

Imunizācijas valsts padomes 2022.gada 3.augusta sēdes rekomendācijas Covid-19 vakcinācijai 2022.gada rudens sezonā

VERSIJA 2.0 06Sept2022

Imunizācijas valsts padome ir sekojusi gan aktuālajai zinātnisko pierādījumu bāzei, gan Eiropas Savienības, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) un Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ekspertu diskusijām par pielāgoto vakcīnu (ar omikrona BA.1 un BA.4/5 komponenti) dažādiem pētījumiem, neitralizācijas datiem, kā arī ir iepazinusies ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) šī gada 6. septembra paziņojumu¹ par pielāgoto Covid-19 vakcīnu rekomendācijām 2022. gada rudens sezonai, un **veic divus sekojošus precizējumus savās 2022. gada 3. augusta rekomendācijās Covid-19 vakcinācijai 2022. gada rudens sezonai:**

1. primārajai vakcinācijai izmantojamas gan bivalentās mRNS, gan oriģinālās mRNS vai citu tehnoloģiju primārajai vakcinācijai piemērotās vakcīnas;

2. pēc pārslimošanas, iepriekš vismaz primāri vakcinētām personām, balstvakcināciju veikt ne ātrāk kā 3 mēnešus pēc pirmajiem simptomiem vai pozitīvā testa, taču vēl ieteicamāk pēc 4 mēnešiem vai pat ilgāka perioda.

Savukārt minimālais intervāls starp pēdējo iepriekš saņemto Covid-19 vakcīnas (balstvakcīnas) devu un šī rudens balstvakcīnu paliek 3 mēneši, tomēr ieteicamāks ir garāks intervāls (6 un vairāk mēneši) starp abām balstvakcīnas devām.

Konsolidētās IVP rekomendācijas Covid-19 vakcinācijai 2022. gada rudens sezonā

(3.augusta, 2022 rekomendācijas)

Šīs IVP rekomendācijas galvenokārt tiek balstītas uz drīzumā pieejamajām pielāgotajām jeb bivalentajām Covid-19 vakcīnām. Savukārt līdz brīdim, kad pielāgotās vakcīnas būs pieejamas, saglabājas IVP 20. jūnijā sniegtās rekomendācijas ļoti augsta riska pacientiem, kas ir balstītas uz oriģinālajām Covid-19 vakcīnām un to efektivitātes datiem.

Lai gan Covid-19 sezonālitate pagaidām nav noteikta un joprojām SARS-CoV-2 infekcijas izplatībā un saslimstībā saglabājas daudzas neskaidrības, t. sk. jaunu vīrusa variantu potenciālās rašanās iespējamība un laiks, to īpašības, tomēr pēdējo divu gadu laikā iegūtā pieredze liek prognozēt, ka arī šoruden var palielināties šī vīrusa aktivitāte, ko izraisīs pret SARS-CoV-2 jau iegūtās imunitātes mazināšanās, sezonālitate un citu faktoru pievienošanās. Pastāv augsta varbūtība, ka SARS-CoV-2 vīrusa aktivitāte būs vienlaikus ar gripas un RSV cirkulācijas palielināšanos, un tas var radīt būtiskus veselības draudus riska grupu pacientiem, kā arī būtisku slogu veselības aprūpes sistēmai.

Tādēļ gaidāmajā rudens sezonā, un arī turpmāk, primāra nozīme būs sabiedrības neaizsargātāko cilvēku veselības aizsardzībai. Lai nodrošinātu šo papildu aizsardzību, lai līdz minimumam samazinātu smagu slimības, hospitalizācijas un nāves risku no Covid-19, kā arī maksimāli palielinātu veselības aprūpes nodrošināšanas noturību, IVP prioritāri rekomendē:

- otro balstvakcinācijas devu vidēji smagas un smagas imūnsupresijas indivīdiem vecumā no 5 gadiem un to ciešām kontaktpersonām. Imūnsupresētām personām otrā balstvakcinācijas deva ir 5. Covid-19 vakcīnas deva (3 devas primārā imunizācijā un sekojoši pirmā balstvakcinācijas deva);
- tāpat otro balstvakcinācijas devu **stingri rekomendē:**

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_-0.pdf

- ilgstošas sociālās aprūpes centru iemītniekiem un to aprūpes personālam,
- visiem iedzīvotājiem vecumā no 65 gadiem,
- hronisku blakussaslimšanu vai citu augsta riska pacientu grupām sākot no 5 gadu vecuma,
- grūtniecēm,
- veselības aprūpes darbiniekiem.

