

# **IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES DARBA SĒDES**

## **PROTOKOLS**

Rīga, 2016.gada 08.novembrī

Nr. 48

Sēde sākas: plkst. 15:00  
Sēde beidzas: plkst. 17:25

### **Sēdi vada:**

**Dace Zavadska**, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Bērnu vakcinācijas centra vadītāja, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras docente

### **Sēdē piedalās**

#### Padomes locekļi:

**Sanita Akerberga**, Nacionālā veselības dienesta Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja;

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

**Uga Dumpis**, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;

**Ainis Dzalbs**, ģimenes ārstс;

**Antra Fogele**, Nacionālā veselības dienesta Zāļu ārstnieciskās novērtēšanas nodaļas vadītāja;

**Dace Gardovska**, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;

**Santa Markova**, SIA "Rīgas Dzemdību nams" ginekoloģe, dzemdību speciāliste.

#### Pieaicinātie:

**Ilze Arāja**, SPKC Komunikācijas nodaļas vadītāja;

**Jana Feldmane**, Veselības ministrijas (VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vadītāja;

**Inga Liepiņa**, VM Vecākā eksperte epidemioloģiskās drošības jomā;

**Ilona Liskova**, SPKC direktora vietniece attīstības un epidemioloģiskās drošības jautājumos;

**Irina Lucenko**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja;

**Jurijs Perevoščikovs**, Slimību profilakses un kontroles centra (SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors;  
**Agnese Zarāne**, VM Komunikācijas nodaļas preses sekretāre;  
**Jānis Zvejnieks**, Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks.

**Sēdē nepiedalās:**

**Sandija Salaka**, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja;  
**Gunta Stūre**, SIA "Rīgas Austrumu kliniskā univesitātes slimnīca" stacionāra "Latvijas Infektoloģijas centrs" 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja;  
**Anita Villeruša**, Rīgas Stradiņa universitātes Sabiedrības veselības fakultātes dekāne.

**Sēdi protokolē:**

**Ieva Kantsone**, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas epidemioloģe.

**Dienas kārtība:**

1. Imunizācijas valsts padomes 47.sēdes protokola apstiprināšana;
2. Imunizācijas valsts padomes 48.sēdes organizācija un dienas kārtība;
3. Vakcinācijas pret difteriju aptveres palielināšana:
  - 3.1. Epidemioloģiskā situācija ar difteriju (*J.Perevoščikovs*);
  - 3.2. Plānotās darbības imunizācijas aptveres palielināšanai (*I.Arāja*).
4. Sezonālās gripas vakcinācijas aptveres palielināšana, kompensācijas kārtība:
  - 4.1. Vakcinācijas pret sezonālo gripu aptvere (*J.Perevoščikovs*);
  - 4.2. Vakcinācijas kompensācijas kārtības trūkumi (*D.Zavadska*);
  - 4.3. Ierosinājumi par obligāto vakcināciju pret gripu noteiktām darbinieku riska grupām (*I.Liepiņa*).
5. Vakcinācija pret CPV:
  - 5.1. SPKC ziņojums par aptveri, līdz šim darīto aptveres palielināšanai, sabiedrības informēšanas aktivitātes, kā arī ziņotie nevēlamie notikumi pēc CPV vakcīnas (*I.Lucenko*);
  - 5.2. EMA paziņojums 2015.gada novembrī, ka POTS, CFS un citas saslimšanas nav saistītas ar HPV vakcināciju  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human\\_papillomavirus\\_vaccines/human\\_referral\\_p�c\\_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human_papillomavirus_vaccines/human_referral_p�c_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f) (*D.Zavadska*);
  - 5.3. Nepieciešamo informācijas/izglītojošu pasākumu CPV aptveres paaugstināšanai noteikšana (*D.Zavadska*).

**1. Par Imunizācijas valsts padomes 48.sēdes protokola apstiprināšanu**  
*(J.Feldmane)*

*J.Feldmane* jautāja, vai Imunizācijas valsts padomes locekļiem ir iebildumi par iepriekšējās sēdes protokolu.

*Nolemts: Apstiprināt iepriekšējās sēdes protokolu.*

**2. Par Imunizācijas valsts padomes 48.sēdes organizāciju un dienas kārtību**  
*(J.Feldmane, D.Zavadska)*

*J.Feldmane* informēja, ka ir jauns Imunizācijas valsts padomes sastāvs un, ka jaunā padomes priekssēdētāja ir Dace Zavadska.

*D.Zavadska* piedāvāja izskatīt Imunizācijas valsts padomes sēdē šādus jautājumus:

- par sezonālās gripas vakcinācijas aptveres palielināšanu, kompensācijas kārtību;
- par vakcinācijas pret difteriju aptveres palielināšanu;
- par vakcināciju pret CPV.

Priekšlikumi papildināt dienas kārtību nav saņemti.

*Nolemts: Apstiprināt dienas kārtību.*

**3. Par sezonālās gripas vakcinācijas aptveres palielināšanu, kompensācijas kārtību**  
*(D.Zavadska)*

*D.Zavadska* piedāvāja sākt sēdi ar jautājumiem par vakcināciju pret gripu un situāciju, kad, līdzīgi kā pagājušogad, arī šogad vakcīnu daudzums un piegāde nav tāda kādu to vēlētos. Pagājušajā nedēļā, kad Bērnu kliniskā universitātes slimnīca (BKUS) vēlējās pasūtīt gripas vakcīnas darbinieku vakcinācijai lielā daudzumā, vakcīnu lieltirgotavas norādīja, ka vakcīnas nav un tā būs pieejama pēc nedēļas, divām vai pat trīs nedēļām. Ja mēs kā prioritāti noliecam medicīnas darbinieku vakcināciju, un ja liela iestāde vēlas visus savus darbiniekus vakcinēt, tad vakcīnu tik viegli nemaz iegādāties nav iespējams.

*J.Zvejnieks* norādīja, ka minētajam piekrīt daļēji un, ka nevar salīdzināt šī gada situāciju ar pagājušo gadu, jo šī gada vakcīnu patēriņu nevar salīdzināt ne ar vienu no iepriekšējiem gadiem. Pēc Zāļu valsts aģentūras (ZVA) datiem, kurus sniedz zāļu lieltirgotavas, gripas vakcīnas patēriņš 2014. gadā bija 33 000 vakcīnas devas, savukārt 2015. gadā bija 27 000 devas, jo bija iestājusies krīzes situācija, kad viens vakcīnas piegādātājs gada sākumā iznēma no zāļu reģistra vakcīnu un attiecās to piegādāt, savukārt reģistrācijas apliecības īpašnieks nebija tam gatavs un nebija ieplānojis attiecīgo vakcīnas daudzumu. Šogad lieltirgotavas bija ieplānojušas 34 500 vakcīnas, t.i. divi reģistrācijas apliecības īpašnieki, kuri šobrīd piegādā vakcīnas un šķita, ka ar to vajadzētu pietikt.

Kopumā šobrīd uz pagājušo nedēļu no zāļu lieltirgotavām piegādāts 41 500 vakcīnu. Līdz ar to, neskatoties uz ieplānoto vakcīnu daudzumu, tika piegādātas papildus vakcīnas devas. No 31. oktobra līdz 4. novembrim lieltirgotavas piegādāja 8 500 vakcīnu devas. Pateicoties informācijai, kas bija nonākusi plašsaziņas līdzekļos, pieprasījums ir tāds, kāds nav bijis nevienu gadu. Lieltirgotavas nevarēja piegādāt BKUS vakcīnas, jo vakcīnas nebija pieejamas dēļ milzīgā pieprasījuma, ar kuru lieltirgotavas nebija rēķinājušās. Lieltirgotavas SIA "Vakcīna" pasūtījusi vēl papildus 3500 vakcīnas devas, bet SIA "Recipe" – 5 000 vakcīnas devas, kuras plānots ievest novembrī papildus. Šobrīd lieltirgotavām vakcīnu atlikumu nav. Pēc komersantu sniegtajiem datiem uz 8. novembri vakcīnu atlikumi bija Mēness aptiekā (1166), Apotheka (133), Benu (435) un Euroaptieka (142). Vakcīnas arī ir Veselības centra apvienībā, bet precīzs skaits nav zināms. Ir izveidojusies tāda situācija, ka vakcīnas Latvijas tirgum reģistrācijas apliecības īpašnieki ir spiesti prognozēt gada pirmajā pusē. Šogad prognoze bija balstīta uz iepriekšējo gadu datiem. Turklat, ja vakcīnas netiek izlietotas, tas ir zaudējums komersantam un viņi nav gatavi veidot rezerves. Un pārmest komersantiem nav iemesls, jo viņi ir reagējuši uz pieprasījuma izmaiņām. Līdz ar to, ja veidojas iztrūkums uz nedēļu, tad nav pamata satraukumam.

