



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. 01-11.1/4505  
Uz 12.08.2021 Nr. 622.12/5-94-13/21

Latvijas Republikas Saeimas  
Prezidijam

*Par atbildes sniegšanu uz Saeimas  
deputātu jautājumu Nr.243/J13*

Veselības ministrija (turpmāk – Ministrija) ir saņēmusi Latvijas Republikas Saeimas Administrācijas pārsūtītu Saeimas deputātu sagatavoto 2021. gada 12. augusta vēstuli, kurā uzdoti jautājumi par vakcinācijas pakalpojumu sniegšanas drošību un blakusparādību uzskaiti.

Ņemot vērā minēto, Ministrija sadarbībā ar Zaļu valsts aģentūru (turpmāk – ZVA) un Nacionālo veselības dienestu (turpmāk – Dienests) ir apkopojusi nepieciešamo informāciju un sniedz atbildes uz iepriekšminētā vēstulē uzdotajiem jautājumiem.

**1. Ar kādām vakcīnām tiek injicēti pacienti ārpus ārstniecības iestādēm (vakcinācijas centros, lielveikalos, pludmalēs, u.c.), kādi ir vakcīnu uzglabāšanas nosacījumi un kā tie tiek ievēroti ārpus ārstniecības iestādēm?**

Pacienti tiek vakcinēti tikai ar Eiropas Savienībā, tostarp Latvijā reģistrētām vakcīnām. Ārstniecības iestāžu sniegtā informācija par pieejamām vakcīnām izbraukuma vietās tiek publiskota Veselības ministrijas tīmekļa vietnē<sup>1</sup>. Informējam, ka liela mēroga vakcinācijas centros pieejamās vakcīnas nedēļā no 23. augusta līdz 29. augustam ir AstraZeneca, Moderna vakcīna un Pfizer-BioNTech vakcīna Comirnaty. Informācija par konkrētās nedēļas vakcīnu veidu pieejamību tiek atjaunota katru pirmdienu.

Ārstniecības iestāde, kas veic vakcināciju ir atbildīga par to, ka vakcīnas tiek uzglabātas atbilstoši ražotāja noteiktiem nosacījumiem, kā arī izbraukuma vakcinācijā tiek izmantoti termokonteineri.

<sup>1</sup> Vakcīnu pieejamība vakcinācijas punktos: <https://saite.lv/M7Lc2>

Savukārt saskaņā ar Ministru kabineta 2020.gada 9.jūnija noteikumu Nr.360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” 62.2 7.punktu “Personu vakcināciju nodrošina ārstniecības iestādes, kurām ir līgums ar Nacionālo veselības dienestu par vakcināciju pret Covid-19 infekciju, kā arī Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādes un ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes. Ārstniecības iestādes nodrošina vakcinācijas telpu, kurā ir: ledusskapis vakcīnu uzglabāšanai ārstniecības iestādē un termokonteiners ar aukstumelementiem (no +2°C līdz +8°C) īslaicīgai vakcīnu uzglabāšanai, ja vakcināciju veic ārpus ārstniecības iestādes vakcinācijas kabineta.” Ņemot vērā iepriekš minēto, norādām, ka vakcīnu uzglabāšanas nosacījumu ievērošanu uzrauga Veselības inspekcija.

**2. Kāda ir noteiktā nepieciešamā pacienta apskate pirms vakcīnas pret Covid-19 ievadīšanas (izņemot anketēšanu)? Vai tiek mērīta pacienta temperatūra un veikta vispārējā pacienta apskate ārpus ārstniecības iestādēm, pirms ievadīt vakcīnu? Lūdzu, pievienojiet atbildei pacienta apskates vadlīnijas ārpus ārstniecības vietām. Ja pacients saņem vakcīnu bez iepriekšējas apskates un tāda ir apstiprinātā kārtība, norādiet apsvērumus, kāpēc tas netiek darīts, kā arī atbildīgo iestādi, kas šādu rekomendāciju ir devusi.**

