

IMUNIZĀCIJAS VALSTS PADOMES

DARBA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga, 2020. gada 22. oktobrī

Nr.61

Sēde sākas: plkst. 10:00.

Sēde notika tiešsaistē, izmantojot virtuālo sanāksmju telpu ZOOM.

Sēde beidzas: plkst. 11:40.

Sēdi vada Imunizācijas valsts padomes priekšsēdētāja:

Dace Zavadska, VSIA „Bērnu klīniskā universitātes slimnīca” Ģimenes vakcinācijas centra vadītāja; Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras asociētā profesore.

Sēdē piedalās:

Padomes locekļi:

Ainārs Lāčbergs, Nacionālā veselības dienesta (turpmāk: NVD) Finanšu vadības departamenta Iepirkumu nodaļas vadītāja vietnieks;

Jānis Zvejnieks, Zāļu valsts aģentūras (turpmāk: ZVA) direktora vietnieks;

Uga Dumpis, VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” (turpmāk: PSKUS) Infekciju uzraudzības dienesta vadītājs;

Dace Gardovska, Rīgas Stradiņa universitātes Pediatrijas katedras vadītāja;

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

Gunta Stūre, SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” stacionāra „Latvijas Infektoloģijas centrs” 6.HIV/AIDS nodaļas vadītāja;

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

Pieaicinātie:

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

Inga Liepiņa, Veselības ministrijas (turpmāk: VM) Sabiedrības veselības departamenta Vides veselības nodaļas vecākā eksperte;

Svens Henkuzens, Zāļu valsts aģentūras direktors

Jurijs Perevoščikovs, Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk: SPKC) Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta direktors;

Elīna Dimiņa, SPKC Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas vadītāja;

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

Sēdē nepiedalās:

Ainis Dzalbs, ģimenes ārsts;

Sandija Salaka, Māmiņu kluba Latvijā vadītāja.

Sēdi protokolē:

Ieva Rutkovska, SPKC Infekcijas slimību riska analīzes un profilakses departamenta Infekcijas slimību uzraudzības un imunizācijas nodaļas galvenā speciāliste antimikrobās rezistences jautājumos.

Dienas kārtība:

Pēc Veselības ministrija ierosinājuma, tuvojoties COVID-19 vakcīnas kandidātiem, tiek rīkota Imunizācijas valsts padomes sēde par COVID-19 vakcīnu, nodrošinot komunikāciju starp Veselības ministriju, Imunizācijas valsts padomi, Zāļu valsts aģentūru.

1. COVID-19 vakcīnas kandidāti

(D.Zavadska)

D.Zavadska iepazīstina Padomi ar jaunāko pieejamo informāciju par COVID-19 vakcīnu kandidātiem. Tiek norādīts, ka uzticama informācijas ieguves vieta par vakcīnu kandidātiem ir Londonas higiēnas un tropiskās medicīnas skolas izstrādātā interneta vietne par COVID-19 vakcīnu izstrādi, ietverot un regulāri papildinot informāciju par vakcīnu izstrādi (pieejams: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/).

Pašlaik ir vairāki vakcīnu kandidāti, kam tiek veikti klīniskie pētījumi. Vairākiem kandidātiem pašreiz tiek veikti II/III fāzes klīniskie pētījumi. Vakcīnu izstrāde ir balstīta uz dažādām cilvēku vakcīnu ražošanas tehnoloģijām, pašreiz III fāzes pētījumos ir RNS (ražotājkompanija: *Moderna, Pfīzer/BioNTech*); vīrusa vektora vakcīnas (ražotājkompanija: *AstraZeneca, Gamaleya, Jansen, CanSino*), kur nereplicējoša vīrusa vektors (adenovīrusa) tiek saistīts ar COVID-19 *spike* proteīnu.; proteīnu daļiņu vakcīna (ražotājkompanija: *Novavax, Sanofi/GSK*), un inaktivēta nereplicējoša vīrusa vakcīnas (ražotājkompanija: *Sinovac, Sinopharm*), kuras visas uzskaitītās, salīdzinot ar citiem vakcīnu kandidātiem, ir tālāk izpētes un gatavības līdz vakcīnas reģistrācijai procesā.