*J.Zvejnieks* vērsa uzmanību, ka mudinot iedzīvotājus un veselības aprūpes darbiniekus vakcinēties, un riska grupas izmantot vakcinācijas daļēju kompensāciju, tad par šīm aktivitātēm būtu jāinformē reģistrācijas apliecības īpašnieki iepriekš, lai tie varētu prognozēt apjomus un reaģēt uz aktivitātēm. Kā tika noskaidrots, tad reģistrācijas apliecības īpašnieki nebija informēti, ka tiek plānota preses konference un tajā iedzīvotāji tiks mudināti veikt vakcināciju pret gripu. Līdz ar to, reģistrācijas apliecības īpašnieki nēma vērā datus par iepriekšējā gada vakcīnas patēriņu, un atbilstoši tam veica pasūtījumu ar nelielu rezervi. Šobrīd lieltirgotavas cenšas iegādāties papildus vakcīnas, lai varētu apmierināt Latvijas iedzīvotāju vajadzības. Vakcīnu ražošana ir cikliska un nepieciešamais vakcīnu daudzums jāprognozē gada pirmajā pusē. Redzams, ka SPKC aktivitātes ir devušas rezultātu un sabiedrības atsaucību, un iespējams, pieprasījums būs vēl lielāks, bet protams to nevar paredzēt iepriekš, lai komersantam nerastos zaudējumi iepērkot par daudz vakcīnu.

*D.Gardovska* jautāja vai ir zināms, cik no pagājušajā gadā iegādātajām 27 000 vakcīnu tika izmantotas vakcinācijai un cik palika pāri.

*J.Zvejnieks* atbildēja, ka vakcīnas pāri nepalika un tās pietrūka.

*D.Gardovska* jautāja, kuram būtu jāveic minētā vakcīnu pasūtīšanu un prognozēšanu.

*J.Zvejnieks* norādīja, ka plānojot preses konferences, pirms tiek izplatīta informāciju publiskajā telpā t.sk. ārstniecības personām, tas būt jādara SPKC, kā arī tā varētu būt ZVA, kurai ir tiešs kontakts ar zāļu ražotājiem.

*D.Zavadska* norādīja, ka iedzīvotāji un medicīnas darbinieki ik gadu tiek aicināti vakcinēties pret gripu, un šādas aktivitātes tiek veiktas jau vairākus

gadus, kā arī jau vairākus gadus notiek šāda preses konference un citas aktivitātes, līdz ar to tā nav jauna situācija šogad.

*J.Zvejnieks* vērsa uzmanību, ka lieltirgotavu prognoze šogad attiecībā uz gripas vakcīnām bija lielāka nekā citus gadus, un situācija ir atrisināta, neskatoties uz to, ka tā ir komercvakcīna, nevis valsts iepirkums.

*D.Zavadska* informēja, ka mērķa līmenis vakcinācijas aptverei pret gripu ir 75% un, ja vēlētos tam pietuvoties, tad mēs nevarām cilvēkiem rekomendēt, ka ir jāiet un jāvakinējas, un solīt, ka, aizejot vakcinēties, vakcīna būs pieejama. Cilvēkam, kurš atnācis vakcinēties nevar norādīt, lai atnāk pēc divām nedēļām, kad vakcīna būs pieejama. Tās ir neērtības kā pacientam, tā arī veselības aprūpes darbiniekiem.

*J.Zvejnieks* piekrīta aizrādījumam, bet ne ZVA, ne Veselības ministrijai nav instrumenti kā ietekmēt komersantu ievest vai neievest vakcīnu, ja tas nav valsts iepirkums.

*J.Zvejnieks* ierosināja uzaicināt reģistrācijas apliecības īpašniekus uz kādu no šādām sanāksmēm un izklāstīt plānus, jo viņi ir ieinteresētā puse. Tomēr liekus krājumus viņi būs piesardzīgi turēt un situācija būtu citāda, ja tas būtu valsts iepirkums, tad būtu līgumi un saistības. Šobrīd kā reģistrācijas apliecības īpašniekiem viņiem ir pienākums piegādāt un turēt vakcīnu tirgū, kas arī tiek veikts. Un var secināt, ka šogad situācija tiek veiksmīgi risināta un lieltirgotavām pārmetumi ir nevietā.

*D.Gardovska* ierosināja, ka gatavojoties nākamajam gadam, jau šoruden būtu jāveic ārstniecības iestāžu pieprasījuma apkopošana, jo lielajām ārstniecības iestādēm un ģimenes ārstu praksēm būtu savlaicīgi jāpiesaka aptuvenais nepieciešamais vakcīnu daudzums. Tādejādi būtu zināms pamatots minimālais nepieciešamais vakcīnu apjoms un tam attiecīgi varētu pievienot procentu, kuru varētu veidot veiktās aģitācijas aktivitātes. Turklāt ir jārēķinās, ka šādas aktivitātes tiks plānotas aizvien vairāk un to dara arī citas valstis, līdz ar to var prognozēt, ka pieprasījums turpinās pieaugt.

*D.Zavadska* norādīja, ka jāņem vērā arī Veselības ministrijas ierosinājums mainīt Vakcinācijas noteikumus un tajos stingrāk noteikt, ka veselības aprūpes darbiniekiem ir jābūt vakcinētiem, kas būtu arī pacientu drošības jautājums. Par to runā ne tikai Latvija, bet arī citas valstis. Ja to koordinējam vienlaicīgi un laicīgi, tad tiek izsludināts konkurss, kurā parasti piesakās lieltirgotavas, nevis mazie aptieku tīkli. Kā tika minēts šobrīd lieltirgotavām nav ko piedāvāt, savukārt cena ko piedāvā aptieku tīkli ir pavisam cita, lai gan vakcīnas tiek nemtas valsts iestādei.

*J.Zvejnieks* informēja, ka runa ir par komercdarbību. Lieltirgotavu 31. oktobrī saņemtās papildus 5 000 vakcīnas devas tika izķertas zibenīgi un, kad 3. novembrī BKUS bija vērsusies pie lieltirgotavām, tām nebija vairs ko piedāvāt.

*J.Feldmane* rosināja jau šogad sākt ārstniecības iestāžu aptauju nākamajam gadam.

*D.Zavadska* ierosināja šo jautājumu atstāt uz janvāri, kad aktīvā vakcinācija ir beigusies un varētu izdarīt secinājumus par vakcinācijas aktivitāti, kas būtu bijis maksimums, ko būtu varējuši un ko esam izpotējuši.

*D.Gardovska* atzīmēja, ka jāizveido sistēma, kādā veidā un kurš veiktu šo datu vākšanu un analīzi.

*J.Zvejnieks* norādīja, ka lielajām ārstniecības iestādēm, ja tās nolēmušas vakcinēt savus darbiniekus, konkurss būtu jāorganizē stipri laicīgi, lai komersantam būtu garantija, ka vakcīnas tiks nopirktas.

*D.Gardovska* norādīja, ka protams ar lielajām ārstniecības iestādēm ir vienkārši, tai pašā laikā ir daudzas ārstu prakses, kurās tiek veikta vakcinācija, bet kurās nevar paredzēt, ko iedzīvotāji vēlas un kāda ir vietējās kopienas nostāja pret vakcināciju.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka šogad, vienojoties ar Veselības ministriju, tiek veikts monitorings par gripas vakcīnu pasūtīšanu un izlietojumu ārstniecības iestādēs. Tika nosūtīta vēstule vairākām ārstniecības iestādēm ar lūgumu sniegt informāciju, lai monitorētu gripas vakcinācijas aktivitātes valstī un vakcīnu trūkuma gadījumā novirzītu pacientus uz tām iestādēm, kurās vakcīnas ir pieejamas, bet iestāžu atsaucība bija zema – zemāka par 50%. Turklāt *J.Zvejnieka* sniegtie skaitļi par piegādātajām vakcīnām stipri atšķiras no ģimenes ārstu prakšu un vakcinācijas iestāžu sniegtajiem datiem, jo oficiālā statistika par veiktajām vakcinācijām ir krietni zemāka. Statistikas dati par veiktajām vakcinācijām atpaliek par 50% no datiem par sadalītajām vakcīnas devām. Līdz ar to jāsecina, ka ārstniecības iestādes tikai daļēji atskaitās par izdarītajām vakcinācijām, un pamatot prognozi no šiem skaitļiem nākamajam gadam nebūtu korekti.