Noteiktā nepieciešamā pacienta apskate pirms vakcīnas pret Covid-19 ievadīšanas (izņemot anketēšanu) ir noteikta “Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā (versija 17.08.2021)”<sup>2</sup>. Pirms vakcinācijas veikšanas ir jānoskaidro:

- 1) personas vecums, vakcinācijas statuss, jāpārlicinās, vai kāda no Covid-19 vakcīnām jau nav veikta vai ir iekavēta;
- 2) pašsajūta un sūdzības konsultācijas laikā;
- 3) vai personai pastāv absolūtas kontrindikācijas konkrētu vakcīnu saņemšanai (anafilakse pēc iepriekšējās konkrētās vakcīnas devas saņemšanas; anafilakse pret kādu no vakcīnas komponentēm);
- 4) vakcinācijai saistošas alerģijas, kuru gadījumā pacienta pēcvakcinācijas novērošana ilgst līdz 30 minūtēm;
- 5) persona lieto beta blokatorus sirds ritma traucējumu profilaksei (svarīgi ņemt vērā, ja pēc vakcinācijas nepieciešama adrenalīna ievade anafilakses kupēšanai)
- 6) pirms otrās devas veikšanas jāpārlicinās, ka pirmā deva ir veikta ar tā paša ražotāja vakcīnu, ar kuru plānots vakcinēt otrajā reizē.
- 7) iepriekš izslimota Covid-19 slimība nav iemesls neveikt personas vakcināciju.

**3. Kādā veidā pacients ārpus ārstniecības vietām tiek informēts par vakcīnas pret Covid-19 iespējamām blaknēm un piesardzības pasākumiem**

<sup>2</sup> Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā (versija 17.08.2021): <https://saite.lv/5tHAI>

**pirms vakcinācijas un pēc (piemēram, vai, veicot vakcināciju pludmalē, pacientiem tika paskaidrots par riskiem, atrodoties saulē, vai peldoties)? Lūdzu, pievienojiet atbildei pacienta informēšanas vadlīnijas – kāda informācija tiek iesniegta pacientam, pirms tiek veikta vakcinācija pret Covid-19 (interneta resursi nav pieejami visiem Latvijas iedzīvotājiem, tāpēc lūdzu norādiet- kā tiek informēti visi pacienti par konkrēto vakcīnu, atbildei pievienojot pacientam nododamo informāciju).**

Personu vakcināciju veic tikai ārstniecības iestādes, kurām ir līgums ar Dienestu par vakcināciju pret Covid-19 infekciju, kā arī Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādes un ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes. Vakcinācija tiek veikta tikai atbilstoši aprīkotā vietā un neatkarīgi no tā vai tiek organizēta vakcinācija uz vietas ārstniecības iestādē vai arī tiek veikta izbraukuma vakcinācija, ārstniecības iestāde nodrošina visas procedūras, kas ietilpst vakcinācijas procesā. Tādejādi neatkarīgi no vakcinācijas norises vietas tiek veikta personu konsultēšana pirms vakcinācijas, novērošana pēc vakcinācijas un rekomendāciju sniegšana. Pirms vakcinācijas pret Covid-19 vakcinējamai personai tiek lūgts aizpildīt aptaujas veidlapu, lai apzinātu informāciju, kas varētu ietekmēt vakcinācijas procesu un pirms vakcinācijas veikšanas persona saņem informāciju par sagaidāmajām lokālām un sistēmiskām pēc-vakcinācijas reakcijām.

Atbilstoši Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā (versija 17.08.2021.) ir ietverta informācija, kāda tiek iesniegta pacientam pirms tiek veikta vakcinācija pret Covid-19. Vēršam uzmanību, ka sagaidāmas, taču nevēlamas un nepatīkamas ir tādas vispārzināmas reakcijas pēc vakcinācijas kā:

- 1) Lokāli – apsārtums, pietūkums, sāpes vakcīnas injekcijas vietā. Apsārtums un pietūkums var izplatīties pat līdz tuvākajām locītavām (rokā – no pleca līdz elkonim; kājā – no augšstilba līdz ceļa locītavai). Šīs lokālās reakcijas parasti parādās pāris stundu laikā pēc injekcijas (mRNS vakcīnām nākamajā dienā pēc vakcinācijas!), ir viegli noritošas un pašlimitējošas, tās ir bieži sastopamas un tās pat būtu jāgaida!