COVID-19 vakcīnu kandidāti, kas reģistrēs savu vakcīnu Eiropas Zāļu aģentūrā (EMA), varēs izmantot paātrinātu zāļu reģistrācijas vērtēšanu, kurā EMA izvērtē datus tajā brīdī vēl notiekošiem pētījumiem, tiklīdz šie dati kļūst pieejami, un pieņem lēmumu, kad pieejamie dati ir pietiekami, lai uzņemums zāļu reģistrēšanai iesniegtu oficiālu pieteikumu. Paātrinātā zāļu reģistrācijas vērtēšana ir balstīta uz tādiem pašiem kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartiem, kā citām zālēm, un tāpēc var tikt reģistrēti vienīgi tie vakcīnas kandidāti, kam ir pierādīta kvalitāte, efektivitāte un

drošums pieejamajos klīniskajos pētījumos, pamatojoties uz ko EMA lemj par vakcīnas reģistrāciju.

Tiek norādīts, ka būtu jāsāk arī komunikācija ar sabiedrību, lai būtu izpratne par vakcīnu reģistrāciju, to drošumu un efektivitāti, jo pašreiz pieejamā informācija vairākumā gadījumu ir maldinoša un neprecīza.

Tiek norādīti Pasaules Veselības organizācija (PVO) izveidojusi trīs pīlāru programmu vakcīnām (“Covax”), medikamentiem un diagnostikai, kas savieno veselības aprūpes sistēmas, lai nodrošinātu to pieejamību visai sabiedrībai. “Covax” tīklu izveidoja Eiropas Komisija (EK), ko pārstāv 26 Eiropas Savienības (ES) dalībvalstis, tāpēc visas dalībvalstis saņems vienādu vakcīnu daudzumu, atkarībā no populācijas lieluma valstī, nodrošinot godīgu un līdzvērtīgu vakcīnu sadali starp dalībvalstīm. Lai nodrošinātu vienlīdzību līdz pandēmijas akūtās fāzes beigām 2021. gada nogalē, ir plānots tīklam piegādāt 2 miljardus vakcīnu devu. EK patreiz ir nodrošinājusi pieeju potenciālajiem vakcīnu kandidātiem no *AstraZeneca* (300 miljonu devu), *Sanofi-GSK* (300 miljonu devu) un *Johnson & Johnson* (200 miljonu devu). EK lūdz dalībvalstīm vakcīnu nodrošināt bez maksas saviem iedzīvotājiem.

D.Zavadska norāda, ka IVP pirmo reizi ir uzrunāta saistībā ar COVID-19 vakcīnām. Līdz šim komunikācijā ar EK un citām atbildīgajām iesaistītajām lēmēj institūcijām sarunās iesaistījās VM un NVD, tāpēc VM un NVD tiek lūgts iepazīstināt IVP ar pieejamo informāciju un pieņemtajiem lēmumiem.

J.Feldmane norāda, ka VM nav iesaistīti, jo komunikāciju ar EK veic NVD un ZVA. EK ir izveidojusi atbildīgo komiteju (*Steering Committee*). VM līdz šim ir apzinājusi un definējusi prioritāri vakcinējamās riska grupas: seniori, cilvēki ar hroniskām slimībām, ārstniecības personas un operatīvajos dienestos strādājošie, kas kopā veido 800 000 cilvēku. EK ir iesniegts nepieciešamais vakcīnu apjoms.

D.Zavadska norāda, ka IVP no PVO un ECDC ir sniegta informācija, ka 2021. gada pirmajā trimestrī vai ceturksnī, ja vakcīnas tiks apstiprinātas, tad sākotnēji piegādājamo vakcīnu apmērs tiks aprēķināts no valsts populācijas lieluma, piegādājot vakcīnas 3% no valsts populācijas. PVO definējusi, ka aptuveni 3% no populācijas attīstītajās valstīs sastāda veselības aprūpes darbinieki. 2. ceturksnī piegādāto vakcīnu apmērs varētu sasniegt 20% no populācijas. Tiek vaicāts, vai plānotos 800 000 iedzīvotāju tiek plānots vakcinēt līdz gada beigām, vai šis ir piegādājamo vakcīnu apmērs, ko Latvija plāno saņemt sākotnēji.