*A.Dzalbs* norādīja, ka doma par papildus atskaišu iesniegšanu diezin vai strādās, jo ģimenes ārsti jau ik mēnesi reģionālajiem epidemiologiemi sniedz informāciju gan par maksas, gan valsts apmaksāto vakcīnu izlietojumu. Ārstiem saplānot nepieciešamās gripas vakcīnas ir diezgan nereāli un grūti, jo, ja būs lielas aktivitātes no SPKC puses, protams arī pieaugs vakcinācijas aptvere.

*I.Lucenko* norādīja, ka tomēr lielākā problēma ir ar lielajām vakcinācijas iestādēm pilsētās, nevis lauku teritorijās, kuras neatskaitās par vakcīnu izlietojumu, lai gan skaidri zināms, ka šīm iestādēm vakcīna tiek piegādāta.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka ikmēneša oficiālie imunizācijas pārskata dati no ārstniecības iestādēm liecina, ka pagājušā gada sezonā Latvijā tika veiktas 12 160 vakcinācijas pret gripu, savukārt 2014./15. gada sezonā 12 447 vakcinācijas. Lielie vakcinācijas centri, kas veic komerciālās vakcinācijas, nereti neatskaitās nemaz vai norāda nelielu vakcināciju skaitu. Savukārt Nacionālā veselības dienesta (NVD) dati par valsts kompensētajām pret gripas vakcīnām liecina, ka 2015./16. gada sezonā no 9220 kopējā vakcinēto personu skaita 2,4% bija vecuma grupā 65 gadi un vairāk un ir tendence, ka vakcinēto bērnu īpatsvars pakāpeniski pieaug, jo senioru vakcinācija veido ap 80% no visām valstī kompensētajām vakcinācijām. NVD dati par vidējo trīs sezonu laikā

kompensējamo gripas vakcīnu izlietojumu liecina, ka visvairāk vakcinācijas tiek veiktas oktobrī un novembrī, bet decembrī vakcinācijas jau ir daudz mazāk. Salīdzinot ar vidējo vakcīnu izlietojumu, šogad vakcīnu izlietojums septembrī pieaudzis gandrīz trīs reizes. Turklāt pieprasījums varētu būt vēl lielāks, ja tiktu pieņemts lēmums īstenot vēl intensīvākas informēšanas aktivitātes. Analizējot letālos gadījumus ar apstiprinātu gripu, visiem pacientiem, nēmot vērā riska faktorus, pienāktos kompensējamā vakcinācija pret gripu, bet pacienti nebija vakcinēti.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka SPKC veicot pētījumu pēc nejaušības principa visā valsts teritorijā un atlasot primārās veselības aprūpes iestādes, ir aptaujājis veselības aprūpes speciālistus par vakcīnu izmantošanu bērniem, kuru vakcīnu izmantošana bērniem rada vairāk vai mazāk šaubas un bažas. Visvairāk šaubas un bažas ārstniecības personām radīja tieši gripas vakcīna – 23,7% speciālistu norādīja, ka gripas vakcīnas izmantošana bērniem viņiem rada šaubas un bažas. Tāpat šaubas un bažas radīja arī tādas nesen ieviestās vakcīnas kā vējbaku vakcīna (16,9%), CPV vakcīna (14,9%) un pneimokoku vakcīna (6,8%). Savukārt pētījuma rezultāti liecina, ka 41,2% bērnu vecāku gripu uzskatīja par ļoti nopietni apdraudošu infekcijas slimību, un ne mazāk apdraudošu kā daudzas citas infekcijas slimības.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka Eiropas Komisijas rekomendācijas bija 2014.-2015. gada gripas sezonā sasniegt imunizācijas līmeni 75% vecuma grupā 65 gadi un vairāk, kā arī ievērojami palielināt imunizācijas aptveri ārstniecības personu un riska grupu vidū. Pēc imunizācijas līmeņa vecuma grupā 65 gadi, un vairāk Eiropas Savienības valstīs 2011./12. un 2012./13. gada sezonā Latvija bija pirmspēdējā vieta. Savukārt Lietuvā aptvere pārsniedz 20%, un tas panākts valstij iepērkot gripas vakcīnas un izdalot ģimenes ārstiem, pēc iepriekš sagatavota vakcinācijas plāna. Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV) ir sagatavota standarta individuāla uzaicinājuma forma, kurā ārstniecības persona brīdina savu pacientu, ka tam ir augsts gripas komplikāciju risks un aicina pacientu vakcinēties pret gripu, turklāt vakcinācija pret gripu ir pieejama gan ārstu praksēs, gan skolās, aptiekās, darbvietās, pārtikas veiklos u.c. Līdz ar to ASV ir straujš pieaugums ar izplatīto gripas vakcīnu skaitu pa sezonām, turklāt bērnu vakcinācijas aptvere pret gripu pārsniedza pieaugušo vakcinācijas aptveri – attiecīgi 2015./16. gada sezonā bērniem aptvere bija 59,3%, bet pieaugušajiem – 41,7%.

*U.Dumpis* norādīja, ka runājot par riskiem un biznesa zaudējumiem – valstij vienas grūtnieces nāve izmaksā 300 000 eiro. Pagājušajā gadā Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīcā (PSKUS), kas ir viena no lielākajām slimnīcām, kas izmeklē pacientus uz gripu, no gripas nomira 30 pacienti, kas ir apmēram puse no visiem Latvijā reģistrētajiem nāves gadījumiem. No šiem gadījumiem 12 gadījumos gripa bija iegūta slimnīcā – transplantācijas, kardioķirurgijas u.c. pacientiem, kuru operācijas izmaksā 15 – 20 tūkstošus eiro, kamēr vakcinācija pret gripu vien 5 eiro. Un, pat ja kāds nopirktu kādus

tūkstošus vakcīnu par daudz, jau ar PSKUS skaitļiem var pateikt, ka mēs neko nezaudētu. Daļa šo pacientu netika savakcinēti, jo vakcīna nebija pieejama. Protams, komersants neuzņemsies risku zaudēt naudu, bet valstij vajadzētu šādu risku un iespējamos zaudējumus uzņemties, jo, kā redzams, salīdzinot ar citām Eiropas valstīm, Latvija ir pirmspēdējā vietā pēc imunizācijas aptveres pret gripu, un paredzēt varam vien to, ka būs straujš imunizācijas līmeņa kāpums, ja mēs paredzam kaut ko darīt. Bet mēs nevaram paredzēt vai būs 50% vai 500% kāpums no 2%.

*D.Zavadska* demonstrēja valsts kompensējamo vakcīnu aprites shēmu un norādīja, ka tā nav draudzīga ne ģimenes ārstam, ne pacientam un, ka ar šādu aprites shēmu mēs nevaram panākt imunizācijas aptveres pieaugumu. Pat, ja pacients ir uzaicināts vakcinēties, viņam pirmās vizītes laikā ir jāsaņem recepte un tad jāatrod vieta, kur vakcīna ir pieejama. Ja vakcīna ir pieejama pēc divām trīs nedēļām, nav garantijas, ka pacients atcerēsies un atgriezīsies, lai veiktu vakcināciju. Šajā procesā pacientam pazūd ieguvums no 50% kompensācijas – tērējot savu laiku un maksājot par atkārtotām ārsta vizītēm. Šie soļi neiedrošina ne ģimenes ārstu, ne pacientu vakcinēties un izmantot valsts piedāvāto kompensāciju.

*J.Feldmane* norādīja, ka ģimenes ārstam pacients nav jāsūta uz aptiekai, bet gan jāapzina savi pacienti, kuri vēlas vakcinēties, jāizraksta receptes un jāveic vakcīnu pasūtījums aptiekai. Līdz ar to vakcīnu no aptiekas, jāsaņem ģimenes ārstam, nevis pacientam.

*A.Dzalbs* vērsa uzmanību, ka pacientam viss, kas saistīts ar valsts apmaksāto vakcināciju ir bezmaksas, izņemto daļēji kompensējamās vakcīnas iegādi. Ģimenes ārsti NVD raksta talonus, par kuriem saņem samaksu, bet pacientam vakcinācija ir bezmaksas pakalpojums, ja viņš ir kādā no riska grupām. Laukos pacients tiek sūtīts uz tuvāko aptiekai un šī vakcīna pie pacienta parasti atrodas ļoti neilgu laiku.