Lai gan bieži tās uzskata par “hipersensitivitātes reakcijām”, tām NAV alerģiskas izcelsmes, bet tās ir augstu antigēna titru vai tiešas vakcīnas komponentu ietekmes radītas, un šādu reakciju smaga izpausme NAV KONTRINDIKĀCIJA saņemt turpmākās vakcīnas devas vai citas vakcīnas, kas satur tos pašus antigēnus.

- 2) Vispārēji jeb sistēmiski – drudzis, nogurums, slikta pašsajūta, reibonis, galvassāpes, slikta dūša, vemšana. mRNS vakcīnām salīdzinoši biežāk vērojama limfadenopātija tajā ķermeņa pusē padusē vai kakla rajonā 2-4. dienā pēc vakcinācijas.

Parasti šie simptomi izzūd dažu dienu laikā (1-3 dienās) un ārstēšana nav nepieciešama.

Pēc vakcinācijas tiek nodrošināta ikvienas vakcinētās personas pēcvakcinācijas aprūpe, kas detalizēta ir aprakstīta jau iepriekš minētajā Covid-19 vakcinācijas rokasgrāmatā. Tai skaitā persona tiek informēta par paredzamiem nevēlamiem notikumiem, to biežumu un taktiku ko darīt, ja pēc vakcinācijas tie tiks novēroti.

**4. Lūdzu norādiet, kādā veidā pacients tiek informēts par Zāļu valsts aģentūras mājas lapā esošo informāciju par vakcīnas pret Covid-19 izpēti stadijā? Vai pacients tiek informēts par to, ka vakcīnām pret Covid-19 atrodoties izpēti stadijā, pacients piedalās vakcīnas izpēti un blakusparādību fiksēšana ir ļoti nozīmīga vakcīnas pret Covid-19 izpēti pabeigšanai? Lūdzu, pievienojiet atbildei pacientam nododamo informāciju.**

Eiropas Savienībā reģistrētu vakcīnu pret Covid-19 izmantošana vakcinācijā Latvijā nav klīniskais pētījums, un, pretēji Saeimas deputātu uzdotajā 4. jautājumā iekļautajam maldinošajam apgalvojumam, **vakcinējoties pret Covid-19 Latvijā, cilvēks nepiedalās vakcīnas izpēti, jo vakcinētās personas netiek pret savu gribu iekļautas eksperimentos.**

**Visas Covid-19 vakcīnas, kas ir saņēmušas reģistrācijas atļauju ES, ir pārbaudītas, ar tām ir veikti visi nepieciešamie klīniskie pētījumi par drošumu un efektivitāti, kuru rezultātus ir izvērtējusi un apstiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūra (EZA). Šīs vakcīnas nav eksperimentālas, jo tām veikta reģistrācija kompetentajā iestādē un tās tiesību aktos noteiktajā kārtībā ir apstiprinājusi Eiropas Komisija.**

Par eksperimentālām uzskatāmas tikai tās vakcīnas, kas vēl nav reģistrētas un ar kurām veic pirmsreģistrācijas klīniskos pētījumus, bet ne Eiropā jau reģistrētās četras Covid-19 vakcīnas.

