



Veselības ministrija



Zāļu valsts
aģentūra



Nacionālais veselības
dienests



Slimību profilakses un
kontroles centrs

Informācija par vakcinācijas stratēģijas īstenošanu Latvijā

11.12.2020.

Zāļu valsts aģentūras direktors Svens Henkuzens



Veselības ministrija



Slimību profilakses un
kontroles centrs



Nacionālais veselības
dienests



Zāļu valsts
aģentūra

Vakcinēšanas stratēģijas īstenošanas komanda, atbildības

Imunizācijas valsts padome	Veselības ministrija	SPKC	NVD	ZVA
- Prioritāro grupu rekomendēšana - Klīniskā prakse - Zinātniskais viedoklis	- Stratēģiskie lēmumi - Tiesību akti - Stratēģijas īstenošanas pārraudzība	- Vakcinācijas plānošana, koordinēšana, monitorēšana - Vakcīnu pasūtīšana	- Vakcīnu iepirkumi - Loģistikas un piederumu iepirkumi - Tarifi un izdevumu atmaksa - E-veselība	- Sadarbībā ar EZA zāļu drošums, kvalitāte un efektivitāte <i>Stratēģijas īstenošanas koordinēšana</i>

Saturs

Vakcīnas reģistrācijas procesā

Vakcinēšanas stratēģija Latvijā

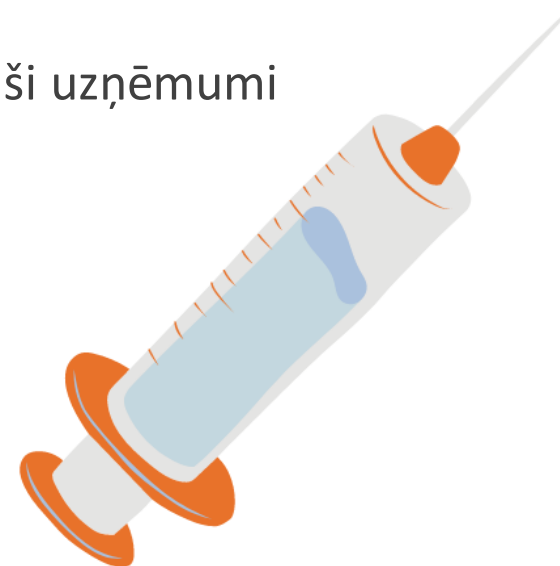
Vakcinēšanas procesa nodrošināšana

Eiropas Zāļu aģentūra turpina vērtēt vakcīnas pret Covid-19

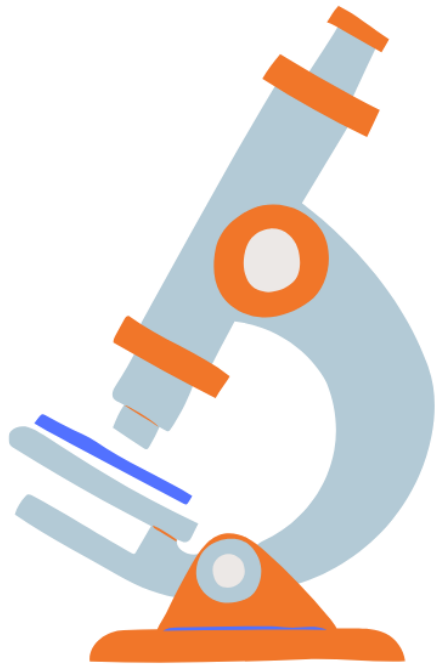
- Šobrīd Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) sniedz konsultācijas 72 vakcīnu un zāļu ražotājiem izstrādes fāzē.
 - Eiropas Zāļu aģentūra ir saņēmusi divus pieteikumus vakcīnu reģistrācijas procesa uzsākšanai:
 - ❖ “BioNTech” un “Pfizer”
 - ❖ “Moderna Biotech Spain, S.L.”
 - Ja EMA pēc rūpīgas izvērtēšanas konstatēs, ka iesniegtie **dati ir pietiekami pilnvērtīgi un zinātniskie pierādījumi liecina, ka vakcīna pret Covid-19 ir efektīva, kvalitatīva un droša**, EMA sniegs rekomendāciju par vakcīnu reģistrēšanu ES:
 - ❖ “BioNTech” un “Pfizer” izstrādātajai vakcīnai – vēlākais šī gada 29. decembrī*
 - ❖ “Moderna Biotech Spain, S.L.” izstrādātajai vakcīnai – vēlākais 2021. gada 12. janvārī*
- *EMA norāda, ka minētais laika grafiks var mainīties atkarībā no tālākās izvērtēšanas gaitas un var tikt pagarināts, ja iesniegtie dati nebūs pietiekami pilnvērtīgi un uzņēmumiem būs jāsniedz papildu informācija par vakcīnām.