*D.Zavadska* piedāvāja nākamajā sezonā mainīt šo procedūru visos līmeņos un līdzīgi kā Lietuvā, ģimenes ārstam būtu jāprognozē, cik viņam ir šādu pacientu riska grupās, kuriem būtu jāsaņem vakcinācija. Līdz ar to valsts savlaicīgi iepirktu šīs vakcīnas un tās savlaicīgi tiktu nogādātas ģimenes ārstu praksēs. Tādejādi mēs pasargātu pacientus riska grupās, spētu prognozēt nepieciešamo vakcīnu daudzumu un izmaksas, mainītu attieksmi un varētu paceltu imunizācijas aptveri.

*A.Dzalbs* jautāja, kā tiktu iekasēti 50% no vakcīnas cenas, ja tiktu izslēgtas aptiekas un kompensējamo medikamentu recepte, jo nav runa par gripas vakcīnas ieviešanu pilnīgi bez maksas.

*U.Dumpis* papildināja, ka PSKUS nesekmīgi mēģinājusi atrisināt jautājumu par kompensējamo gripas vakcīnu un jāsecina, ka esošā sistēma nefunkcionē un tā nav vērsta uz to, lai vakcinēto skaits pieaugtu. Riska grupām būtu jāveic bezmaksas vakcinācija pret gripu, līdzīgi kā tiek organizēta vakcinācija pret difteriju, un kā tas notiek citās Eiropas Savienības valstīs.

*J.Feldmane* norādīja, ka izmaiņīt esošo sistēmu nav bijusi iespēja, bet 100% gripas vakcīnas kompensācija riska grupām ir budžeta jautājums.

*A.Fogele* informēja, ka, šis kompensācijas saņemšanas veids pie esošās situācijas, kad medikaments parādījās kompensējamo zāļu sarakstā, bija veids, kas ļāva to pēc iespējas padarīt pieejamu, bet nemot vērā jau minēto, jāatzīst, ka tas nav bijis veiksmīgs. Ja to atceļam, tad paliek Vakcinācijas kalendārs un kā jau minēja, veids, kā tiek nodrošināta vakcinācija pret difteriju, kas dod iespēju 100% apmēra kompensācijai un veikt valsts iepirkumu, un līdz ar to arī prognozēt. Tad tas būtu arī cits finansējuma avots un apmērs, kurā tas līdz šim nav bijis paredzēts.

*J.Feldmane* norādīja, ka, izvērtējot iespējas, tas ko varam darīt ir, ka šobrīd tiek gatavots ziņojums par mātes un bērna veselību, kurā tiek paredzēts papildus nepieciešamais finansējums. Līdz ar to pirmais solis varētu būt šo riska grupu aptveršana.

*A.Fogele* pabilda, ka, lai gan kompensācijas sistēma ir neveikla un smaga, atsakoties no receptes, vienīgais variants ir valsts iepirkums un Vakcinācijas noteikumu grozījumi. Turklāt finansējums būtu ne tikai jādubulto, jo pieaugs pieprasījums.

*I.Arāja* informēja, par veiktajām un plānotajām aktivitātēm vakcinācijas pret gripu palielināšanai. Tieki veikta sadarbība ar medijiem – notikusi preses konference; informatīvā biļetena ievietošana SPKC mājaslapā katru nedēļu; interviju un rakstisko atbilžu sniegšana uz mediju jautājumiem. Sabiedrības informēšana – speciālistu dalība raidījuma «Māmiņu Klubs» ONLINE TV tiešraidēs un ekspertu diskusijas tiešraidē; plakātu izvietošana Rīgas sabiedriskajā transportā; plakātu izvietošana ārstniecības iestādēs; citu informatīvu materiālu izplatīšana kā videorelīze, infografikas, bukleti; ziņas SPKC sociālajos tīklos: Draugiem.lv, Facebook.com, Twitter.com. Veikta sadarbība ar ģimenes ārstiem, ārstiem speciālistiem – konference ģimenes ārstiem, kuri piedalās SPKC gripas un akūtu augšējo elpceļu infekciju monitoringā; SPKC speciālistu lekcijas un NVD infografika par pretgripas vakcinācijas saņemšanas kārtību. Sadarbība ar profesionālajām asociācijām – izsūtītas vēstules ar aicinājumu motivēt darbiniekus vakcinēties pret gripu: Latvijas Ģimenes ārstu asociācijai, Latvijas Lauku ģimenes ārstu asociācijai, Latvijas Pediatriku asociācijai, Latvijas Slimnīcu biedrība, Veselības aprūpes un darba dēvēju asociācija, Latvijas Darba devēju konfederācijai, Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kamerai, Latvijas Tirdzniecības asociācijai.

*J.Perevoščikovs* norādīja, ka, ja paredzam plānošanā iesaistīt visus ģimenes ārstus un iestādes sniegt plānus, tas būtu vērtīgi tikai tādā gadījumā ja būs mainīta sistēma, un ja, ārsti veicot, papildus darbu sagaidīs atdevi, tad viņi jau pavasarī ieplānos nepieciešamās devas un zinās, ka tās arī saņems. Šobrīd mēs neko tādu apsolīt nevaram, jo vakcīna netiek iepirkta centralizēti. Atsaucība plānošanai tikai plānošanas dēļ būs niecīga. Ja būtu jauna sistēma – ģimenes ārsti plānotu, un to ko ieplānotu arī saņemtu.

*Nolemts: 1) Stingri ieteikt VM, NVD mainīt pretgripas vakcinācijas apmaksas kārtību visām riska grupām, paredzot valsts apmaksātas vakcīnas iepirkumu un sadali ārstniecības iestādēm atbilstoši plāniem.*

*2) Atbalstīt SPKC veiktās un plānotās darbības pretgripas vakcinācijas aptveres palielināšanai.*

*3) 2017. gada februārī sasaukt Valsts Imunizācijas padomes sēdi, uzaicinot piedalīties arī ZVA un NVD pārstāvjus, lai definētu un saplānotu 2017./18. gada gripas sezonas vakcināciju.*

#### **4. Par vakcinācijas pret difteriju aptveres palielināšanu (D.Zavadska)**

*J.Perevoščikovs informēja par difterijas epidemioloģisko situāciju. Šogad pēdējais saslimšanas gadījums ar difteriju reģistrēts maijā. No 2016. gada janvāra līdz oktobrim reģistrēti 6 saslimšanas gadījumi, savukārt šajā pašā laikā periodā 2013. gadā bija reģistrēti 14 gadījumi, 2014. gadā – 11 gadījumi, bet 2015. gadā – 7 gadījumi. Jāsecina, ka reģistrēto difterijas gadījumu skaits ir samazinājies. Kopš 2006. gada pēdējos desmit gados Latvijā reģistrēti 133 gadījumi, bet citās ES/EEZ valstīs 171 gadījums, kas nozīmē, ka 44% gadījumu bija reģistrēti Latvijā. Pēdējos gados ES/EEZ valstīs difterijas gadījumu skaits pieaug un ar Latviju saistīto gadījumu īpatsvars samazinās, kas tiek skaidrots ar bēgļu krīzi, jo daudzi gadījumi reģistrēti patvēruma meklētāju vidū. Ja Latvijā 2009. un 2010. gadā difterijas saslimšanas gadījumi bija saistīti tikai ar Rīgu, tad pēdējos piecos gados gadījumi reģistrēti arī Pierīgā un pārējā Latvijas teritorijā. Tomēr saslimstība ar difteriju visaugstākā joprojām bija Rīgā un bērniem augstāka nekā pieaugušajiem. Augstāka saslimstība bija bērniem un pieaugušajiem vecumā virs 60 gadiem. No 2011. gada līdz 2015. gadam 80 % saslimušo pieaugušo piederēja kādai sociālā riska grupai: personas bez noteiktas dzīves vietas, bezdarbnieki, personas ar invaliditāti, ar atkarību no alkohola, pensionāri un personas, kuru darbs saistīts ar paaugstinātu inficēšanās risku (strādā apkalpojošā sfērā t.sk. ārstniecības iestādē). Saslimšanas gadījumi ar difteriju novērojami dažādās sociālās riska grupās, bet jo īpaši pensionāriem (neapmeklē ģimenes ārstu un nevakcinējas, ir vientoļi, dzīvo vieni) un personām ar alkohola atkarību. Pēdējos piecos gados 9 gadījumi (18%), t.sk. vienam bērnam, *Corynebacterium diphtheriae* tika izdalīta no brūču materiāla un noteikta diagnoze “ādas difterija”. 2015. gadā reģistrēts kombinēts gadījums. Pēdējos gados *C. ulcerans* bija reģistrēts 2010. un 2015. gadā. Pēdējos desmit gados reģistrēti 13 difterijas izraisīti nāves gadījumi t. sk. viens bērnam. Letalitāte no difterijas bija 7,8 %. Vecums pieaugušajiem no 40 līdz 74 gadiem, vidēji 59 gadi. Neviens no mirušajiem nebija vakcinēts.*

