

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2019. gada 30.janvārī

Nr.56

Sēde sākas: plkst. 15:00

Sēde beidzas: plkst. 17:00

Sēdi vada Imunizācijas valsts padomes priekšsēdētāja:

Dace Zavadska, VSIA “Bērnu klīniskā universitātes slimnīca ”Bērnu vakcinācijas centra vadītāja, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore

Sēdē piedalās

Padomes locekļi:

Uga Dumpis, VSIA “Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca”(PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;

Dace Gardovska, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;

Antra Fogele, Nacionālā veselības dienesta (NVD) Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;

Ainārs Lācbergs, NVD Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks;

Santa Markova, SIA ”Rīgas Dzemdību nams” valdes priekšsēdētāja, ginekoloģe, dzemdību speciāliste;

Sandija Salaka, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja;

Anita Villeruša, Sabiedrības veselības institūta zinātniskās padomes priekšsēdētāja, Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības un epidemioloģijas katedras asociētā profesore,

Pieaicinātie:

Ilze Arāja, Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC) Komunikācijas nodaļas vadītāja;

Jana Feldmane, VM Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja;

Jurijs Perevoščikovs, SPKC infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors;

Oksana Martiņuka, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe;

Elma Gailīte, Zāļu valsts aģentūras (ZVA) Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja;

Sergejs Akuličs, ZVA Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja vietnieks;

Larisa Savrasova, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe;

Indra Zeltiņa, Rīgas Stradiņa universitātes Infektoloģijas un dermatoloģijas katedra, Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas Gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un nutrīcijas klīnikas virsārste, Latvijas Infektologu un Hepatologu asociācijas prezidente, hepatologs, infektologs

Sēdē nepiedalās:

Ingrīda Biedre, ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja;

Ainis Dzalbs, ģimenes ārsts;

Gunta Stūre, SIA “Rīgas Austrumu Klīniskā Universitātes slimnīca” stacionāra “Latvijas Infektoloģijas centrs” 6. HIV/AIDS nodaļas vadītāja,

Piezīme:

A.Dzalbs un G.Stūre rakstveidā ir deleģējuši prof. D.Zavadsku ar tiesībām balsot un pārstāvēt viedokli IVP sēdē.

Sēdi protokolē:

Dace Viļuma, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vecākā epidemioloģe.

Dienas kārtība:

1. Pieaugušo vakcinācijas rekomendācijas, t.sk. riska grupu (I.Zeltiņa, L.Savrasova);
2. Gripas vakcinācijas situācija 2018./2019.gada sezonā (SPKC, ZVA);
3. 2019./2020.gada sezonas gripas vakcinācijas plānošana (ZVA, SPKC);
4. Par izmaiņām Imunizācijas kalendārā – 2.vējbaku deva, garā klepus 6.deva, izņemta polio 6.deva;
5. Riska grupu vakcinācijas rekomendācijas bērniem (D.Zavadska);
6. Par 2019.gada vakcīnu CPV un PCV iepirkumu (NVD);
7. IVP pievienošanās Global NITAG Network (GNN) (D.Zavadska);
8. IVP locekļu interešu konflikta deklarācija (D.Zavadska);
9. Par Ministru kabineta 2000.gada 26. septembra noteikumu Nr. 330 “Vakcinācijas noteikumi” 18.3 punkta pārkāpumiem (apiekas vakcīnas) (NVD, VM);
10. Citi aktuāli jautājumi.

1. Pieaugušo vakcinācijas rekomendācijas, t.sk. riska grupu (I.Zeltiņa)

Saskaņā ar Imunizācijas valsts padomes 2018.gada 12.marta sēdē Nr.53. nolemtu ekspertu grupa, kuras sastāvā ir pediatri, infektologi un epidemiologs ir pabeiguši darbu pie “*Uz pierādījumiem balstītas praktiskas rekomendācijas vakcinācijai veseliem pieaugušajiem un riska grupu individuīdiem*” (turpmāk – Rekomendācijas) dokumenta projekta izstrādes.