J.Feldmane norāda, ka tas ir kopējais apjoms, ko ir plānots saņemt līdz gada beigām. Nepieciešamā vakcīnu daudzuma aprēķins tika veikts, kad nebija pieejama informācija par to, kad vakcīna būs pieejama un kāds būs vakcīnu sadalījums ES dalībvalstīs. Pēc pašreiz esošās informācijas vakcīnas ES dalībvalstīm tiks piegādātas pa daļām, tāpēc IVP būtu jāvienojas par prioritāri vakcinējamām grupām, to, vai vēl kāda grupa jāiekļauj prioritāri vakcinējamo sarakstā, un jāvienojas, vai noteiktais vakcīnu apjoms ir pietiekams, vai tas ir jāpalielina.

A.Lāčbergs norāda, ka Latvijai ir noslēgts līgums ar *AstraZeneca*, ir paredzētas 1 271 000 devu. Vakcinācijai ir nepieciešamas 2 devas, kas aptvertu apmēram 600 000 cilvēku. Vakcīna ir pieejama

daudzdevu flakonā (N10), 1 deva ir 0,5 ml. Ir jāņem vērā, ka ir iespējami zudumi, tāpēc ir iespējams, ka 600 000 personām nebūs iespējams nodrošināt vakcināciju. *AstraZeneca* vakcīnu paredzēts piegādāt 2020. gada decembrī. Tāpat Latvijai ir noslēgts līgums ar *Johnson & Johnson*. Decembrī plānota vakcīnu piegāde 10% apmērā, kas veido 127 000 devu (aptuveni 60 000 cilvēkiem). Vakcīnu zudums, ņemot vērā vakcīnu reziduālo tilpumu, varētu būt uz vienu flakonu 2 devas (1/5 no flakona tilpuma). Vakcinācijas process un tā organizācija jāveic ļoti precīzi, lai zudumi būtu pēc iespējas mazāki. Ļoti būtiska ir arī vakcīnu piegāde, loģistika: būtu jālemj vai vakcinācija tiks veikta vienīgi lielajos vakcinācijas kabinetos.

D.Zavadska uzver, ka ļoti būtisks ir vakcinēšanas organizācijas process: kas to veiks, kāda būs vakcinācijas ievades tehnika, vai vakcinācija tiks veikta ģimenes ārstu praksēs vai vakcinācijas kabinetos.

J.Feldmane norāda, ka ir jānosaka prioritāri vakcinējamās grupas, kas tiks vakcinētas pirmās. Ja tie ir veselības aprūpes speciālisti, tad vakcinācijas procesu veiks ārstniecības iestādē, savukārt iedzīvotāju vakcinācijas process ir jāorganizē citādāk. Tiek norādīts, ka valsts iepirktais vakcīnas tiks nodrošinātas bez papildus līdzmaksājuma.

D.Zavadska lūdz ZVA sniegt IVP informāciju par pašreiz pieejamo informāciju par vakcīnu reģistrācijas procesu un ražotājkompaniju iesniegto datu izvērtēšanas procesu, un EMA veiktajām prognozēm, kad vakcīna varētu tikt apstiprināta.

S.Henkuzens norāda, ka notiek divi pilnīgi neatkarīgi paralēli noritoši procesi: vakcīnu reģistrācija un iepirkšana. EMA ir skaidri noteikusi, ka šie procesi ir jānodala. Pašreiz tiek veikta zāļu paātrinātā vērtēšanas procedūra (*Rolling review*), lai nodrošinātu tūlītēju iesniegtās informācijas izvērtēšanu EMA. Reģistrācijas process ir tieši tāds pats, kā citiem medikamentiem, tiek izskatīts viss iesniegtās dokumentācijas fails. Šobrīd vienīgi *AstraZeneca* ir iesniegusi EMA izskatīšanai pirms-klīnisko pētījumu datus. Laiks, kad varētu tikt reģistrēta vakcīna, ir atkarīgs no tā, kad zāļu ražotājs iesniegs EMA pilnu reģistrācijas dokumentācijas failu. Prognostiski laiks, kad varētu tikt apstiprināta *AstraZeneca* vakcīna ir janvāris, bet tas ir atkarīgs no zāļu ražotāja. Iespējams būs pieejama līdzjutības programma, kad zāles varētu būt pieejamas pacientiem pirms zāļu reģistrācijas.