*J.Perevoščikovs informēja, ka vakcinācijas aptvere pret difteriju no mērķlīmeņa bērniem atpaliek ar otro balstvakcināciju (4. poti) divu gadu vecumā (2015. gadā 94%), kā arī 6.poti (15 gadi) pusaudžiem (2015. gadā 91%)*

un pieaugušo vidū ( $>25$  gadi; 2015. gadā 56%). Pusaudžu vidū aptuveni katrs desmitais bērns pabeidz skolu un aiziet pieaugušo dzīvē bez balstvakcinācijas, kļūstot vēlāk par studentiem lielos kolektīvos. Pieaugušo vakcinācijas aptverei ir tendence samazināties. SPKC veiktajā pētījumā, apmeklējot ārstu prakses un izskatot bērnu medicīniskās kartīnas divus gadus veciem bērniem, rezultāti liecina, ka Rīgas un Pierīgas reģionā imunizācijas līmenis 12 mēnešu un 24 mēnešu veciem bērniem bija zemāks nekā citos Latvijas reģionos visām vakcinācijām, kas iekļautas Vakcinācijas kalendārā. Tā piemēram imunizācijas līmenis pret difteriju 12 mēnešu veciem bērniem Rīgas reģionā bija 92,8%, bet Pierīgas reģionā – 95,2%, savukārt 24 mēnešus veciem bērniem – Rīgas reģionā bija 82,1 %, bet Pierīgas reģionā – 86,2%. Imunizācijas aptvere ir nevienlīdzīga arī pieaugušo vidū. Imunizācijas līmenis pret difteriju pieaugušajiem 2015. gadā Rīgā bija 46%, Pierīgā 69,5%, bet, piemēram, Zemgales reģionā 78,7%. Turklat, analizējot datus, noskaidrots, ka nevakcinēšanās iemesls 601 pacientam bija, ka persona difteriju ir pārslimojusi, kas nav kontrindikācija un šādus pacientus vajadzēja vakcinēt. Savukārt analizējot pieaugušo vakcinācijas aptveri pret difteriju ģimenes ārstu praksēs 2015. gadā Rīgā un Pierīgā, redzams, ka imunizācijas aptverei ir milzīgas atšķirības un tā svārstījās no 0% līdz 96,98% Rīgā un 100% Pierīgā, bet rakstiski noformēto atteikumu īpatsvars no 0% līdz 38,94% Rīgā un 22,53% Pierīgā. Pierīgā ir lielāks īpatsvars ģimenes ārstu prakses, kurās sasniegts augstāks pieaugušo aptveres līmenis nekā Rīgā – attiecīgi mērķlīmeni ( $\geq 62\%$ ) sasniedza 29,1% iestāžu Rīgā un 76,9% Pierīgā.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka šā gada Eiropas Imunizācijas nedēļas ietvaros aktualizējām difterijas profilaksi. Ārstniecības iestādēs strādājošās personas tika aicinātas vakcinēties pret difteriju, lai nepieļautu difterijas izplatīšanos ārstniecības iestādēs, kā arī, lai kļūtu par labāko piemēru iedzīvotājiem vakcīnregulējamo slimību profilakses jomā. Tāpat SPKC ārstniecības iestādēm lūdza sniegt datus par darbinieku vakcināciju pret difteriju. No 68 ārstniecības iestādēm, kurām tika izsūtīta vēstule, atbildi sniedza 19 ārstniecības iestādes jeb 30%. Tajās bija nodarbināti 8580 darbinieki, no kuriem vakcinēti bija 5806 jeb 67,7% no tiem 7,9% šā gada aprīlī – maijā atsaucoties uz SPKC aicinājumam. Visām ārstniecības iestādēm bija izplatīts Epidemioloģijas biļetens par difterijas epidemioloģisko situāciju.

*U.Dumpis* jautāja vai vakcinācija nav noteikta kā ģimenes ārstu kvalitātes kritērijs vai ir kādas citas prasības, un vai tiem kuriem aptvere ir 0% drīkst turpināt darbu.

*A.Dzalbs* komentēja, ka šāda ģimenes ārstu kritērija par pieaugušo vakcināciju nav, jo kā ģimenes ārstu kvalitātes kritērijs ir bērnu vakcinācija līdz divu gadu vecumam, jāsasniedz 92% aptvere un ir daudz problēmu, lai to sasniegstu. Tā ir brīva ārstu izvēle, cik daudz komunicē ar pacientu un kāds ir paša ārsta viedoklis un motivācija. *A.Dzalbs* norādīja, ka ir interesējies par šo jautājumu un noskaidrojis, ka vadošās speciālistes L.Kozlovska un V.Siliņas viedoklis ir, ka difterijas vakcinācijas aptveri pieaugušajiem varētu pievienot kā

ģimenes ārstu kvalitātes kritēriju un ka nav objektīvu iemeslu, kas to traucētu realizēt. Runa vairāk ir par ģimenes ārstu un pacientu motivāciju.

*A.Dzalbs* rosina reģionāliem epidemiologiem apzināt ārstu prakses ar zemu aptveri un nosūtīt atgādinājumu ar lūgumu vērst uzmanību difterijas profilaksei.

*U.Dumpis* jautāja, vai, piemēram, 70% pieaugušo aptvere kā kvalitātes kritērijs ģimenes ārstiem ir sasniedzams un ja jā, tad jau ir redzams, ka Rīgā slimio un nevakcinējas, un ir skaidrs kur ir jāsāk darbs, jo nav lietderīgi tracināt visus ārstus.

*A.Dzalbs* norādīja, ka tas ir sasniedzams cipars, bet reizēm arī kvalitātes kritēriju izpilde nav motivējoša, jo Rīgā arī ir viszemākā ģimenes ārstu kvalitātes kritēriju izpilde. Ģimenes ārsti atbalstītu, ja tiktu paredzēts finansiālais atbalsts, samaksa par kvalitātes kritēriju izpildi – pārdalot vai izņemot kādu citu kritēriju, iekļaut difterijas aptveri pieaugušajiem kā vienu no kvalitātes kritērijiem. Līdz ar to varētu palielināt ārstu motivāciju un tiekties sasniegt noteikto mērķa līmeni.

*J.Perevoščikovs* norādīja uz VIS tehniskajām iespējām nodrošināt šo monitoringu, jo jāņem vērā VIS sistēmas īpatnības, lai varētu aprēķināt imunizācijas aptveri. Dati, kas sniegti par viena gada laikā vakcinēto personu skaitu neatspoguļo aptveri, jo, ja balstvakinācija veicama reizi desmit gados, tad jāskatās pacientu dati par desmit gadiem. Kritērijs ir atbalstāms, bet NVD jāvērtē tehniskās iespējas to monitorēt.

*I.Arāja* informēja, par veiktajām un plānotajām aktivitātēm vakcinācijas pret difteriju palielināšanai. Kampaņas plānotā mērķa auditorija – visa sabiedrība, bet īpaša uzmanība – bērnu vecāki, studenti, seniori un sociāli neaizsargātās grupas. Galvenā ziņa sabiedrības informēšanai – aicinājums vakcinēties (veikt balstvakināciju). Aktivitāšu pamatā nav uz bailēm balstītas motivācijas radīšana, bet tās balstītas uz aicinājumu un pozitīvo piemēru popularizēšanu. Komunikācijas kanāli sabiedrības informēšanai – vides reklāma (sabiedriskā transporta pieturvietas, reklāmas stendi); informatīvo plakātu izvietošana sabiedriskajā transportā (vilcieni, starppilsētu autobusi, Rīgas sabiedriskais transports); informatīvs banneris internetā; speciālie pasākumi (patversmes, sociālie centri, bibliotēkas, augstskolas, darba devēji). Ir sagatavota infografika, kuru izvietos mājaslapās: [www.spkc.gov.lv](http://www.spkc.gov.lv); [www.grutnieciba.lv](http://www.grutnieciba.lv) un SPKC sociālajos tīklos: draugiem.lv, facebook.com un twitter.com. Sadarbība ar ģimenes ārstiem, ārstiem speciālistiem – individuāls darbs ar ģimenes ārstiem; SPKC speciālistu dalība profesionālo asociāciju sēdēs; faktu lapas ārstniecības personām, riska grupām.