Rekomendācijas ir oriģināls materiāls, kas balstīts uz dažādu valstu jaunākajām publikācijām, vadlīnijām un pētījumiem, kā arī, nemot vērā, Eiropas slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) rekomendācijas un vadlīnijas vakcinācijas jomā. Rekomendācijas ir adaptētas Latvijas vajadzībām.

Rekomendācijas sastāv no 3 sadalām un būtiskākās no tām ir sadaļa “*Vakcinācija veseliem pieaugušajiem*” un “*Riska grupu personu vakcinācijas rekomendācijas*”.

Sadaļa “*Vakcinācija veseliem pieaugušajiem*” ir sagatavota strukturētā tabulas veidā visām 13 būtiskākajām infekcijas slimībām un veseliem cilvēkiem konkrētā vecuma grupā, kad nepieciešams veikt balstvakcināciju un, sniedzot paskaidrojumu pie katras vakcīnas par tās pielietojumu.

Katra no šīm 13 infekcijas slimībām ir aprakstīta, sniedzot datus par saslimstības rādītājiem Latvijā un Eiropā no 2013. – 2017.gadam, norādīti vakcīnas veidi, indikācijas un kontrindikācijas vakcinācijai, vakcinācijas shēmas, kuras ir ērti lietojamas, jo noformētas infografikas veidā. Tieki sniegs arī kopsavilkums un izmantotā literatūra, sagatavojot informāciju par katru no slimībām.

Pirmā sadaļa ieteicama vispārīgās prakses ārstiem un citām ārstniecības personām, kuras savā ikdienas praksē sastopas ar vakcinācijas jautājumiem un vēlas vakcinēt savus pacientus. Tā ir ērti un reāli pielietojama un katrs ārsts var tajā ieskatīties un izlasīt par katu viņam interesējošu vakcīnu.

Otrā sadaļa ir “*Riska grupu personu vakcinācijas rekomendācijas*”. Riska grupu iedalījums tika veikts darba grupas skatījumā. Ir izdalītas 5 riska grupas un grūtnieces. Šajā sadaļā uzmanība tiek pievērsta katrai riska grupai un sniegtas atbilstošas rekomendācijas šo personu vakcinācijai.

Bieži vien adekvātu riska grupu personu imunizāciju ierobežo arī veselības aprūpes sniedzēju nepietiekama izpratne par vakcinācijas nozīmi un nespēja sniegt precīzas rekomendācijas.

Atsevišķi ir izdalīta sadaļa “*Vakcinācijas ieteikumi sievietēm, kas plāno grūtniecību*”, vēršot uzmanību, ka pirms grūtniečības iestāšanās sievietei vēlams būt saņēmušai visas standarta vakcīnas atbilstoši pieaugušo imunizācijas rekomendācijām. Sniegtais arī rekomendācijas - vakcinācijas ieteikumi sievietēm, kas zīda bērnu.

Trešā sadaļa “*Rīcība īpašos gadījumos*” ir vērsta uz divu infekcijas slimību- stingumkrampju un difterijas neatliekamo profilaksi.

Sniegts ūdens ieskats slimību epidemioloģijā, slimības izplatībā un diagnostikā, kā arī rekomendācijas par vakcīnu pielietošanu.

Plānots Rekomendācijas izdot kā grāmatiņu, kā arī tām vajadzētu būt pieejamām elektroniski, plānots izdot arī saīsinātā veidā uz 3 lapām, kur galvenās norādes: infekcijas slimības, vakcīnas un vakcinācijas kurss būtu tabulas veidā, lai tas praktiski un ērti būtu pieejams un lietojams ārstam, kurš veic vakcināciju.

