.

Izstrādājot rekomendācijas vakcinācijas veicējiem, eksperti regulāri piedalās starptautiskos semināros, ko organizē ECDC un PVO, apmainoties ar informāciju un ieteikumiem, analizējot citu valstu rekomendācijas, kā arī sekojot aktualitātēm un pētījumos iegūtiem datiem visā pasaulē.

Jautājumus, kas saistīti ar vakcināciju un imunizācijas politikas realizāciju valstī, izvērtē un sniedz priekšlikumus to risināšanai Imunizācijas valsts padome (turpmāk – IVP), kas ir veselības ministra izveidota konsultatīva institūcija.

IVP ir sadarbības institūcijas Eiropā un pasaulē, tai skaitā *EU/EEA National Immunisation Technical Advisory Groups* (NITAG), kur sadarbojas kompetentie eksperti vakcīnu profilakses slimību jomā ES/EEZ dalībvalstīs, un ko atbalsta ECDC Vakcīnu profilaktisko slimību programma. Tāpat sadarbības partneris ir arī PVO Globālais NITAG tīkls *The Global NITAG Network* (GNN) un PVO NITAG partneru grupa, kas ietver visus PVO reģionus, vakcīnu aliansi (*The Vaccine Alliance*) GAVI, Vidusjūras austrumu sabiedrības veselības tīklu (*Eastern Mediterranean Public Health Network*) EMPHNET, Globālo veselības darba grupu (*Task Force for Global Health*), ASV Slimību profilakses un kontroles centru (*USA CDC*), Geitsu fondu (*Gates Foundation*) un citas pieaicinātās personas.

## **3. Vai nepieciešams pamatojums prasībai saņemt otro vakcīnas devu vēlāk kā pēc 21 dienas pēc Pfizer-BioNTech vakcīnas pirmās devas saņemšanas?**

Kā norādīts 1. jautājuma atbildē, intervāls starp 1. un 2. devu izņēmuma kārtā var tikt pagarināts gadījumos, ja rodas **pamatoti medicīniski vai epidemioloģiski, vai citi būtiski iemesli, kādēļ vakcinētā persona nevar**

<sup>2</sup> Šis tīkls ietver nacionālās atbildīgās iestādes un Eiropas Komisiju.

**savlaicīgi ierasties 2. devas saņemšanai.** Šādos gadījumos 2. deva jāsaņem pēc iespējas ātrāk, piemēram, pēc pašizolācijas beigām, pat ja ir pārsniegts vakcīnu zāļu aprakstos minētais intervāls, par kuru ir iegūti pirmsreģistrācijas efektivitātes dati.

Saskaņā ar rekomendācijām otrās vakcīnas devas saņemšanai ir jāpieturas pie vadlīnijās noteiktā laika, jo tas ir visefektīvākais vakcinācijas efektivitātes nodrošināšanai. Valsts mēroga pasākums vakcinācijas process tiek plānots savlaicīgi, un parasti personai pie pirmās vakcīnas devas saņemšanas jau tiek noteikts arī otrās vakcīnas devas saņemšanas datums.

Ja vadlīnijās otrās vakcīnas devas saņemšanas datums ir pieļaujams līdz 42. dienām, tad jau **pirmās vakcīnas devas saņemšanas dienā ir iespēja saskaņot ar vakcinājamo personu un vakcinācijas iestādi, nosakot datumu otrās vakcīnas devas saņemšanai vadlīnijās noteiktā intervāla ietvaros**, to pamatojot, ja persona netiek 21. dienā.

#### **4. Vai iedzīvotājiem ir tiesības bez rakstveida pamatojuma pieprasīt otrās Pfizer-BioNTech vakcīnas devas saņemšanu vēlāk kā pēc 21 dienas?**

Rakstveida pamatojums netiek prasīts Latvijā. Vienlaikus, atbilstoši vadlīnijām tiek izvērtēts, vai šāds lūgums Comirnaty otrās vakcīnas devas saņemšanai vēlāk kā pēc 21 dienas ir pamatots medicīniski vai epidemioloģiski, vai ir citi būtiski iemesli.

Kā norādīts 3. jautājuma atbildē, ja persona attaisnotu iemeslu dēļ nevarētu ierasties uz otru vakcīnas devas saņemšanai noteikto datumu, tad pie pirmās vakcīnas devas saņemšanas, saskaņojot to ar vakcinācijas iestādi, varētu lūgt pārcelt datumu un noteikt citu datumu, vadlīnijās noteiktā intervāla ietvaros, to pamatojot. Vakcīnu reģistrācijas dokumentācijā, tai skaitā zāļu aprakstā ir norādīti pierādījumi un, kāda lietošana ir apstiprināta pētījumos. Savukārt tālāk ārsta kompetencē ir lemt par vakcinācijas veikšanu atbilstoši konkrētajai situācijai.

Jāņem vērā, ka arī vakcinācijas punktiem šajā datumā tad ir jānodrošina šī vakcīna, jo vakcinācija tiek organizēta plūsmas veidā, t.i., nevis personām individuāli, bet piegādāto vakcīnu ietvaros, lai neietu zudumā neizmantotās vakcīnas.

Līdz ar to aicinām saprast, ka ir jānodrošina mehānisms, lai visa pasākumu kopuma rezultātā būtu vislielākais efekts, jo termiņa neievērošana apdraud visu pasākumu un visas sabiedrības intereses. Saskaņā ar vadlīnijām ir būtiski otrās vakcīnas devu saņemt arī pēc noteiktā termiņa, ja tas netika veikts, vienlaikus tam jābūt ar attaisnojumu.

#### **5. Vai uzskatāt, ka Slimību profilakses un kontroles centra mājaslapā ievietotā informācija ir pilnīga un nerada neizpratni iedzīvotājos komunikācijā ar personām, kas veic vakcināciju? Vai plānojat precizēt sniegto informāciju un publiski skaidrot iedzīvotājiem viņiem neskaidros jautājumus?**

Attiecībā uz jautājumu, cik ilgi var atlikt Comirnaty otrās devas saņemšanu, Slimību profilakses un kontroles centra tīmekļa vietnē ir sniegta atbilde, ka otrās vakcīnas deva jāsaņem 21-42 dienu laikā pēc pirmās devas ievadīšanas.

Skaidrojam, ka šāda situācija ir izveidojusies, jo minētās vakcīnas reģistrācijas procesā tika ņemts vērā klīniskais intervāls pētījumā. Patlaban ārsti un vakcinācijas veicēji atbalsta Comirnaty otrās devas saņemšanu 21 dienā pēc pirmās devas. Gadījumos, kad rodas šķēršļi Comirnaty otrās devas saņemšanai 21. dienā, **ir iespējamās atkāpes, to saskaņojot ar attiecīgo vakcinācijas iestādi.**

Ņemot vērā iepriekšminēto, Ministrija lūgs SPKC pārskatīt un precizēt tīmekļa vietnē sniegto informāciju atbilstoši speciālistu viedoklim un aktuālajai informācijai vadlīnijās.

Veselības ministrs

(paraksts\*)

Daniels Pavļuts

Kristīne Šica 67876184  
kristine.sica@vm.gov.lv