Jēdziens “eksperimentālās zāles” jeb saskaņā ar vispārpieņemto terminoloģiju “pētāmās zāles” ir attiecināms tikai uz zālēm (arī vakcīnām), ko izmanto klīniskajos pētījumos, kas ir atsevišķa stingri regulēta joma. **Latvijas teritorijā nav noticis un arī pašlaik nenotiek Covid-19 vakcīnu klīniskie pētījumi.**

Jānorāda, ka vakcīnas ES tiek reģistrētas tikai tad, ja EZA saņem uzticamus un pārlicinošus zinātniskus pierādījumus par vakcīnu atbilstību Eiropā pastāvošajām stingrajām prasībām efektivitātei, drošumam un kvalitātei, un **šo vakcīnu sniegtais ieguvums pārsniedz risku.** Vienlaikus norādām, ka zināms risks piemīt jebkuru zāļu, t.sk. jebkuru vakcīnu, lietošanai, taču **tas tiek vērtēts kontekstā ar sagaidāmo ieguvumu.**

Lai iedzīvotāji varētu ērtāk rast uzticamu un zinātnē balstītu informāciju par vakcīnu pret Covid-19 izstrādi, ZVA tīmekļa vietnes [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā “**Covid-19 ziņas**” regulāri tiek aktualizēta un publicēta jaunākā informācija par vakcīnu vērtēšanu un apstiprināšanu, tai skaitā par vakcīnu iedarbīgumu, kvalitāti un drošumu, tai skaitā [fakti par vakcīnām](#).

Pierādījumos balstītu un uzticamu informāciju par Eiropas Savienībā

reģistrētajām vakcīnām, arī ar tām veiktajiem klīniskajiem pētījumiem, regulāri publicē arī EZA tās tīmekļa vietnē [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Informācija par vakcīnas saņemšanas kārtību un vakcinācijas norisi Latvijā ir pieejama Slimību profilakses un kontroles tīmekļa vietnes sadaļā “[Vakcīnas pret Covid-19](#)”.

**5. Kādā veidā pacients tiek informēts par kārtību, kādā fiksējamās un paziņojamas iespējamās blakusparādības pēc vakcīnas pret Covid-19? Lūdzu, pievienojiet atbildei pacienta informēšanas vadlīnijas un veidu, kādā pacients par to tiek informēts pirms vakcinācijas.**

**5.1. Cik ilgā laikā pēc vakcinācijas pacientam jānovēro sava veselība un cik ilgā laikā pēc vakcinācijas pacientam jāvēršas pie speciālista ar sūdzībām/ ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām? Pēc cik ilga laika tiek uzskatīts, ka novērotie veselības traucējumi nav saistāmi ar ievadīto vakcīnu?**

Ikvienam cilvēkam ir jāseko līdzi savam veselības stāvoklim neatkarīgi no tā, vai tas ir vai nav saņēmis vakcīnu pret Covid-19. Ja pašsajūta pasliktinās vai rodas veselības traucējumi, jāvēršas pie ārsta. Pacienti par blakusparādībām var ziņot ārstniecības personām jebkurā laikā. Nav noteikta laika posma, kura ietvaros pacientiem blakusparādību gadījumā jāvēršas pie ārsta.

Jebkurš gadījums tiek izvērtēts atsevišķi, ņemot vērā ziņotos veselības traucējumus, vakcīnas veidu un iedarbību, pacienta veselības stāvokli un blakussaslimšanas, kā arī citus pieejamos datus. Līdz ar to nav iespējams definēt laika periodu, pēc kura novērotie veselības traucējumi varētu nebūt saistāmi ar ievadīto vakcīnu. Ziņoto blakusparādību cēloņsaistību ar vakcīnu nosaka, izvērtējot visu pieejamo informāciju kopumā, ne tikai balstoties uz laika periodu, sākot no vakcinācijas.

**5.2. Cik ziņojumi par iespējamām blakusparādībām pēc vakcīnas pret Covid-19 uz šo brīdi ir saņemti no pacientiem un cik – no ārstniecības personām? Kādā veidā tiek pārbaudīti ziņojumi no pacientiem? Cik ziņojumu no pacientiem netika atzīti par pamatotiem un iekļauti pārskatā par saņemtajiem ziņojumiem un kā pacients var pārliecināties par to, ka viņa ziņojums tiek iekļauts? Kāds ir pamatojums ziņojuma neiekļaušanai pārskatā?**

No š.g. 1. janvāra līdz 22. augustam kopā saņemti 2039 ziņojumi par blakusparādībām pēc Covid-19 vakcīnām, kurus snieguši veselības aprūpes speciālisti (563 ziņojumi) un pacienti (1476 ziņojumi). Saņemti arī 6 ziņojumi, kas klasificēti kā nederīgi. Ziņojums tiek uzskatīts par derīgu, ja ir norādīti četri kritēriji: identificējams ziņotājs, zāles (arī vakcīna), pacienta dati (nenorādot sensitīvus personas datus, bet, piemēram, dzimums, vecums) un zāļu izraisīta blakne.