Pēc prezentācijas notika diskusija

(D.Gardovska, D.Zavadska, U.Dumpis, J.Feldmane, J.Perevoščikovs)

IVP locekļi atzīmēja, ka ir paveikts liels un īpašs darbs, jo līdz šim uzmanība bija vērsta bērnu vakcinācijai, bet tagad tā ir pievērsta pieaugušo vakcinācijai. Tāpēc ieteikums, ka vajadzētu nodrošināt Rekomendāciju pieejamību plašākai auditorijai. Tika vērsta uzmanība papildināt Rekomendācijas ar norādi uz vakcīnas zāļu aprakstu un vakcīnas lietošanas instrukciju. Priekšlikums arī par Rekomendāciju virsrakstu - izņemt no virsraksta vārdus “uz pierādījumiem balstīti”, nemot vērā, ka materiāls ir darba grupas rekomendācijas. Tika pieņemts arī ierosinājums materiālu iekļaut PVO Divgades līgumā, jo šis ir gads, kad tiek slēgts ar PVO jauns sadarbības Divgades līgums, kas plānots uz š.g. aprīli. Līdz ar to viens no sadarbības līguma jautājumiem būtu: kā materiālu izplatīt, gan arī kā organizēt mācību seminārus ārstiem par imunizāciju. Tieki atbalstīts ierosinājums Rekomendācijas publiski pieteikt Imunizācijas nedēļā š.g. aprīlī. Vienlaicīgi materiālam ir jābūt pieejamam SPKC mājas lapā: www.spkc.gov.lv, profesionālajām asociācijām un ieinteresēto institūciju mājas lapās, īpaši uzsverot nepieciešamību nodrošināt ģimenes ārstus ar Rekomendāciju drukas versiju, lai tās būtu kā atbalsts ģimenes ārstu ikdienā.

Nolemts: *Imunizācijas valsts padome kopumā ar nelielām korekcijām un izteiktajiem IVP locekļu priekšlikumiem atbalsta Rekomendāciju apstiprināšanu un publicēšanu.*

2. Gripas vakcinācijas situācija 2018./2019.gada sezonā (O.Martīnuka)

O. Martīnuka sniedz informāciju par vakcinācijas rādītājiem šajā gripas sezonā, salīdzinot ar iepriekšējo sezonu. Dati par vakcinācijas rādītājiem ir iņemti no NVD par kompensējamām gripas vakcīnu un SPKC datī no ikmēneša imunizācijas pārskatiem, kā arī no pārskatiem par bērnu līdz 18 gadiem vakcināciju. Analizējot NVD datus par kompensējamās vakcīnas izlietojumu par sešām gripas sezonām, jāsecina, ka vislielākais kompensējamās vakcīnas izlietojums ap 90% ir no septembra līdz decembrim. Savukārt no janvāra līdz jūnijam kompensējamās vakcīnas izlietojums pēc SPKC prognozēm (izvērtējot arī iepriekšējās sezonas) varētu būt ap 3,5%. Šajā gripas sezonā (2018./2019.) bija izlietots vairāk kā 41 000 pretgripas vakcīnas devas. Apkopojot datus par piecām sezonām, šajā sezonā vidējais

kompensējamās vakcīnas maksimālais pieaugums varētu būt 1500. Vakcinēto īpatsvars vecuma grupā virs 65 gadiem šajā sezonā ir nedaudz lielāks - 7,40%, salīdzinot ar iepriekšējo sezonu - 7,01%, bet joprojām, tas nesasniedz PVO noteikto riska grupu vakcinācijas aptveri – 75%. Pozitīva tendence vērojama arī vakcinācijas aptverē bērniem vecuma grupā no 6 mēnešiem līdz 23 mēnešiem (vakcinācijas līmenis pieaudzis par 0,61%) un no 2 gadiem līdz 17 gadiem. Minētajā vecuma grupā šajā sezonā vakcinēti 1511 bērni. Savukārt vakcinācijas aptveres rādītāji grūtniecēm joprojām ir ļoti zemā līmenī. Gripas sezonas laikā pret gripu vakcinējusies tikai 241 grūtniece, t.i. 1,2% no kopējā grūtnieču skaita. Kopumā Latvijas iedzīvotājiem vakcinācijas līmenis pret gripu šajā sezonā ir 2,1% un ir zemāks par iepriekšējo periodu.