Kādas vēl vakcīnas šobrīd tiek vērtētas?

- EMA kopumā šobrīd izvērtē datus par **četr**u vakcīnu izstrādi, ko iesnieguši uzņēmumi
 - ❖ AstraZeneca
 - ❖ BioNTech un Pfizer
 - ❖ Moderna Biotech Spain, S.L.
 - ❖ Janssen
- Tiklīdz vakcīnu reģistrēs ES, tā iespējami īsā laikā (nedēļu vai mēnešu laikā) būs pieejama vienlaikus **visās Eiropas Savienības dalībvalstīs**.
 - UK, Kanādā vakcīnām izsniegta pagaidu atļauja ārkārtas situācijā, tā nav pilnvērtīga zāļu reģistrācija.



Vērtēšanas process - vienādi stingras prasības kvalitātei, drošumam un iedarbīgumam

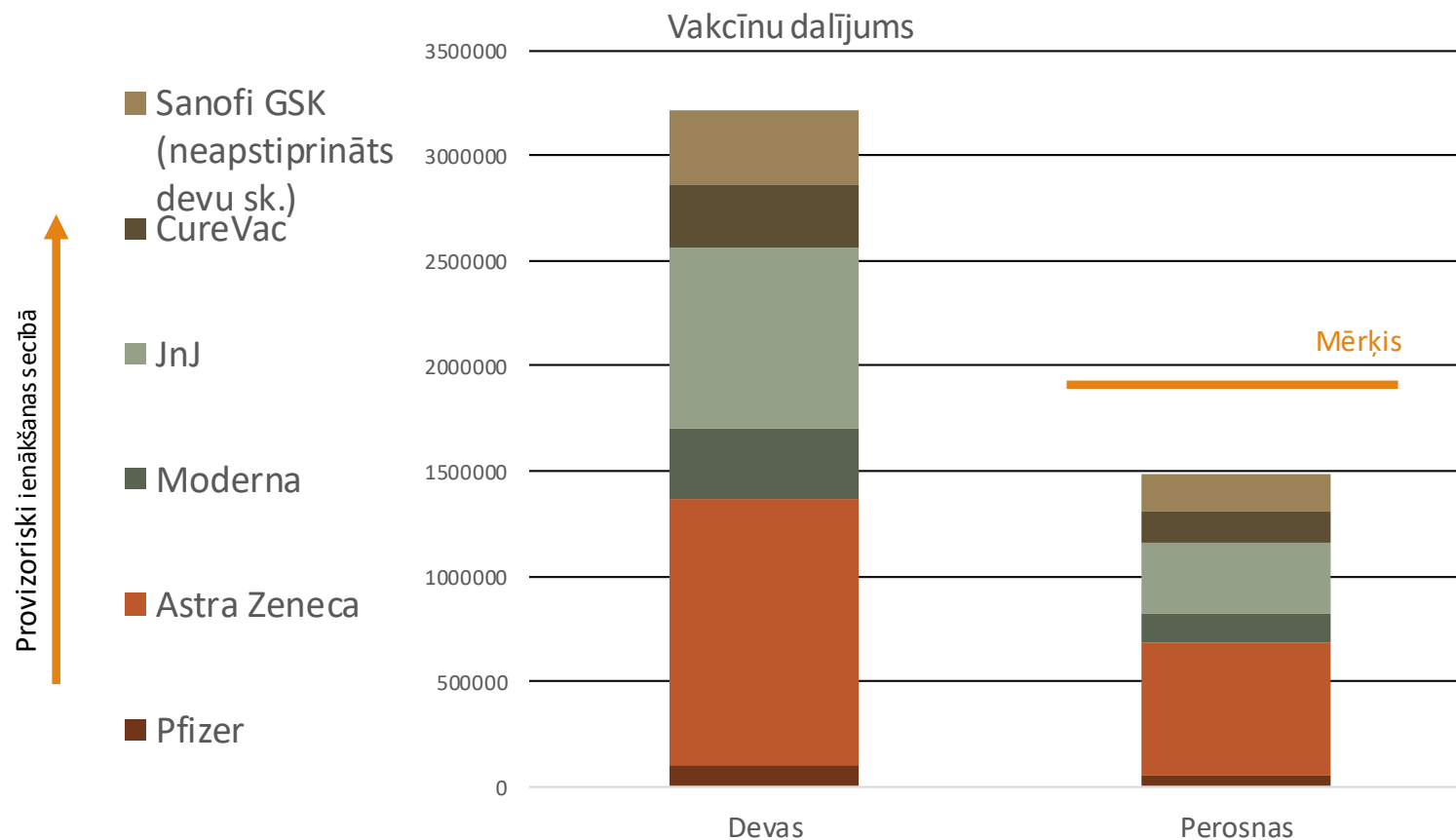


- Vakcīna pret Covid-19 tiks apstiprināta tikai gadījumā, ja EMA saņems uzticamus un pārliecinošus zinātniskus pierādījumus, ka no vakcīnas ir vairāk guvuma nekā riska.
- Pēc apstiprināšanas vakcīnu ražotāji varēs sākt vakcīnas piegādāt vienlīdzīgos apjomos visās ES dalībvalstīs.

Reģistrācijas prasības nekādā mērā netiek atvieglotas Covid-19 vakcīnām.

Latvijas vakcīnu “*portfelis*” no EK iepirkuma

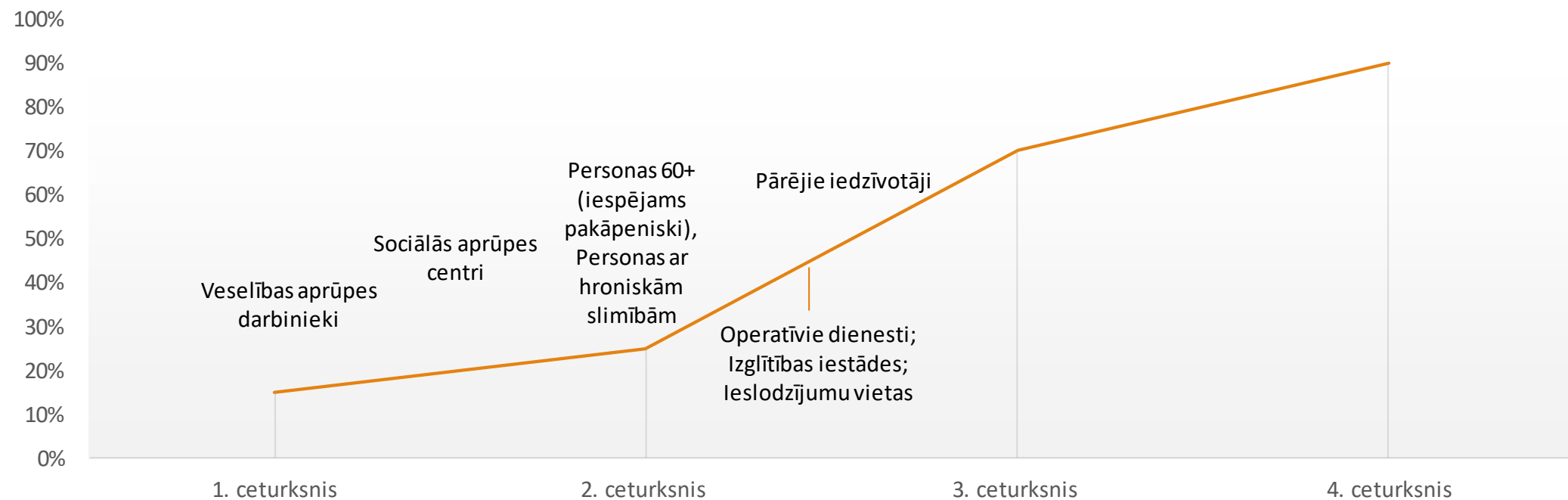
- Dažādas vakcīnu tehnoloģijas
- 2 devas