Nosūtot ziņojumu ZVA elektroniskajā blakusparādību ziņošanas sistēmā,

sūtītājs saņem apstiprinājumu par to, ka ziņojums ir saņemts ZVA. ZVA eksperti tālāk visus ziņojumus apstrādā atbilstoši EZA izstrādātām vadlīnijām<sup>3</sup> (kodē medicīnisko terminoloģiju, tulko angļu valodā) un noteiktos termiņos ievada starptautiskajā EZA uzturētā datubāzē “Eudravigilance”.

### **5.3. Kāda atbildība ir paredzēta ārstniecības personai par ziņojuma neiesniegšanu, vai attiešanos iesniegt ziņojumu, ja pacients ir griezies pie ārstniecības personas ar sūdzībām?**

Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība” (turpmāk – Noteikumiem Nr. 47) nosaka Ārstniecības personas, farmaceita un pacienta tiesības un pienākumus, proti, “lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo ZVA vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam”.

Ārsts sniedz blakusparādību ziņojumu tajos gadījumos, ja pacientam radušos veselības traucējumus novērtē kā iespējami saistītus ar vakcīnu vai citu saņemto zāļu lietošanu.

### **5.4. Vai pēc katras ārstniecības personas ziņojuma par iespējamām blakusparādībām pēc Covid-19 vakcīnas ievadīšanas šīs ārstniecības personas darbība tiek pārbaudīta Veselības inspekcijā?**

Nē, ārstniecības personas rīcība (darbība) netiek pārbaudīta Veselības inspekcijā pēc tās ziņojuma par iespējamām Covid-19 vakcīnu blakusparādībām sniegšanas ZVA.

## **6. Lūdzu, norādiet kāda ir iespējamo blakusparādību izmeklēšanas kārtība:**

### **6.1. Kādi normatīvi akti regulē kārtību, kādā izvērtējamas blakusparādības pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas. Lūdzu, norādiet visus dokumentus/vadlīnijas, to izstrādātājus, ietverot tiešsaistes resursa vietni);**

Par visiem gadījumiem, ko ziņotājs iespējami saista ar zāļu lietošanu, blakņu ziņošanas prasības visās ES valstīs ir vienādas un pakļaujas ES farmakovigilances (jeb zāļu drošuma uzraudzības) regulējumam. ZVA ir reglamentējoša institūcija, kas **zinātniski vērtē ziņojumos sniegto informāciju ES farmakovigilances sistēmas ietvaros.**

ES ir izveidota vienota farmakovigilances sistēma, kurā iekļaujas visas ES dalībvalstis, tai skaitā arī Latvija. Visas darbības farmakovigilancē, arī ziņojumu saņemšana par iespējamām zāļu blaknēm, ES valstīs (arī Latvijā) ir **stingri reglamentētas šīs ES farmakovigilances sistēmas ietvaros**, lai nodrošinātu

<sup>3</sup> Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) <https://saite.lv/8zjDI>

vienotu pieeju un saskaņotas procedūras ES dalībvalstīs ātrai jaunas zāļu drošuma informācijas identifikācijai, augstvērtīgai zinātniskai izvērtēšanai un harmonizētai zāļu drošuma ieteikumu ieviešanai visās ES dalībvalstīs. To nodrošina ES normatīvi akti (EK Regula 726, ES EK Direktīva Nr. 83, Komisijas īstenošanas regula Nr. 520 un Latvijā spēkā esošie Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība”, kuru izpilde detalizēti paskaidrota ES Labas farmakovigilances prakses vadlīnijās (*Good pharmacovigilance practices*)<sup>4</sup>.