*U.Dumpis* norādīja, ka ģimenes ārstiem nepiedodami zemas aptveres gadījumā noteikti jāsūta informatīva vēstule par vidējiem un vēlamajiem aptveres rādītājiem.

*D.Zavadska* vērsa uzmanību, ka, piemēram, jautājumā par to, ka ar difteriju pārslimojusi persona nav jāvakcinē, tas ir izglītības jautājums.

*J.Perevoščikovs* informēja, ka papildus, plānotajam individuālajam darbam ar ārstiem, kuriem vakcinācijas aptvere ir zema, ir sagatavota vēstule ģimenes ārstu un pediatru asociācijām ar piedāvājumu uzstāties plašākām auditorijām par šiem jautājumiem.

*A.Dzalbs* norādīja, ka izglītošana ir ļoti vajadzīga, bet drīzāk šeit ir darbs ar atsevišķām ārstu praksēm, kas kaut kādu iemeslu dēļ neveic šo pakalpojumu vispār. Apzinot, informējot, atgādinot un izglītojot tieši šīs ārstu prakses, jo redzams, ka reģionos ir pārliecība, ka vakcinācija ir jāveic un šādas lekcijas reģionos nemaz iespējams nav nepieciešamas.

*J.Perevoščikovs* piedāvāja vērsties pie šīm konkrētajām ārstu praksēm ar nelielu aptauju, lai noskaidrotu zemās imunizācijas aptveres iemeslus ģimenes ārstu praksē.

*Nolemts:* 1) *Atbalstīt ierosinājumu kā ģimenes ārstu kvalitātes kritēriju noteikt difterijas vakcinācijas aptveri pieaugušajiem.*

2) *Atbalstīt SPKC plānotās aktivitātes difterijas profilakses jomā.*

3) *SPKC apzināt un veikt augstāk minētās aktivitātes tajās ģimenes ārstu prakses, kur vakcinācija ir zema un kritiski zema, kā arī veikt nepieciešamos izglītošanas pasākumus.*

## 5. Par vakcināciju pret CPV

(*D.Zavadska*)

*D.Zavadska* norādīja, ka ar vakcināciju pret CPV esam krīzes priekšā, un lai to novērstu ir jāsāk rīkoties pēc iespējas ātrāk.

*I.Lucenko* informēja, ka vakcinācija pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju Latvijā tika uzsākta 2010. gadā. Uz 2016. gada septembri savakcinētajam meiteņu skaitam vajadzēja būt ap 50 000, bet aprēķinot pēc MK 26.09.2000. noteikumu Nr.330 «Vakcinācijas noteikumi» 3.pielikuma datiem meiteņu skaits, kas ir saņēmušas 1.poti ir aptuveni 30 000, tātad starpība ir aptuveni 20 000 meiteņu. Vakcinācijas aptvere pēc izdarītajām potēm uz 2016. gada augustu bija 43,8%, 2015. gadā aptvere bija 49,4% un vakcinācijas aptvere samazinās no gada uz gadu. Vakcinācijas aptvere pa reģioniem ar 1.poti atšķiras un īpaši izceļas Rīga, kur vakcinācijas aptvere 2015. gadā bija 32,3% un Pierīga – 42,0%. Savukārt vakcinācijas aptvere pēc MK 26.09.2000. noteikumu Nr.330 «Vakcinācijas noteikumi» 5.pielikuma datiem ar pabeigtu vakcinācijas kursu pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju 2015.gadā Rīgā bija vien 29,0%, bet Pierīgā 47,8%, kamēr Vidzemē aptvere bija 70,3% un Zemgalē – 59,9%. Atteikumu īpatsvars pēc 5.pielikuma datiem no vakcinācijas pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju 2015. gadā bija 20,8%, bet iepriekšējos gados bija ap 12% un salīdzinot ar citām vakcinācijām, atteikumu īpatsvars bija visaugstākais. Visaugstākais atteikumu īpatsvars no vakcinācijas bija Latgales un Rīgas reģionā. Latgales reģionā iespējams atteikumu īpatsvars skaidrojams ar

Krievijas mediju iespaidu, kuros bieži publicē CPV vakcinācijas pretiniekus viedokļus.

*I.Lucenko* informēja, ka SPKC veiktā veselības aprūpes speciālistu aptaujas rezultāti liecina, ka 14,9% aptaujāto šaubījās vai bažījās par CPV vakcīnas izmantošanu bērniem, turklāt 7,4% nebija viedoklis par šīs vakcīnas izmantošanu. Ievērojama speciālistu daļa vakcinēšanos pret CPV neuzskatīja par svarīgu – 8,1% norādīja, ka ir nesvarīga, bet 15,6%, ka nav tik svarīga, kā arī 18,2% nebija viedokļa šajā jautājumā. Tas liecina, ka speciālistiem ir vājš priekšstats par šo vakcīnu un tās nepieciešamību. Aptaujājot bērnu vecākus par infekcijas slimību apdraudējumu bērna veselībai, bērnu vecāki norādīja, ka salīdzinot ar citām slimībām CPV infekciju uzskata par mazāk apdraudošu un 30,1% nebija viedokļa par šo infekciju. Tas nozīmē, ka šeit ir laiks darbam un visu iesaistīto speciālistu aktivitātēm, t.sk. iedzīvotāju izglītošanai.

*I.Lucenko* informēja, ka 2015. gadā bija sagatavots buklets par dzemdes kakla vēzi, kas pieejams arī SPKC tīmekļa vietnē, tā pat SPKC tīmekļa vietnē pieejama informācija par cilvēka papilomas vīrusa infekciju un dzemdes kakla vēzi, kā arī regulāri tiek ievietota informācija ārstniecības personām, kā, piemēram, par izmaiņām vakcinācijas shēmā. SPKC speciālisti uzstājās dažādos pasākumos, lai popularizētu vakcināciju, bet tas nav pietiekami, lai šo problēmu risinātu.

*D.Zavadska* norādīja, ka aptauja parāda, ka sabiedrība nezina, bet arī medīķi nezina, turklāt tiem šķiet, ka vakcinācija pret CPV nav svarīga – sabiedrība un t.sk. medīķi šaubās par CPV vakcinācijas nepieciešamību. Meitenes un to vecāki mērķtiecīgi jāizglīto, jāsniedz pamatinformācija, pirms kāds cits ir paspējis pārliecināt par pretējo. Dati par dzemdes kakla vēža skrīningu liecina, ka, tām sievietēm, kurām vajadzētu to veikt vecumā no 25 – 67 gadiem, šo iespēju izmanto ļoti maz. Dati liecina, ka 50% no pacientiem (sievietes ar dzemdes kakla vēzi) mirst. Par šo statistiku vajadzētu stāstīt ārstiem. Vakcinācijas aptvere dramatiski samazinās, kas nozīmē, ka atteikumu skaits pieaug. Ja ārsts nav pārliecināts, nezina vai pat iedrošina pacientu nevakcinēties, tad viņš labāk piedāvā parakstīt atteikumu, nevis runā ar pacientu. Statistikā tā ir kā pacientu izvēle, parakstot rakstisku atteikumu no vakcinācijas, lai gan būtībā tā ir ietekmēta pacienta izvēle.

*D.Zavadska* informēja par EMA paziņojumu 2015.gada novembrī, ka POTS, CFS un citas saslimšanas nav saistītas ar HPV vakcināciju [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human\\_papillomavirus\\_vaccines/human\\_referral\\_prac\\_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human_papillomavirus_vaccines/human_referral_prac_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f). Ir pierādīts, ka informācijai, kas cirkulē sabiedrībā t.sk. medīķu vidū, nav saistības ar vakcināciju pret CPV. Imunizācijas valsts padome, SPKC un Veselības ministrijai pirmajiem būtu jānāk klajā ar šo informāciju gan sabiedrībai, gan medīķiem, ka vakcinācija pret CPV ir droša un nav iemesls šaubīties.