Diskusijā par gripas vakcinācijas situāciju pašreizējā periodā piedalījās:

(D.Zavadska, U.Dumpis, J.Feldmane)

Tiek vērsta uzmanība uz to, ka prezentācijā sniegtie dati ir tikai par kompensējamo vakcīnu izlietojumu, tie neatspoguļo reālo situāciju vakcinācijas aptverē pret gripu. Daudzas ārstniecības personas joprojām neziņo SPKC par veiktajām vakcinācijām, kā tas ir noteikts normatīvajos aktos. Vienlaicīgi, kā norādīja IVP locekļi, tas ir gan pretrunā ar MK noteikumiem, gan arī ar farmakovigalanci. Šī situācija ir zināma un jautājums par ziņošanu tiek risināts.

Nolemts: Imunizācijas valsts padome pieņem ziņojumu zināšanai.

3. 2019./2020.gada sezonas gripas vakcinācijas plānošana (S.Akuličs)

S.Akuličs sniedz informāciju par gripas vakcīnas krājumiem un pieejamību valstī. Dati par gripas vakcīnas piegādi un krājumiem ir no logistikas piegādes ķēdes. Šajā sezonā tiek izplatītas Latvijā reģistrētas vakcīnas *Influvax* un *VaxigripTetra*. Analizējot datus pa sezonām, ir vērojams, ka lielākais vakcīnu apjoms tiek izplatīts no augusta līdz decembrim. Visvairāk (septembris – decembris) ir izplatīta trīsvalentā gripas vakcīna *Vaxigrip* (41667devas), taču pēdējos mēnešos pieprasītāka ir četrvalentā vakcīna *VaxigripTetra*. Atbilstoši zāļu lieltirgotavu datiem līdz 2018.gada decembra beigām ir izplatītas 36168 *VaxigripTetra* devas. Sezonas laikā Latvijā ir ievestas 103 930 gripas vakcīnas devas. Vakcīnu krājumi tiek tērēti salīdzinoši ātri, īpaši četrvalentā vakcīna *VaxigripTetra*, šobrīd tā vairs nav pieejama, savukārt *Influvax* patēriņš ir mazāks un krājumā vēl ir ap 10 000 devu. Šī vakcīna ir pieejama lieltirgotavās AS “Recipe Plus” un SIA “Euroaptieka”. Pēc SPKC prognozēm šāds vakcīnas krājums pilnībā var apmierināt personas, kurās vēl vēlas vakcinēties. Tomēr jānorāda, ka, nemot vērā trīsvalentās vakcīnas pieprasījumu, ražotājs nākošajā sezonā tās piegādi var samazināt. Kopējais gripas vakcīnas patēriņš šajā sezonā (lieltirgotavu dati) ir 84 383 devas. Bet to nevar uzskatīt par realizējamo devu skaitu. Aktuāla informācija par pretgripas vakcīnu krājumiem ir pieejama Zāļu valsts aģentūras mājas lapā.

Notika diskusija par ZVA sniegto informāciju

(D.Zavadska, J.Feldmane, U.Dumpis, A.Lācbergs)

Ierosinājums sniegt priekšlikumus pretgripas vakcīnas plānošanai – iepirkumam nākošajai sezonai, nemot vērā šīs sezonas vakcīnas pieprasījumu un vakcinācijas aptveri. Īpaša uzmanība jāvelta bērnu un grūtnieču vakcinācijai. Līdz šim notikušās kampaņas par vakcināciju pret gripu nav sasniegušas minētās grupas, tāpēc vajadzētu mainīt kampaņas struktūru, lai palielinātu imunizācijas līmeni. Nākošajā gripas sezonā bērni līdz 2 gadu vecumam un grūtnieces saņems valsts apmaksātu vakcīnu un iepirkums šīm vakcīnām būs centralizēts. Līdz ar to vakcīna būs vieglāk pieejama un aptvere varētu pieaugt.