Par iepirkšanas procesu tiek norādīts, ka katrai ES dalībvalstij būs iespēja iepirkt vakcīnas proporcionāli iedzīvotāju skaitam, bet lēmums par vakcīnu iepirkšanu un iepirkuma apjomu valstij ir jāpieņem salīdzinoši strauji. Pašreiz lēmumi ir jāpieņem lielā nenoteiktībā, nezinot par iepirkto vakcīnu efektivitāti, jo vairāk dati par vakcīnu efektivitāti būs pieejami janvārī. Latvijai pašreiz ir iespējams iegādāties tās vakcīnas, kas tiek piedāvātas, vai ir iespējams atteikties no vakcīnu iepirkšanas šobrīd, un iepirkt tās tad, kad vakcīnas būs reģistrētas.

D.Zavadska jautā, vai ZVA ir nepieciešamas rekomendācijas no IVP šajā jautājumā. Tiek norādīts, ka var analizēt pieejamos datus par vakcīnu ietekmi I/II fāzes pētījumos un vakcīnu darbības mehānismiem, jo III fāzes dati pašreiz ir pieejami tikai EMA. Tiek norādīts, ka iepriekš minētā vakcīnu iepirkuma procedūra iet pretrunā ar “*Covax*” pamatnostādņēm, ka vakcīnas tiks vienlīdzīgi sadalītas un pieejamas starp dalībvalstīm pēc iedzīvotāju skaita.

A.Lāčbergs papildina, ka katrā pirkšanas līgumā ir noteikts, kāds ir laiks, lai izlemtu, vai valsts iegādāsies vakcīnu vai nē. Tiek apstiprināts ka *AstraZeneca* un *Johnson&Johnson* vakcīnas ir

iepirktas, un tās būs pieejamas noteiktā laika periodā, un varēs uzsākt vakcināciju, kad šīs vakcīnas būs reģistrētas.

J.Perevoščikovs jautā, vai ir zināms vakcīnas uzglabāšanas režīms. Vai būs nepieciešams nodrošināt vakcīnu sasaldēšanu aukstuma ķēdē. Ja jānodrošina vakcīnu sasaldēšana, tad aukstuma ķēdi valstī ārstniecības iestādēs var nespēt nodrošināt. Tiek jautāts par šļirču sadali, kuras būs nepieciešams nodrošināt daudzdevu flakoniem. Tiek iezīmēts, ka aprēķinot nepieciešamo finansējumu, ir būtiski iekļaut vakcinācijas procedūras izmaksas.

J.Zvejnieks norāda, ka iepirktās vakcīnas jāuzglabā 2-8°C.

S.Henkuzens papildina, ka katrai valstij nacionālā līmenī ir jāizveido vakcinācijas stratēģija. Ir pieejamas PVO rekomendācijas, bet ES neveidos vienotu vakcinācijas stratēģiju, nosakot, kuras grupas tiks vakcinētas un kādos kanālos tiks izplatītas.

D.Zavadska aktualizē ZVA jautājumu par efektivitātes uzstādījumiem. FDA ir uzstādījums, ka minimālajai vakcīnas efektivitātei ir jābūt 50%, vaicājot, vai EMA ir uzstādījusi minimālo efektivitātes sliekšni.

S.Henkuzens norāda, ka minimālais efektivitātes sliekšnis nav uzstādīts, bet lēmums tiks pieņemts kompleksi, izvērtējot iesniegto dokumentāciju par vakcīnas drošuma profilu un alternatīvām.

D.Zavadska uzsāk diskusiju par to, kāds ir VM un IVP viedoklis, par primāro vakcinēšanas mērķi Latvijā, nosakot vakcinējamo grupas. Vakcinējamo grupas ir atkarīgas no vakcīnas darbības: vai tā novērsīs mirstību smagos COVID-19 infekcijas slimības gadījumos, samazinās smagu infekcijas slimības norises gaitu vai pilnībā novērsīs saslimšanu un tālāku vīrusi transmisiju.

J.Feldmane norāda, ka jāņem vērā pieejamais vakcīnu daudzums. Būs jānosaka riska grupas, kurām var nodrošināt vakcināciju, ņemot vērā pieejamo vakcīnu daudzumu (60 000 devas). Primāri vakcinējamai riska grupai būtu jābūt veselības aprūpes speciālistiem, jo, saslimstot veselības aprūpes speciālistiem, tālākie infekcijas izplatības riski ir ļoti augsti.