*A.Dzalbs* norādīja, ka ne tikai Latvijā ir problēmas ar vakcināciju pret CPV. Tā piemēram Rumānijā aptvere bija vien 12% un kā galvenais zemās aptveres iemesls tika minēts pacientu bailes un nezināšana. Ģimenes ārsti strādā tik plašā sfērā, ka viss, kas sasitās ar ginekoloģiju nav ģimenes ārstu stiprā puse un ikdiena, jo tradicionāli katrai sievietei ir savs ginekologs. Runājot par izglītību, lekcija par vakcināciju pret CPV infekciju būtu daudz vērtīgāka nekā par difteriju, jo idejiski pēc būtības par difteriju viss ir saprotams un tur vairāk vajadzīga motivācija un atgādinājums. Par vakcināciju pret CPV infekciju noteikti asociācijas varētu informēt ginekologs vai infektologs, lai iedrošinātu ģimenes ārstus, kad pašam ārstam nav pārliecības par vakcīnas efektivitāti un drošību. Turklat ģimenes ārstam Latvijā nav viegli iegūt oficiālo informāciju. Un attiecībā uz šo vakcināciju ir izjūtama sabiedrības nezināšana un bailes. Arī pacientiem viegli pieejamā informāciju par šo vakcināciju ir internetā, kur var atrast ļoti daudz informācijas. Vecāki baidās vakcinēt savas meitas, jo runa ir par onkoloģiju, ir mīts, ka ārsts injicē vēža šūnas, turklāt tā ir dzimumsfēra un valda mīts, ka no šīs potes meitenes paliek neauglīgas, tiek minēti nāves gadījumi pēc vakcinācijas. Šī negatīvā informācija internetā ir plaši izplatīta un viegli pieejama, un atrodoties vienam lauku teritorijā, kad nav skaļas valsts nostājas, kas saka, ka vajag, bet viss internets saka, ka nevajag, tad ārstam ir jābūt ļoti uz sadarbību vērstam un uzticībā balstītam, lai ģimenes ārsts varētu nostāties pret visiem masu medijiem. Tas nav tikai ģimenes ārstu darbs, bet jāveic arī sabiedrības izglītošana.

*D.Zavadska* piebilda, ka ne tikai ģimenes ārsti, bet arī skatoties, cik ginekologi pietiekoši zina un rekomendē šo vakcīnu, tad arī daudzi ginekologi saka, ka vakcinēties nevajag, jo nezina, kā darbojas vakcīna. Līdz ar to vajadzētu skaidrot gan sabiedrībai, gan medicīnas darbiniekiem, ka imunitāte pēc dabīgā infekcijas un imunitāte pēc vakcinācijas šajā gadījumā ir divas dažādas lietas. Bez biedēšanas informēt, cik daudz sievietes saslimst un mirst. Praktiski jebkurai infekcijas slimībai t.sk. difterijai, ja mēs atrastu cilvēku, kas ir tai izgājis cauri, tas ir ļoti efektīvi, ja emocionālajam sižetam papildus ir uz zinātniskiem faktiem balstīta informācija, ka vakcinācija nav eksperiments, tad uz šādu sižetu ir pavisam cits skats.

*A.Dzalbs* norādīja, ka ne tik daudz nepieciešama informācija ģimenes ārstiem, kā kaut kas skaļāks – televīzija, prese. Vairāk mārketinga, reklāma, ne medicīniska lekcija, jo tehniski vakcināciju ģimenes ārsts var veikt, bet pacientu bailes un atteikumi ir ļoti daudz un ar katru gadu aizvien vairāk. Turklat atteikumus cilvēki nevēlas rakstīt, un nereti tie ir telefoniski. Bet, piemēram, vizītes laikā ar akūtu saslimšanu ģimenes ārstam nav tik daudz laika.

*D.Gardovska* vērsa uzmanību, ka galvenais tomēr ir saruna ar ārstu. Atgriežoties pie agrāk apspriestā, ka ģimenes ārstiem piecu gadu laikā līdz nākamajai resertifikācijai būtu jāiziet kurss par vakcināciju, jo tad ārstam būtu argumenti, kurus viņš gūtu no speciālistiem un būtu pārliecinātāks, saņemot konkrētas atbildes uz saviem jautājumiem. Tieki sniegtas ārstiem zināšanas un

fakti, bet iespējams, ir jāmāca arī kā runāt par šiem jautājumiem, veicot komunikācijas prasmes, piesaistot speciālistus, kas prastu pastāstīt kā sarunāties ar vecākiem vakcinācijas jautājumos, kā argumentēt, vai nepieciešams baidīt, vai kādi ir efektīvi ilustratīvie līdzekļi. Jautājums vienīgi kurš par šādiem kursiem maksās.

*A.Dzalbs* norādīja, ka ģimenes ārstu nostāja ir, ka šī vakcinācija tiek realizēta kā valsts programma un līdz ar to kursiem būtu jābūt valsts apmaksātiem ar valsts apstiprinātu programmu.

*D.Gardovska* piebilda, ka vēl ir arī skolas, un Spānijā veiktā pētījumā tika pierādīts, ka apmācot skolotāju, kurš var apmācīt skolēnus, ir tikpat efektīvi kā šo apmācīšanu būtu veicis ārsts. Veselības ministrijai vajadzētu uzrunāt Izglītības ministriju sadarbībai, jo vakcinācija ir valsts politika.

*U.Dumpis* piekrita, ka esam daudz līdzekļu ietaupījuši dēļ vakcinācijas atteikumiem un daļu to vajadzētu veltīt izglītošanai. Jo ir zināms, ka 70% populācijas principā ir par vakcināciju, bet ja ir zem 70%, tas nozīmē, ka trūkst informācijas un ārsti aktīvi pretdarbojas. No 85 uz 100% ir grūti panākt, jo tur ir ticības jautājums u.c. iemesli. Turklat informāciju par vakcināciju un dzemdes kakla vēža skrīningu var arī kombinēt ar onkoloģijas programmu un sasaistīt kopā, jo arī tā ir milzīga problēma. Šeit ir vieta informācijas kampaņai, kā arī individuālam darbam ar ārstiem, un ģimenes ārstu apmācībai būtu jābūt bezmaksas.

*D.Gardovska* piebilda, ka Imunizācijas valsts padome var palīdzēt ar programmas sagatavošanu un piedāvāt gan RSU, gan citām organizācijām, kas var to pacelt un organizēt regulārus kursus lielam skaitam ārstu.

*D.Zavadska* piebilda, ka Bērnu vakcinācijas centrs sāka gatavot šāda veida informāciju vairāk meitenēm, bet arī ārstiem – vizuālu informāciju, vairāk atraktīvu par vakcināciju pret CPV infekciju. RSU 2017. gada pirmajā pusē tālāk izglītībai ginekologiem, onkologiem un infektologiem piedāvās vienas dienas kursu par CPV infekciju.

*D.Gardovska* norādīja, ka informāciju vajadzētu izplatīt arī skolās, lai arī meitenes būtu izglītotas, nevis tikai viņu vecāki.

*J.Feldmane* rosināja SPKC sagatavot priekšlikumus informatīvai kampaņai, ko varētu izskatīt un apspriest nākamajā Imunizācijas valsts padomes sēdē.

*A.Dzalbs* norādīja, ka mērķa grupa ir jaunieši, un kampaņa varētu būt saistībā ar sociālajiem tīkliem, kas ir stilīgi un moderni, jo vecāki nemaz nav tā mērķa grupa, kuru vēlamies sasniegt.

*D.Gardovska* piebilda, ka jaunieši nelasa plakātus un grāmatīcas, jo viņi ir Facebook un citu sociālo tīklu piekritēji, un informācija jāievieto tajās vidēs, kur šodien atrodas jaunie cilvēki.

*I.Arāja* norādīja, ka konkrēti šai grupai informatīva kampaņa par vakcināciju nav bijusi, bet protams, izstrādājot kampaņu, tiek ņemta vērā mērķa auditorija un informācijas līdzekļi, kas strādā uz konkrēto auditoriju. Jo, kā,

piemēram, attiecībā uz difterijas kampaņu, tad patversmēs internetā ievietotā informācija nestrādās. Šogad ļoti labi bija vizuālie līdzekļi, kā plakāti slimnīcās, kā arī video-rullīši uzgaidāmajās telpās. SPKC ir arī daudz sekotāju kā Facebook, tā arī Draugiem.lv, un attiecīgi visa sagatavotā informācija ir pieejama arī elektroniskajā vidē.