Iepirktās vakcīnas

Ražotājs tehnoloģija	Pieejamības aplēses	Vakcinācijas kurss	Aukstuma ķēdes nosacījumi	Nosacījumi vakcinācijas procesam	Latvijai iezīmētās devas/vakcinējamās personas (pro-rata)	Devas vienā iepakojumā
AstraZeneca mērķproteīna vakcīna	pirmā piegāde 2021. gada janvāris-februāris	2 devas ar viena mēneša intervālu	+2°C līdz +8°C	flakonu jāizlieto 4 stundu laikā pēc atvēršanas	1 271 870/ 635 935	10
BioNTech-Pfizer RNS vakcīna (jauna tehnoloģija)	pirmā piegāde 2021. gada janvāris (pasūtījums jāveic 8 nedēļas pirms saņemšanas)	2 devas ar 21-23 dienu intervālu	-60°C līdz -90°C (2°C-8°C 5 dienas)	6 mēneši pie -60°C līdz -90°C, 5 dienas var uzglabāt no +2°C līdz +8°C, pēc atšķaidīšanas flakons jāizlieto 6 stundu laikā	97 500/ 48 750	5
Moderna RNS vakcīna (jauna tehnoloģija)	2021. gada janvāris - marts	2 devas ar 28 dienu intervālu	-15°C līdz -25°C (2°C-8°C 30 dienas)	6 mēneši pie -15°C līdz -25°C, 30 dienas var uzglabāt no +2°C līdz +8°C, jāizlieto 6 stundu laikā	provizoriski 336 566	10
Sanofi-GSK proteīna daļiņu vakcīna (sadarbības platformā ar AstraZeneca)	2021. gada aprīlis	2 devas ar 3 nedēļu intervālu	+2°C līdz +8°C	flakonu jāizlieto 6 stundu laikā pēc atvēršanas	nav noteikts konkrēts devu skaits	nav datu
Johnson&Johnson mērķproteīna vakcīna	pirmā piegāde 2021. gada aprīlis	1 vai 2 devas ar dažu nedēļu intervālu atbilstoši klīnisko pētījumu rezultātiem	+2°C līdz +8°C	flakonu jāizlieto 4 līdz 6 stundu laikā pēc atvēršanas	854 514/ 427 257	5
CureVac RNS vakcīna (jauna tehnoloģija)	2021. gada otrā puse	2 devas ar 28 dienu intervālu	+2°C līdz +8°C	vakcīnas koncentrātu var uzglabāt līdz 6 mēnešiem no +2°C līdz +8°C	300 000/ 150 000	20
Novavax proteīnu vakcīna	2021. gada vidus	nav datu	nav datu	nav datu	nav noteikts	nav datu

Vakcīnas pieejamība iedzīvotājiem



Mērķis: nodrošināt nepārtrauktu veselības aprūpes sistēmas funkcionēšanu, samazināt mirstības un saslimstības radīto slogu uz veselības aprūpes sistēmu. Iespējamās izmaiņas, ja pieejamās vakcīnas nebūs piemērotas riska grupai.

Latvijas vakcinēšanas fāzes

	1.fāze – ļoti zema pieejamība (līdz 20 tk. devas)	2.fāze – zema pieejamība (līdz 100 tk. devas)	3.fāze – plašāka pieejamība (no 100 tk. devas;)
Prioritārās vakcinējamo personu grupas	1.Prioritāte – personas, kuras saskaras ar Covid-19 pacientiem ikdienā	1., 2.prioritāte – visas ĀP + SAC	1.-4.prioritāte, vēlāk arī pārējā sabiedrība
Vakcinācijas kabineti	Slimnīcas, kurās tiek sistemātiski stacionēti Covid-19 pacienti	Pēc iespējas visu līmeņu slimnīcas, izbraukuma vakcinēšana uz SAC	Iepriekš minētie +GĀ, + privātais sektors.
Piederumi (šļircis, dezinfektanti, NaCl)	NVD nodrošināti	NVD nodrošināti	NVD nodrošināti
Individuālie aizsarglīdzekļi darbiniekiem	NVD atmaksā	NVD atmaksā	NVD atmaksā
Finansējums kabinetiem	Tarifs par pakalpojumu	Tarifs par pakalpojumu	Tarifs par pakalpojumu
aukstuma ķēde	-75 °C	-75 °C (1.fazes kabinetos); -20, +2- +8	75 °C (1.fazes kabinetos); -20, +2- +8
Piegādes	Piegādes, pieejamība ierobežotas	Piegādes ierobežotas, neizmantotās rezerves ārstniecības iestādēm novirzāmas SAC	Plašāka pieejamība, atbilstoši vakcinācijas kabinetu kapacitātēm