D.Zavadska norāda, ka nav pamats domāt, ka veselības aprūpes speciālisti, kuri saņems vakcīnu, būs pilnībā pasargāti no saslimšanas. Ja vakcīna pasargās no smagas slimības norises formas, tad speciālisti var saslimt vieglā formā, un noteiktu laiku tāpat nevarēs veikt darba pienākumus.

J.Perevoščikovs piekrīt, ka jāņem vērā konkrētās vakcīnas efekts. Ņemot vērā, ka jebkura vakcīna ir domāta, lai samazinātu mirstību, ja citi darbības aspekti vēl nav zināmi.

D.Zavadska aicina izteikties IVP locekļus.

D.Gardovska norāda, ka šajā situācijā būtu jādomā, ka ir svarīgi ārstniecības iestādēm turpināt nodrošināt veselības aprūpes pakalpojumus, un ja nebūs pieejami veselības aprūpes speciālisti, kas strādā ārstniecības iestādēs, tad mirstība paaugstināsies ne tikai no COVID-19 infekcijas, bet arī citu slimību dēļ, jo nevarēs nodrošināt pietiekamu pacientu aprūpi. Tāpat cilvēki, kas strādā ārstniecības iestādēs, būs kritiski nozīmīgi vakcīnu efektivitātes un vakcīnu blakņu izvērtēšanas procesā. Ir svarīgi, kāda būs veselības aprūpes speciālistu līdzestība vakcinācijai. Jāveido kārtība, kādā notiks vakcīnu nodrošināšana, primāri vakcinējot ārstniecības personas un tos, kas ir ciešā kontaktā ar pacientiem. Ja pirmā prioritāri vakcinējamo grupa savas iespējas vakcinēties būs izmantojusi un vakcīnas būs palikušas pāri, tad jāveic nākamās prioritārās grupas vakcinēšana. Medicīnas personāla vakcinēšana jāveic arī tad, ja vakcīna novērs smagu slimības gaitu, nevis inficēšanās un vīrusa transmisijas risku.

D.Zavadska jautā, vai veselības aprūpes darbiniekiem būtu jādefinē arī kādas vakcinējamo vecuma grupas?

D.Gardovska papildina, ka vecuma kritērijs nebūtu galvenais, bet galvenais ir darba veids un iespējamība saskarties ar COVID-19 pacientiem.

A.Villeruša norāda, ka IVP ir atbildīgs uzdevums, un to padara sarežģītu tas, ka pašreiz ir daudz nezināmo faktoru. Jautājums, kuras ir primārās vakcinējamo grupas sabiedrībā, tiek vērtēts arī citās pasaules valstīs. Publikācijās no dažādām pasaules valstīm kā primāri vakcinējamo grupa tiek norādīta medicīnas personāls un sociālo aprūpes centru darbinieki, kas ir personas, kurām pastāv augsts inficēšanās risks, kā arī infekcijas transmisijas risks citām personām. *Prof.Villeruša* piekrīt. *prof. Gardovskas* teiktajam, ka veselības aprūpes speciālisti ir jāaizsargā, lai novērstu situāciju, ka slimnīcās nav medicīnas personāls, kurš nodrošina veselības aprūpes pakalpojumu nodrošināšanu. Savukārt sociālie aprūpes centri, kas strādā ar senioriem, tiek uzskatīti par paaugstināta riska vietām, kurās nedrīkst ienākt infekcijas slimība, tāpēc būtiski ir vakcinēt darbiniekus. Nākošā pieeja ir stratificēt pārējos iedzīvotājus pēc vecuma grupām, primāri vakcinējot sociālo aprūpes centru iemītniekus, un tad vakcinējot gados vecākos iedzīvotājus pēc vecuma grupām (80+, 75+, 65+, ievērojot principu, jo vecāki cilvēki, jo augstāks risks veselībai un citām hroniskām slimībām). Tiek norādīts, ka tas ir šī jautājuma aplūkošanas standarta skatu punkts, kā profesore to redz no pieejamās uz pierādījumiem balstītas literatūras. Otrs princips, par kuru diskutē, ir daudzdevu flakona izmantošana. Būtu jāizvērtē, kā pēc iespējams mazāk zaudēt devas, lai varētu aptvert pēc iespējas lielāku cilvēku skaitu bez liekiem vakcīnu devu zaudējumiem. Būtu jāievēro princips veikt vakcināciju vienkopus esošai cilvēku grupai: medicīnas personālam, sociālās aprūpes darbiniekiem, sociālās aprūpes centru iemītniekiem, un tad jāidentificē piemērotākā vakcīnu piegādes nodrošināšana pārējām sabiedrības grupām.