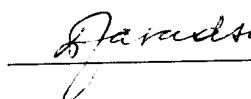
*Nolemts:*

1. *Atbalstīt iedzīvotāju un ārstniecības personu informatīvi izglītojošu kampaņu par vakcināciju pret CPV infekciju un SPKC sagatavot kampaņas priekšlikumus nākamajai Imunizācijas valsts padomes sēdei.*
2. *Atbalstīt rosinājumu VM iekļaut vakcinācijas jautājumus 2017. gada Mātes un bērna veselības plānā.*
3. *2017.g februārī plānotajā IVP sēdē turpināts izskatīt šo jautājumu detalizētāk.*

Pielikumā:

1. EMA paziņojums 2015.gada novembrī, ka POTS, CFS un citas saslimšanas nav saistītas ar HPV vakcināciju (HPV vaccines: EMA confirms evidence does not support that they cause CRPS or POTS)  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human\\_papillomavirus\\_vaccines/human\\_referral\\_prac\\_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human_papillomavirus_vaccines/human_referral_prac_000053.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f) uz 4 lp.

Imunizācijas valsts padomes  
priekšsēdētāja

 Dace Zavadska

Protokolē

 Ieva Kantsone



12 January 2016  
EMA/788882/2015

## HPV vaccines: EMA confirms evidence does not support that they cause CRPS or POTS

Reports after HPV vaccination consistent with what would be expected in this age group

On 19 November EMA completed its review of the evidence surrounding reports of two syndromes, complex regional pain syndrome (CRPS) and postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS) in young women given human papillomavirus (HPV) vaccines. These vaccines are given to protect them from cervical cancer and other HPV-related cancers and pre-cancerous conditions. In line with its initial recommendations, EMA confirmed that the evidence does not support a causal link between the vaccines (Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil 9) and development of CRPS or POTS. Therefore there is no reason to change the way the vaccines are used or amend the current product information.

CRPS is a chronic pain syndrome affecting a limb, while POTS is a condition where the heart rate increases abnormally on sitting or standing up, together with symptoms such as dizziness, fainting and weakness, as well as headache, aches and pains, nausea and fatigue. In some patients they can severely affect the quality of life. The syndromes are recognised to occur in the general population, including adolescents, regardless of vaccination.

Symptoms of CRPS and POTS may overlap with other conditions, making diagnosis difficult in both the general population and vaccinated individuals. However, available estimates suggest that in the general population around 150 girls and young women per million aged 10 to 19 years may develop CRPS each year, and at least 150 girls and young women per million may develop POTS each year. The review found no evidence that the overall occurrence of these syndromes in vaccinated girls were different from expected occurrence in these age groups, even taking into account possible underreporting. The review noted that some symptoms of CRPS and POTS may overlap with chronic fatigue syndrome (CFS, also known as myalgic encephalomyelitis or ME). Many of the reports considered in the review have features of CFS and some patients had diagnoses of both POTS and CFS. Results of a large published study that showed no link between HPV vaccine and CFS were therefore particularly relevant.

The Agency's review included published research, data from clinical trials and reports of suspected side effects from patients and healthcare professionals, as well as data supplied by Member States. The Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) was responsible for the initial review. In reaching its recommendations, it also consulted a group of leading experts in the field, and took into



account detailed information received from a number of patient groups that also highlighted the impact these syndromes can have on patients and families.

The findings of the PRAC were passed to the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), along with further representations from patient groups. The CHMP concurred that the available evidence does not support that CRPS and POTS are caused by HPV vaccines. It therefore did not recommend any changes to the terms of licensing or the product information for these medicines.

The review recognised that more than 80 million girls and women worldwide have now received these vaccines, and in some European countries they have been given to 90% of the age group recommended for vaccination. Use of these vaccines is expected to prevent many cases of cervical cancer (cancer of the neck of the womb, which is responsible for over 20,000 deaths in Europe each year) and various other cancers and conditions caused by HPV. The benefits of HPV vaccines therefore continue to outweigh the known side effects. The safety of these vaccines, as with all medicines, will continue to be carefully monitored and will take into account any future new evidence of side effects that becomes available.

The CHMP's position was passed to the European Commission which endorsed it and issued a legally binding decision. The assessment report containing the evidence supporting the Agency's review is available on EMA's website.

### **Information for patients**

- HPV (human papillomavirus) is a major cause of cancer of the cervix (neck of the womb) and some other cancers, as well as other conditions such as genital warts. HPV vaccines are expected to prevent many cases of such conditions.
- There have been reports of two syndromes, CRPS and POTS, in girls who have been given HPV vaccines. CRPS produces long-lasting pain affecting a limb, and POTS is associated with an increase in heart rate on standing up, together with various symptoms including dizziness, weakness, pain, feeling sick, and fatigue. It is recognised that in some affected girls these syndromes can be long lasting and severely impact quality of life.
- CRPS and POTS are difficult to diagnose. They have been reported in the general population since before HPV vaccines became available. Symptoms often overlap with other conditions such as chronic fatigue syndrome.
- A careful review looking at the available evidence has concluded that the occurrence of CRPS and POTS in vaccinated girls is no higher than would be expected in girls in the general population (around 150 cases of CRPS and at least 150 of POTS per million each year), and that there is no evidence that the vaccines can trigger these syndromes. The review took into account cases not reported as CRPS and POTS but with signs and symptoms suggestive of these conditions.
- There are therefore no recommendations to change the way in which the vaccines are used and no changes have been made to the prescribing information for these vaccines.
- Patients or families who have any concerns should consult their healthcare professional.

### **Information for healthcare professionals**

- Routine surveillance of suspected adverse reaction reports has raised questions on the potential association between the use of HPV vaccines and two syndromes, CRPS and POTS.

- CRPS (chronic regional pain syndrome) is defined as continuing pain that is disproportionate to the inciting event (typically an episode of trauma or limb immobilisation), and is associated with sensory, sudomotor, motor and dystrophic changes. It is usually confined to a single limb.
- Patients with POTS (postural orthostatic tachycardia syndrome) typically show abnormal increases in heart rate on standing, without orthostatic hypotension. These are accompanied by symptoms (e.g. light-headedness, syncope, weakness, headaches, chronic aches and pains, gastrointestinal symptoms and fatigue) which differ between patients.
- Symptoms, in particular of POTS, may overlap with other conditions such as chronic fatigue syndrome, and patients may have a diagnosis of both chronic fatigue syndrome and POTS.
- Available estimates suggest that in the general population around 150 girls and young women per million aged 10 to 19 years may develop CRPS each year and at least 150 girls and young women per million may develop POTS each year.
- The review found no evidence that the overall occurrence of these syndromes in vaccinated girls was different from that expected in these age groups, even taking into account a variety of possible scenarios for underreporting and reports that did not fully meet diagnostic criteria for these syndromes. Given that many reports have features of chronic fatigue syndrome, evidence including a large published study<sup>1</sup> that showed no link between chronic fatigue syndrome and HPV vaccines was also considered relevant.
- There are therefore no recommendations to amend the product information or to change the way HPV vaccines are used. The benefits of HPV vaccines continue to outweigh their risks. Use of these vaccines is expected to prevent many cases of cervical cancer as well as various other cancers and conditions caused by HPV.

The above recommendations are based on analyses of clinical trial and post-marketing data and included review of published literature, spontaneous reports of suspected adverse effects, reports submitted by Member States as well as information from other countries, and information submitted voluntarily by the public. The Agency also consulted a group of experts in these syndromes and in neurology, cardiology and pharmacoepidemiology.

### **More about the medicine**

HPV vaccines are available in the European Union under the names Gardasil/Silgard, Gardasil 9, and Cervarix. Gardasil has been authorised since September 2006, and is approved for use in males and females for preventing precancerous growths and cancer in the cervix and anus, and genital warts. It contains antigens (proteins that help produce antibodies) against 4 types of HPV (types 6, 11, 16 and 18). Gardasil 9 (approved in June 2015) is used similarly but contains antigens for 9 types of the virus (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58). Cervarix has been approved since September 2007 for use in women and girls to protect against precancerous growths and cancer in the cervix and genital area. It contains antigens for types 16 and 18 of the virus. Following their approval, the vaccines have been introduced in national immunisation programs in many countries. It is estimated that more than 63 million girls and women worldwide have been vaccinated with Gardasil/Silgard and more than 19 million with Cervarix.

---

<sup>1</sup> Donegan K, et al. Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. *Vaccine* 2013; 31: 4961-7.

## **More about the procedure**

The review of HPV vaccines was initiated on 9 July 2015 by the European Commission at the request of Denmark, under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004.

The review was first carried out by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), the Committee responsible for the evaluation of safety issues for human medicines, which made a set of recommendations. The PRAC recommendations were sent to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), responsible for questions concerning medicines for human use, which adopted the Agency's final opinion. The final stage of the review procedure was the adoption by the European Commission of a legally binding decision applicable in all EU Member States on 12/01/2016.

---

## **Contact our press officer**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)