Farmakovigilances prasības nosaka arī Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumu Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” 62<sup>10</sup>, 62<sup>11</sup>, 62<sup>12</sup> un 62<sup>13</sup> punkts.

Attiecībā uz farmakovigilanci un zāļu blakusparādību uzraudzību, ko šobrīd atbilstoši normatīvajiem aktiem veic ZVA, vēlamies norādīt, ka Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība” definē farmakovigilances būtību: “*Farmakovigilances sistēmu izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par zāļu blakusparādību izpausmēm, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles atbilstoši vai neatbilstoši zāļu reģistrācijas dokumentācijai, un lai apsvērtu iespējas, kā samazināt risku, veikt profilaksi un, ja nepieciešams, regulatīvas darbības attiecībā uz zāļu reģistrāciju.*”

Ikdienas zāļu drošuma uzraudzība notiek ar blakusparādību ziņošanas sistēmu, kurā ziņojumus iesniedz ārsti un arī pacienti. Ziņojumi ZVA tiek zinātniski izvērtēti, ievērojot Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas un starptautiski apstiprinātu metodiku (piemēram, *Naranjo algoritms, WHO causality categories, Bradford Hill criteria, Brighton collaboration case definitions* (<https://brightoncollaboration.us/covid-19/>), *PRAC SCARS, DILI ekspertiem paredzētas vadlīnijas*), arī ZVA apstiprināto signālu izvērtēšanas kārtību. To veic ZVA farmakovigilances eksperti (farmaceiti un ārsti), izvērtējot minētās blaknes iespējamo cēloņsaistību ar zāļu lietošanu. Ja nepieciešams, ziņotājam tiek pieprasīts iesniegt papildinformāciju saskaņā ar Noteikumiem Nr. 47, kas nosaka, ka “ārstniecības persona, farmaceits vai pacients pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām”.

Ziņojumu zinātniskā izvērtēšanā būtiskos gadījumos, ja nepieciešams, tiek iesaistīti dažādu atbilstošo medicīnas jomu klīniskie speciālisti. Līdz ar to sarežģītu gadījumu ziņojumus, arī letālu gadījumu pēc vakcinācijas, nevērtē viens eksperts, bet tiek izveidota Ekspertu komisija (vairāk skat. atbildē uz 6.4. jautājumu).

Papildus Covid-19 vakcīnu blakusparādību izvērtēšanu nosaka Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumu Nr. 360 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" 62<sup>10</sup>, 62<sup>11</sup>, 62<sup>12</sup>, 62<sup>13</sup> punkti:

<sup>4</sup> Good pharmacovigilance practices: <https://saite.lv/epr7v>

62<sup>10</sup> “Ārstniecības persona, kas konstatējusi Covid-19 vakcīnas izraisītas blakusparādības, nosūta Zāļu valsts aģentūrai zāļu blakusparādību ziņojumu, aizpildot elektronisko ziņojuma formu, kas pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)).”

62.<sup>11</sup> “Zāļu valsts aģentūras eksperti izvērtē saņemto zāļu blakusparādību ziņojumu atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību.”

62.<sup>12</sup> “Centrs (SPKC) no Zāļu valsts aģentūras zāļu blakusparādību ziņojumu sistēmas saņem šo noteikumu 62.<sup>10</sup> punktā minētajā ziņojumā ietverto informāciju un veic attiecīgā gadījuma epidemioloģisko izvērtēšanu.”

62.<sup>13</sup> “Ja tiek konstatēta ar Covid-19 vakcināciju saistīta drošuma problēma, centrs sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru var izveidot kopīgu ekspertu komisiju, kas ir tiesīga piesaistīt arī citus atbilstošus ekspertus, lai lemtu par rīcību šo noteikumu 62.<sup>12</sup> punktā minētajos gadījumos.”