IVP rekomendē veikt otro Covid-19 balstvakcināciju arī pārējiem valsts iedzīvotājiem un tai jābūt brīvi pieejamai.

Minimālais intervāls starp pēdējo iepriekš saņemto Covid-19 vakcīnas (balstvakcīnas) devu un šī rudens balstvakcīnu paliek 3 mēneši, tomēr ieteicamāks ir garāks intervāls (6 un vairāk mēneši) starp abām balstvakcīnas devām.

Taču ņemot vērā šobrīd jau pārāk sarežģīto iepriekšējo Covid-19 vakcināciju atspoguļojuma shēmu, kā arī faktu, ka Latvijā vairumam iedzīvotāju jau ir pagājuši vairāk kā 6 mēneši kopš pēdējās vakcīnas devas saņemšanas, IVP aicina Covid-19 vakcinācijas skaidrojumos un komunikācijā piemērot vienas sezonālās balstvakcīnas principu. Primārā vakcinācija realizējama atbilstoši regulatoru noteiktajām shēmām.

Balstvakcinācijai izmantojamas bivalentās mRNS vai citu tehnoloģiju balstvakcinācijai piemērotās vakcīnas, tiklīdz tās ir pieejamas. Balstvakcinācijai var izmantot gan homologās, gan heterologās vakcinācijas shēmas.

Tiem bērniem, kuri ir jaunāki par 12 gadiem un kuriem rudens sezonā būs stingri rekomendēts veikt balstvakcināciju, to var veikt ar jau reģistrētajām oriģinālajām vakcīnām līdz brīdim, kad kļūs pieejamas pielāgotās bivalentās vakcīnas.

Kad vien iespējams, IVP rekomendē vienlaicīgu Covid-19 vakcīnu un sezonālās gripas vakcīnu ievadīšanu, ņemot vērā, ka būtisks ir zināmais nopietnas saslimšanas risks gados vecākiem pieaugušajiem un citām prioritārām grupām, kas inficētas vai nu ar gripas vīrusu, vai ar SARS-CoV-2, kā arī tas mazinās veselības aprūpes noslodzi abu infekciju vienlaicīgas izplatības laikā. Covid-19 vakcīnas var tikt ievadītas vienlaicīgi vai jebkurā laikā pirms vai pēc jebkuras/ām citām vakcīnām, t. sk. dzīvām novājinātām, inaktivētām, ar vai bez adjuvanta vakcīnām.

Covid-19 pārslimojušiem

Zinātniskie un reālās dzīves pierādījumi liecina, ka personas, kurām jau vienu reizi vai atkārtoti ir bijusi SARS-CoV-2 infekcija, joprojām gūst labumu no vakcinācijas, jo pārslimošanas iegūtā un vakcīnas ierosinātās imunitātes kombinācija sniedz un sniegs augstāku aizsardzību arī pret atkārtotu inficēšanos.

Ar šobrīd cirkulējošiem SARS CoV-2 vīrusa variantiem pārslimošanas epizode VAIRS NAV pielīdzināma vienai vakcīnas devai.

Pēc pārslimošanas, iepriekš vismaz primāri vakcinētām personām, balstvakcināciju veikt ne ātrāk kā 3 mēnešus pēc pirmajiem simptomiem vai pozitīvā testa, taču vēl ieteicamāk pēc 4 mēnešiem vai pat ilgāka perioda.

Jau šajā sezonā un turpmāk IVP stingri rekomendē **Covid-19 vakcinācijas integrēšanu primārajā veselības aprūpē**, izmantojot valsts imunizācijas programmu, tostarp kopīgu

plānošanu, budžeta plānošanu, kopīgu koordināciju un integrētu vakcīnu pārvaldību, pakalpojumu sniegšanu un programmas uzraudzību.

Kopsavilkums:

- IVP aicina turpmāk vairs neuzskaitīt iepriekš saņemtās Covid-19 vakcīnu devas un pārslimošanas faktus un nozīmējot balstvakcināciju, neveidot sarežģītus Covid-19 vakcinācijas algoritmus, bet turpmāk balstvakcinācijas skaidrojumos un komunikācijā piemērot **vienas sezonālās balstvakcīnas principu**. Paredzams, ka arī turpmākajās sezonās Covid-19 vakcīnas tiks pielāgotas atbilstoši cirkulējošajiem vīrusa variantiem;
- Balstvakcinācijai izmantojamas bivalentās mRNS vai citu tehnoloģiju balstvakcinācijai piemērotās vakcīnas, tiklīdz tās ir pieejamas;
- Balstvakcinācijai var izmantot gan homologās, gan heterologās vakcinācijas shēmas;
- Primārajai vakcinācijai izmantojamas gan bivalentās mRNS, gan oriģinālās mRNS vai citu tehnoloģiju primārajai vakcinācijai piemērotās vakcīnas.