Ārstniecības iestādes	Kopējais gultu skaits Covid-19 pacientiem uz 01.12.2020	% no kopējā gultu skaita	Pfizer 1.piegāde devas proporcionāli gultu skaitam	Cilvēki
RAKUS	246	36%	3240	1620
VSIA "Paula Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca"	85	13%	1170	585
SIA "Liepājas reģionālā slimnīca"	37	5%	450	225
SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" Ventspils	37	5%	450	225
SIA "Vidzemes slimnīca"	50	7%	630	315
SIA "Daugavpils reģionālā slimnīca"	133	20%	1800	900
SIA "Rēzeknes slimnīca"	30	4%	360	180
SIA "Jēkabpils reģionālā slimnīca"	31	5%	450	225
SIA "Jelgavas pilsētas slimnīca"	21	3%	270	135
VSIA "Bērnu klīniskā universitātes slimnīca"	10	2%	180	90
NMPD			3000	1500
KOPĀ	680	100%	12000	6000

Provizorisks vakcīnu sadalījums 1.piegādei

- Proportcionāli COVID-19 gultu skaitam
- NMPD ~50% darbiniekiem

Komunikācija



- Semināri tiešsaistē vakcinācijas kabinetiem par vakcinācijas procesu Latvijā
- Vakcinācijas kabinetiem izplatīta rokasgrāmata un prezentācija
- Veidojam mācību un informatīvus materiālus un profesionālos rakstus
- Regulāra aktuālas informācijas publicēšana www.zva.gov.lv (>"Covid-19 ziņas")
- BUJ par vakcīnām pret Covid-19
- Sadarbība ar NVO un medijiem (t.sk. Faktu pārbaude)
- Divas preses konferences
- Šodien 14:00 EZA publiskais tiešsaistes seminārs EZA tīmekļa vietnē
- Komunikācijas kanāli tiks īpaši paplašināti 2021. gada pirmajā ceturksnī – pirms vakcīnu pieejamības plašākai sabiedrībai

Ārstniecības
personām

Sabiedrībai

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI



VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN
IESTĀDĒM



INDUSTRIJAI



JAUNUMI

Visi jaunumi

Pacientiem un sabiedrībai

Veselības aprūpes
speciālistiem un iestādēm

Industrijai

Zāļu patēriņš septembrī

22.10.2020.

Zāļu valsts aģentūra (ZVA) informē, ka 2020. gada septembrī zāļu lieltirgotavas Latvijā realizējušas 4. zāļu iepakojumu par 35.08 milj. eiro (bez PVN). Naudas izteiksmē tas ir par 17.16% vairāk nekā šī gada