Ierosinājums Imunizācijas nedēļā vienlaicīgi ar Rekomendāciju publiskošanu uzsākt

komunikāciju ar sabiedrību par vakcināciju pret gripu.

Tā kā pieprasītāka un PVO rekomendēta ir četrvalentā pretgripas vakcīna, būtu ieteicams to ņemt vērā, sagatavojot specifikāciju nākošajam iepirkumam.

Nolemts: pieņemt zināšanai Zāļu valsts aģentūras informāciju un IVP locekļu izteiktos priekšlikumus par vakcīnas pret gripu iepirkumu.

4. Par izmaiņām Imunizācijas kalendārā – 2.vējbaku deva, garā klepus 6.deva, izņemta polio 6.deva (A.Lācbergs, A.Fogeļe, J.Feldmane)

Notika diskusija par 2. vējbaku vakcīnas pieejamību, kā tas noteikts MK noteikumos.

2.vējabaku vakcīnas deva reāli ģimenes ārstiem būs pieejama no š.g. aprīla. Atbilstoši grozījumi ir veikti Ministru kabineta 2000.gada 26.septembra noteikumu Nr. 330 “Vakcinācijas noteikumi” 1.pielikumā.

Garā klepus vakcīnas 6. devas iekļaušanai Vakcinācijas kalendārā ir nepieciešams papildus finansējums, līdz ar to vakcīnas ieviešana šobrīd atlikta uz 2020. gadu.

Nolemts: pieņemt informāciju zināšanai.

5. Riska grupu vakcinācijas rekomendācijas bērniem (D.Zavadska)

Minētās rekomendācijas pirms sēdes tika nosūtītas visiem IVP locekļiem izskatīšanai. No IVP locekļiem priekšlikums: arī no šo Rekomendāciju virsraksta ir jāizņem vārdi “uz pierādījumiem balstīts”, kā arī vēlams dokumentā iestrādāt, cik bieži tās tiks aktualizētas. Šīs rekomendācijas tiks ievietotas Bērnu slimnīcas mājas lapā un būs pieejamas ikvienam.

Nolemts: apstiprināt minētās rekomendācijas ar sniegtajiem priekšlikumiem.

6. Par 2019.gada vakcīnu CPV un PCV iepirkumu (A.Fogeļe, A.Lācbergs)

Notika diskusija par vakcīnas pret cilvēka papilomas vīrusu infekciju (CPV) un vakcīnas pret pneimokoku infekciju (PCV) iepirkumu. PCV 10 tipu vakcīnas piegādes līgums ekonomisku apstākļu dēļ pagarināts uz vēl vienu gadu, nesaskaņojot ar IVP un pretēji IVP iepriekš rekomendētajam (IVP 17.05.2017.sēdes protokols Nr. 50 un IVP 08.06.2018 sēdes protokols Nr.54), jau NVD apstiprināts kopā ar Lietuvu.

Plaša diskusija starp NVD un IVP, atsaucoties uz iepriekšējo IVP lēmumiem (IVP 07.03.2017. sēdes protokols Nr.49 un IVP 17.05.2017. sēdes protokols Nr.50) par CPV izraisītajiem audzējiem, to slogu īstermiņā un ilgtermiņā, vakcinācijas aptveres kampaņas laikā iegūto sabiedrības interesi un uzticību, kā arī informētību par CPV vakcīnām. Tāpat arī citu Eiropas valstu, t.sk Igaunijas pieredzi un nacionālajām programmām, kas būtiski pamato plašāka CPV tipu vakcīnu izvēli.