IVP prioritāri rekomendē:

- otro balstvakcinācijas devu vidēji smagas un smagas imūnsupresijas indivīdiem vecumā no 5 gadiem un to ciešām kontaktpersonām;
- tāpat otro balstvakcinācijas devu **stingri rekomendē**:
 - ilgstošas sociālās aprūpes centru iemītniekiem un to aprūpes personālam,
 - visiem iedzīvotājiem vecumā no 65 gadiem,
 - hronisku blakusslimšanu vai citu augsta riska pacientu grupām sākot no 5 gadu vecuma,
 - grūtniecēm,
 - veselības aprūpes darbiniekiem.
- IVP tāpat rekomendē veikt otro Covid-19 balstvakcināciju arī pārējiem valsts iedzīvotājiem un tai jābūt brīvi pieejamai;
- Ar šobrīd cirkulējošiem SARS-CoV-2 vīrusa variantiem pārslimošanas epizode VAIRS NAV pielīdzināma vienai vakcīnas devai;
- Pēc pārslimošanas, iepriekš vismaz primāri vakcinētām personām, balstvakcināciju veikt ne ātrāk kā 3 mēnešus pēc pirmajiem simptomiem vai pozitīvā testa, taču vēl ieteicamāk pēc 4 mēnešiem vai pat ilgāka perioda.
- Covid-19 vakcīnas var tikt ievadītas vienlaicīgi vai jebkurā laikā pirms vai pēc jebkuras/ām citām vakcīnām. Kad vien iespējams, IVP rekomendē vienlaicīgu COVID-19 vakcīnu un sezonālās gripas vakcīnu ievadīšanu.
- IVP norāda, ka nekavējoties ir jāuzsāk skaidra un viegli saprotama balstvakcinācijas programmas un procesa skaidrošana gan sabiedrībai, gan vakcinācijas procesa nodrošinātājiem.

NB! Visas pašreizējās Covid-19 vakcīnas joprojām nodrošina labu aizsardzību pret smagu slimību un nāvi visu līdz šim reģistrēto vīrusa variantu slimības gadījumos. **Joprojām kā prioritāte saglabājas gan primārās vakcinācijas, gan pirmās balstvakcinācijas nodrošināšana tiem indivīdiem, kas līdz šim to nav saņēmuši.**

Komunikācijā lietojamie termini:

- **Originālās vakcīnas** – jau reģistrētās Covid-19 vakcīnas, kuru sastāvā kā imunizējošais antigēns izmantots tikai SARS-CoV-2 vīrusa *Wuhan* varianta Spike proteīns
- **Pielāgotās vakcīnas** – oriģinālajām vakcīnām sekojoši reģistrētās Covid-19 vakcīnas, kur kā imunizējošie antigēni kombinācijā ar *Wuhan* variantu, izmantoti SARS-CoV-2 epidemioloģiski aktuālie SARS-CoV-2 vīrusa varianti
- **Primārā vakcinācija** – iniciālā vakcinācija, kas var sastāvēt no 1-3 vakcīnas devām, atkarībā no produkta un personas vecuma vai imūnā statusa
- **Papildu vakcinācija** – papildu vakcīnas deva, kas tiek ievadīta pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas personām, kurām iespējama nepietiekama imūnās sistēmas atbilde pēc standarta primārās vakcinācijas shēmas devu saņemšanas
- **Balstvakcinācija** – sekojoša vakcīnas deva, kas tiek ievadīta lai atjaunotu vai uzlabotu aizsardzību, kas pēc primārās vakcinācijas iespējams ir mazinājusies
- **Homologa balstvakcinācija** – balstvakcinācijai tiek izmantots tas pats produkts, ar ko veikta primārā vakcinācija
- **Heterologa balstvakcinācija** (*mix&match*) – balstvakcinācijai tiek lietots cits produkts, kā tas ar ko veikta primārā vakcinācija

References:

1. Interim recommendations on COVID-19 vaccination in autumn 2022 for the WHO European Region; Conclusions and recommendations of the European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, Adhoc virtual meeting, 5 July 2022. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022. Licence: CCBY-NC- SA 3.0 IGO.
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-agree-key-principles-adapting-vaccines-tackle-virus-variants>
3. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/updated-ecdc-ema-statement-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines_-0.pdf