S.Markova pievienojas viedoklim, ka medicīnas personāls ir prioritāri vakcinējamā grupa, sākot ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestiem un stacionārajām veselības aprūpes iestādēm. Pēc tam ir sociālie aprūpes centri, būtu jāiekļauj arī pedagogi, izvērtējot pa vecuma grupām, jo bērnudārzu un skolu aizslēgšana rada lielas finansiālās izmaksas valstij. Tāpat jāizvērtē atsaucība un līdzestība vakcinācijai. Būtu jāveido komunikācijas plāns, kā nodrošināt pieejamību uz pierādījumiem balstītai informācijai sabiedrībā.

G.Stūre arī piekrīt iepriekš paustajam viedoklim, norādot, ka kā primāri vakcinējamo grupa būtu jāizvēlas medicīnas personāls, lai nodrošinātu pacientu aprūpi. Tiek iezīmēts, ka liela daļa medicīnas darbinieku ietilpst arī citās riska grupās, jo ir darbinieki gados ar hroniskām slimībām.

J.Zvejnieks piekrīt iepriekš norādītajai riska grupu vakcinēšanas secībai. Tiek norādīts, ka pašreiz ir zināms, kādā daudzumā vakcīnas tiks piegādātas Latvijai no *AstraZeneca*, ja tā tiks reģistrēta: tiek prognozēts, ka decembrī Latvijai piegādās 60 000 devas, kas aptvertu veselības aprūpes speciālistus; 80 000 devas janvārī; 60 000 devas februārī; 40 000 devas martā un 150 000 devas aprīlī. Ja vakcīna tiks reģistrēta, tad aptuvenas riska grupu vakcinācijas aptveres prognozes var veikt jau šobrīd.

IVP atbalsta VM noteiktās riska grupas, kurām ir primāri jānodrošina vakcinācija.

J.Feldmane norāda, ka IVP norādītās prioritāri vakcinējamo grupas ir pamatotas, un medicīnas darbiniekiem un sociālās aprūpes centru darbiniekiem primāri būtu jānodrošina vakcinācija. Tāpat būtu jāsaprot, vai 800 000 vakcīnas būs pietiekami daudz. Kādai būtu jābūt aptverei vai būtu jāpaplašina riska grupas, piemēram, iekļaujot skolotājus, kas tika minēti IVP sēdes laikā.

D.Zavadska norāda, ka pašreiz uz šo jautājumu nevar atbildēt, jo nav zināms, kāda tieši būs vakcīnas darbība, tāpēc nevajadzētu pārsteidzīgi pasūtīt un samaksāt par lielu daudzumu vakcīnu devām. Līdzestība vakcinācijai būs atkarīga no tā, kā tiks nodrošināta komunikācija par vakcīnu, kā tiks skaidroti jautājumi, kas saistīti ar vakcīnas reģistrācijas procesu, uzticamību datiem. Tikpat svarīgi kā vakcīnu sadalīšana ir tas, kā tiks veikta nevēlamo notikumu uzraudzība (gan aktīvā, gan pasīvā ziņošana). Līdz šim mums ir bijusi vienīgi pasīvā ziņošana.

J.Perevoščikovs norāda, ka gadījumā, ja vakcīna tiks reģistrēta un būs pieejama, tad SPKC nosūtīs atgādinājuma vēstuli veselības aprūpes speciālistiem par nepieciešamību aktīvi sekot līdzi situācijai un ziņot par nevēlamajiem notikumiem, kas varētu būt saistīti ar vakcināciju. Esošā likumdošana paredz ārstiem ziņot par identificētajiem ar zāļu lietošanu saistītajiem nevēlamajiem notikumiem. Tas ir rutīnas darbs, kas ir jāpastiprina pie jaunas vakcīnas. Ziņojumus par zāļu blakusparādībām ārstniecības personas sūta ZVA turpmākai informācijas nodošanai starptautiskajai datubāzei *EudraVigilance*.