**6.2. Kā tiek noteikta ziņoto blakusparādību sasaiste ar vakcināciju (temporālā saistība, simptomātiskā cēloņsakarība u.tml.). Šo nav nepieciešams norādīt, ja metode ir detalizēti aprakstīta augstāk pieprasītajā normatīvajā dokumentā vai vadlīnijās.**

ZVA izvērtē blakusparādību cēloņsaistību ar zālēm, tai skaitā ar vakcīnām. Informācija par izvērtēšanas procedūru un kārtību ir sniegta atbildēs uz citiem jautājumiem.

**6.3. Cik ilgā periodā pēc ziņojuma saņemšanas tiek izskatīts (izmeklēts) ziņojums par vakcinācijas pret Covid-19 izraisītajām blakusparādībām?**

Ikvienu blakusparādību ziņojumu ZVA speciālisti atbilstoši izvērtē un apstrādā, tālāk nosūtot ES vienotajā datubāzē “EudraVigilance”, kur tiek apkopoti dati no visu ES dalībvalstu ziņojumiem, un šie visi ziņojumi tiek padziļināti vērtēti, lai noteiktu iespējamu drošuma signālu rašanos. Būtiskos ziņojumus datubāzē “EudraVigilance” ZVA ekspertiem jāievada 15 dienu laikā un mazāk būtiskos – 90 dienu laikā.

Atsevišķu sarežģītu būtisko ziņojumu vērtēšana var aizņemt ievērojami ilgāku laiku arī pēc to primārās nosūtīšanas “EudraVigilance”, ja nepieciešama papildu informācijas iegūšana (piemēram, veikto izmeklējumu un analīžu rezultātu iegūšana no ārstniecības iestādēm vai autopsijas rezultātu gaidīšana letālos gadījumos).

Drošuma signālu ģenerēšanai EZA izveidojusi un pastāvīgi uztur speciālu Eudravigilance datu analīzes sistēmu<sup>5</sup>.

Tās lietošanai eksperti tiek specifiski apmācīti un to lieto EZA un ES dalībvalstu eksperti starptautiskā signālu vērtēšanas procedūrā drošuma signālu

<sup>5</sup> EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS): <https://saite.lv/Sbja9>



ģenerēšanai. Identificētie drošuma signāli tiek vērtēti ES signālu vērtēšanas procedūrā<sup>6</sup>.

**6.4. Kādi speciālisti (un kādā koleģiālā sastāvā) veic blakusparādību ziņojuma izmeklēšanu? Lūdzam norādīt profesionālo kvalifikāciju un specializāciju, kā arī tiesisko saistību ar SPKC (darbinieki/līgumdarbinieki/ad hoc speciālisti un tml.)**

Blakusparādību ziņojumu izvērtēšanu veic ZVA farmakovigilances eksperti (ārsta vai farmaceita izglītība), kas ir ieguvuši papildu apmācības farmakovigilancē. Ziņojumu zinātniskā izvērtēšanā būtiskos gadījumos, ja nepieciešams, tiek iesaistīti dažādu atbilstošo medicīnas jomu vadošie klīniskie speciālisti (piemēram, kardiologs, neirologs, hematologs, imunologs). Līdz ar to šos ziņojumus vērtē multidisciplināra Ekspertu komisija (ietver ekspertus no Imunizācijas valsts padomes, Slimību profilakses un kontroles centra, vadošos klīniskos speciālistus), kā noteikts [Ministru kabineta noteikumos Nr. 360](#). Svarīgi, ka ZVA nodrošina, ka visi Latvijā iesniegtie ziņojumi nonāk arī kopējā ES datubāzē “EudraVigilance”, kur par katru šādu ziņojumu tiek iekļauta visa iegūtā informācija un cēloņsaistības zinātniskais izvērtējums drošuma signālu ģenerēšanai, kas vēlāk ļauj pilnveidot, zāļu (vai – šajā gadījumā – vakcīnu) lietošanas nosacījumus, ja tas ir nepieciešams. Gadījumu epidemioloģisko izvērtēšanu veic Slimību profilakses un kontroles centra speciālisti.