Nolemts:

- 1) *NVD, veicot vakcīnas PCV iepirkumu, turpmāk konsultēties ar IVP;*
- 2) *NVD, veicot vakcīnas CPV iepirkumu, informēt IVP par iepirkuma tehniskajiem kritērijiem pirms to izsludināšanas, IVP atkārtoti atbalsta un rekomendē palielināt vakcīnā ietverto CPV tipu skaitu.*

7. IVP pievienošanās Global NITAG Network (GNN) (D.Zavadska)

Lūgums Veselības ministrijai izlemt, kurš komunicēs ar Globālo Imunizācijas padomes tīklu, kā arī, kur būs pieejamas interešu konflikta deklarācijas, jo IVP ir ministrijas padotībā esoša konsultatīvā padome.

Nolemts: pieņemts zināšanai. VM risināt jautājumu par atbildīgo personu.

8. IVP locekļu interešu konflikta deklarācija (D.Zavadska)

Interešu konflikta deklarēšana (IKD) IVP locekļiem ir obligāta, t.sk., ja vēlamies pievienoties Globālajam Imunizācijas padomes tīklam. Nepieciešams aizpildīt sākotnējo un ikgadējo deklarāciju. Vajadzētu noformēt pusgada laikā un deklarācijā norādīt atbilstoši prasītajam. IKD svarīgākais ir atklāta deklarēšana, caurspīdīgums, taču tas nemazina eksperta kompetences un vērtību IVP.

Nolemts: visiem IVP locekļiem aizpildīt deklarācijas un iesniegt Veselības ministrijai.

9. Par Ministru kabineta 2000.gada 26. septembra noteikumu Nr. 330 “Vakcinācijas noteikumi” 18.3 punkta pārkāpumiem (aptiekas vakcīnas) (D. Zavadska, J.Feldmane)

Jau vairākus gadus tiek norādīts par kompensējamās vakcīnas pret gripu piegādi, kas ir pretrunā ar Ministru kabineta 2006.gada 31.10. Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība” 87.punktā noteikto. Šobrīd situācija ir šāda: vispirms persona iet pie ģimenes ārsta pēc receptes, tad uz aptiekā pēc vakcīnas un pēc tam dodas vakcinēties pie ģimenes ārsta. Nevēlamo notikumu, kas varētu rasties šādas vakcīnas loģistikas rezultātā, būtu ārsta, kas veic vakcināciju, atbildība, kas nav pieņemami. IVP locekļi atzīmē, ka šī procedūra ar kompensējamās vakcīnas iegādi ir nepareiza, sabiedrībai un ārstniecības personām nedraudzīga, un ir sarežģīta, un acīmredzot, tāpēc arī nestrādā. Problēma ir kā uzlabot šo vakcīnu piegādi, jo gripa ir viena no nāvējošākajām infekcijas slimībām Eiropā. Tāpat ir jāmodelē kāds gripas vakcīnas apjoms ir nepieciešams uz sezonu. Ierosinājums kādā no nākošajām IVP sēdēm iekļaut jautājumu par gripas vakcīnas apjoma modelēšanu.

Nolemts: pieņemt informāciju zināšanai.

10. Citi aktuāli jautājumi (O.Martiņuka)

Tika sniepts ieskats Eiropas Komisijas projektā “Vienotā rīcībā vakcinācijas jomā”. Projektā piedalās 17 Eiropas valstis, kā arī Bosnija, Hercegovina, Norvēģija un Serbija un daudzas starptautiskas organizācijas. Projekta mērķis ir uzlabot vakcinācijas aptveri ES un EEZ valstīs. Projekta aktivitātes tika uzsāktas 2018.gada septembrī, projekts ilgs trīs gadus. Projekts tiek finansēts no Eiropas Savienības Veselības programmas fonda. Galvenais projekta koordinators Latvijā ir SPKC.

Nolemts: pieņemt informāciju zināšanai.

Imunizācijas valsts padomes
priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

D.Viluma