D.Zavadska lūdz ZVA sniegt atbalstu komunikācijas materiālu izstrādē sabiedrībai.

S.Henkuzens norāda, ka ZVA ir iespējams sniegt atbalstu IVP, piesaistot farmakovigilances ekspertu un komunikācijas nodaļas speciālistu, lai nodrošinātu komunikāciju ar sabiedrību medijos. Var izstrādāt stratēģiju, kā ārstniecības personas informēt par nevēlamu notikumu uzraudzību, kā nevēlamu notikumu signāli tiek vērtēti ES.

Tiek jautāts, kā nodrošināt vakcinēto personu īpatsvara uzraudzību, lai identificētu, cik liela ir vakcinācijas aptvere katrā no noteiktajām riska grupām.

J.Perevoščikovs norāda, ka atsevišķs mehānisms, domājams, COVID-19 vakcinācijai netiks izstrādāts, nodrošinot tādu pašu mehānismu kā līdz šim. Ja ir vēlme iegūt datus individuāla pacienta līmenī, lai analizētu kurš no pacientiem pēc vakcinācijas ir saslimis vai nav saslimis, tad būtu nepieciešams to ietvert e-veselībā vakcinācijas modulī. Ārsti pasūtīs vakcīnas riska grupām un arī atskaitīsies par veikto riska grupu vakcināciju, no kā varēs iegūt datus par vakcinācijas īpatsvaru kopumā.

D.Zavadska, uzrunājot IVP, lūdz, lai IVP locekļi savā jomā, komunicējot ar saviem kolēģiem, sniegt uz pierādījumiem balstītu informāciju par vakcināciju un vakcīnu reģistrācijas procesu, IVP darbību.

D.Zavadska aktualizē jautājumu par sabiedrības pārstāvja dalību IVP darbā, kur līdz šim padomes loceklis, kas pārstāvējis sabiedrību, IVP sēdes kopš 2016. gada ir apmeklējis 1 reizi. Šobrīd ir ļoti būtiski, ka sabiedrības pārstāvis piedalās diskusijās un sniedz savu viedokli un pēc tam var atbilstoši reflektēt. VM tiek lūgta iespēja nomainīt sabiedrības pārstāvi, lai sabiedrības pārstāvis būtu klātesošs lēmumu pieņemšanas procesā.

J.Feldmane norāda, ka ja ir kandidāti, tad var veikt sabiedrības pārstāvja nomaiņu.

D.Zavadska ierosina uzrunāt *mammamuntetiem.lv*, kas pēdējo gadu laikā ir aktīvi un iesaistījušies komunikācijas jautājumos par vakcināciju.

Tāpat tiek aktualizēts jautājums par konvaliscentās plazmas pielietošanu smagi slimu pacientu, kas inficējušies ar COVID-19, ārstēšanā. EMA un FDA ir atļāvusi to izmantot, bet pagaidām nav precīzi definētas devas, plazmas uzglabāšana, savākšana, bet šo jautājumu Latvijā būtu jāsakārto. Būtu jāveido darba grupu, kur piedalītos arī ZVA, Valsts asinsdonoru centrs un Prof.*Stūre*, jo šis jautājums nākotnē var tik aktualizēts. Tāpat būtu nepieciešams izstrādāt rekomendācijas procesa nodrošināšanai.

ZVA atbalsta ierosinājumu. Tiek norādīts, ka Valsts asinsdonoru centrs var iegūt nepieciešamo plazmu no donoriem, kuriem ir antivielas.

J.Feldmane atkārtoti aktualizē, vai pašreiz noteiktās 800 000 vakcīnu devas riska grupām būtu pietiekami uz doto brīdi.

D,Zavadska norāda, ka pēc pašreizējās informācijas un datu pieejamības līmeņa tas būtu pietiekoši. IVP locekļi to atbalsta.

IVP atbalsta VM veiktos aprēķinu, ka riska grupu vakcinācijai ir nepieciešami 800 000 vakcīnu devu.

Imunizācijas valsts padomes
Priekšsēdētāja

D.Zavadska

Protokolēja

I.Rutkovska