**6.5. Lūdzam norādīt, kura institūcija un kādā kārtībā izstrādā, aktualizē un monitorē Covid-19 blakusparādību ziņojumu izvērtēšanas kārtības un kritēriju) atjaunināšanu?**

Eiropas zāļu aģentūra atbilstoši iepriekš norādītajai kārtībai, tai skaitā par PRAC vadlīnijām un GVP izstrādā, aktualizē un monitorē Covid-19 blakusparādību ziņojumu izvērtēšanas kārtību un kritērijus (skatīt atbildi uz 6.1. jautājumu).

**6.6. Kā paredzēts rīkoties ārstējošam ārstam, ja viņa ieskatā ziņojumu izvērtēšanas kārtība ir papildināma vai precizējama?**

Jebkuram ārstam ir iespējas kontaktēties ar ZVA ekspertiem un izteikt savus priekšlikumus. Ikdienā ZVA eksperti regulāri kontaktējas ar ārstiem, kas iesniedz ziņojumus, jo bieži nepieciešams precizēt informāciju vai jautāt papildus datus ziņojuma izvērtēšanai. Tāpat ārstu profesionālās asociācijas var iesniegt priekšlikumus grozījumiem normatīvos aktos.

<sup>6</sup> Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management: <https://saite.lv/em2MK>

## **7. Kādā viedā tiek izvērtētas nepilngadīgajiem pacientiem novērotās blakusparādības pēc vakcīnas pret Covid-19 ievadīšanas?**

Blakusparādības pēc vakcīnas pret Covid-19 ievadīšanas nepilngadīgiem pacientiem tiek izvērtētas atbilstoši iepriekš norādītajai metodikai (skatīt atbildi uz 6.1. jautājumu).

### **7.1. Cik šādi ziņojumi tiek saņemti par nepilngadīgajiem un vai pastāv atsevišķa nepilngadīgo pacientu novēroto blakusparādību uzskaitē? Cik no šiem ziņojumiem ir atzīti par pamatotiem?**

Līdz šī gada 22. augustam ZVA ir saņemti 25 ziņojumi par blakusparādībām pēc Covid-19 vakcīnu saņemšanas jauniešiem līdz 18. gadu vecumam. Visi šie ziņojumi ir bijuši saistīti ar vakcināciju un ir ievadīti "Eudravigilance" datubāzē tālākai drošuma signālu noteikšanai.

### **7.2. Kādas blakusparādības tiek novērotas un ziņotas nepilngadīgo vidū pēc vakcīnas pret Covid-19 ievadīšanas?**

Šobrīd ZVA ir saņemti ziņojumi galvenokārt par blakusparādībām, kas ir jau paredzētas un minētas Covid-19 vakcīnu zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (piemēram, limfadenopātija, gripai līdzīgi simptomi, paaugstināta temperatūra, sinkope, vemšana, caureja, miokardīts). Papildu informācijai pieejamo vakcīnu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju aicinām skatīt Latvijas Zāļu reģistrā<sup>7</sup>.

## **8. Lūdzu, pievienojiet atbildei vakcīnu pret Covid-19 iepirkumu līgumu kopijas, kuri tika noslēgti ar attiecīgo vakcīnu ražotājiem.**

Attiecībā uz uzdoto jautājumu par vakcīnu pret Covid-19 iepirkumu līgumiem, norādām, ka šīs vakcīnas tiek iepirktas Eiropas Savienības kopējā iepirkumā, līgumu par vakcīnu iepirkumiem dalībvalstu vārdā ir noslēgusi Eiropas Komisija un daļai no šiem līgumiem ir noteikts ierobežotas pieejamības statuss. Taču daži vakcīnu iepirkumu līgumiem, kuriem nav ierobežotas pieejamības status ir publicēti Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē<sup>8</sup>.

Veselības ministrs

(paraksts\*)

Daniels Pavļuts

Kristīne Šica 67876184  
[kristine.sica@vm.gov.lv](mailto:kristine.sica@vm.gov.lv)

<sup>7</sup> Latvijas Zāļu reģistrs: <https://saite.lv/SEfpy>

<sup>8</sup> Redacted Advance Purchase Agreements: <https://saite.lv/d4AJc>