LASĪT TĀLĀK



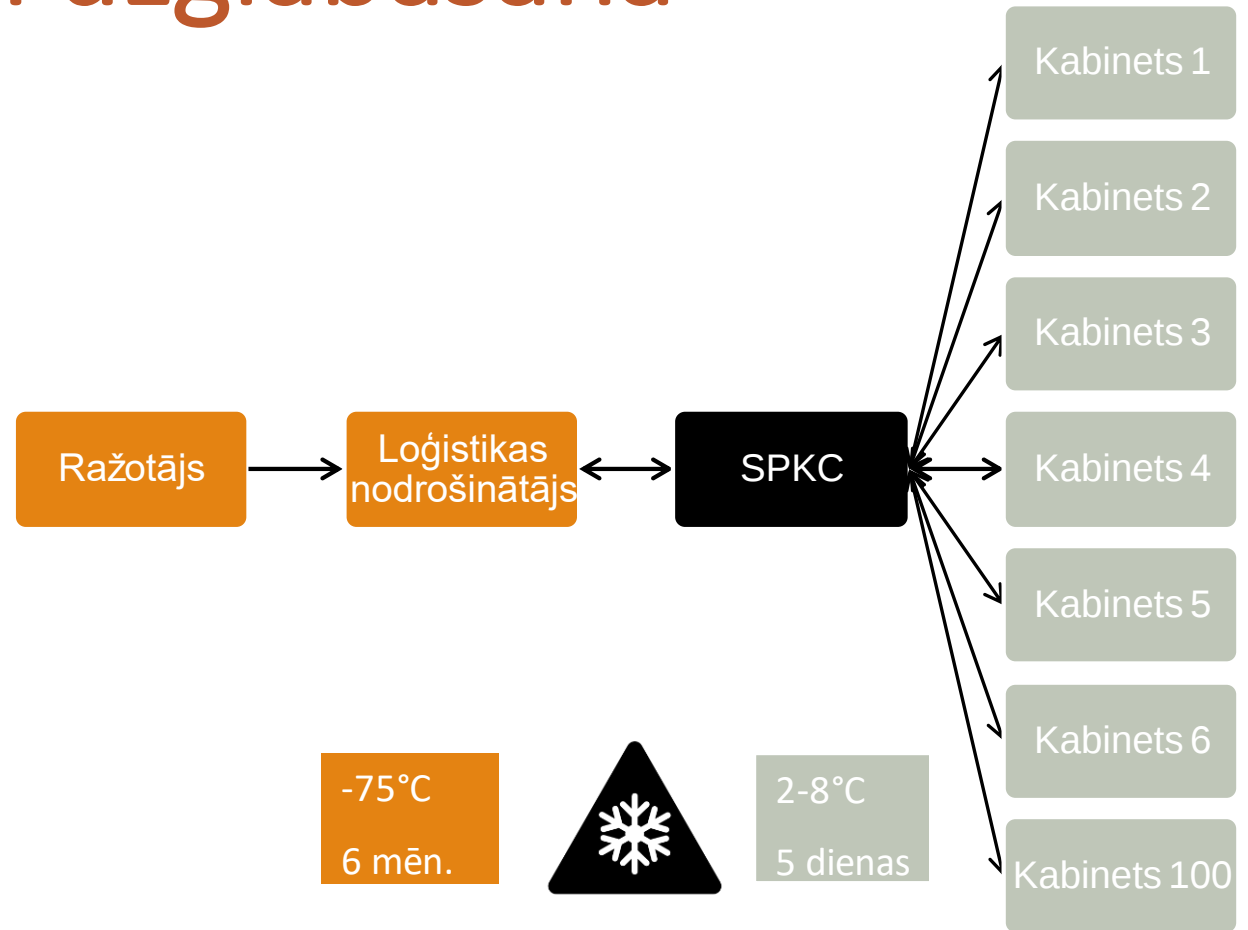
ZĀĻU REĢISTRS

COVID-19 ZIŅAS

ZIŅOT PAR ZĀĻU
BLAKNĒM, NEGADĪJUMIEM
AR IERĪCĒM, BIOVIGILANCI

Vakcīnu pasūtīšana un uzglabāšana vakcinācijas kabinetā

- Vakcinācijas kabinets pieteiks pasūtījumu SPKC, bet to saņems no lieltirgotavas
- Loģistika tiek plānota, pieņemot, ka vakcinācijas kabineti spēj nodrošināt ledusskapi no +2°C līdz +8°C



Vakcinēšanas process

- Rindu kārtība, gaidīšanas saraksts tiks veidoti decentralizēti – katrā kabinetā/ārstniecības iestādē. Analogiski gripas vakcinācijai (200 000 devas 2 mēnešos)
- Piegādes cikls plānots **1x nedēļā** ar precīziem pasūtīšanas termiņiem no SPKC.
- Vakcinēšanas process standartizēts, detalizēti aprakstīt **rokasgrāmatā**.
- Lai nodrošinātu vakcīnu izsekojamību, vakcinēšanas fakts būs jāreģistrē informācijas sistēmā (**e-veselībā**).
- Vakcinācijas kabinetam jānodrošina vakcīnu plānošana, racionāls izlietojums un izlietojuma uzskaitē. Tiek rēķināti **10%-20% devu zudumi**, ņemot vērā vairākdevu flakonus, vakcīnu sagatavošanas procesu.
- Vakcinācijas kabinets ir atbildīgs par **cilvēku plūsmas plānošanu, 2.devās precīzu plānošanu, atgādināšanu**. SPKC par 2.devās saglabāšanu-pieejamību noliktavā.
- Rezerves personāls, plāns neatnākušo pacientu vietu aizpildīšanai

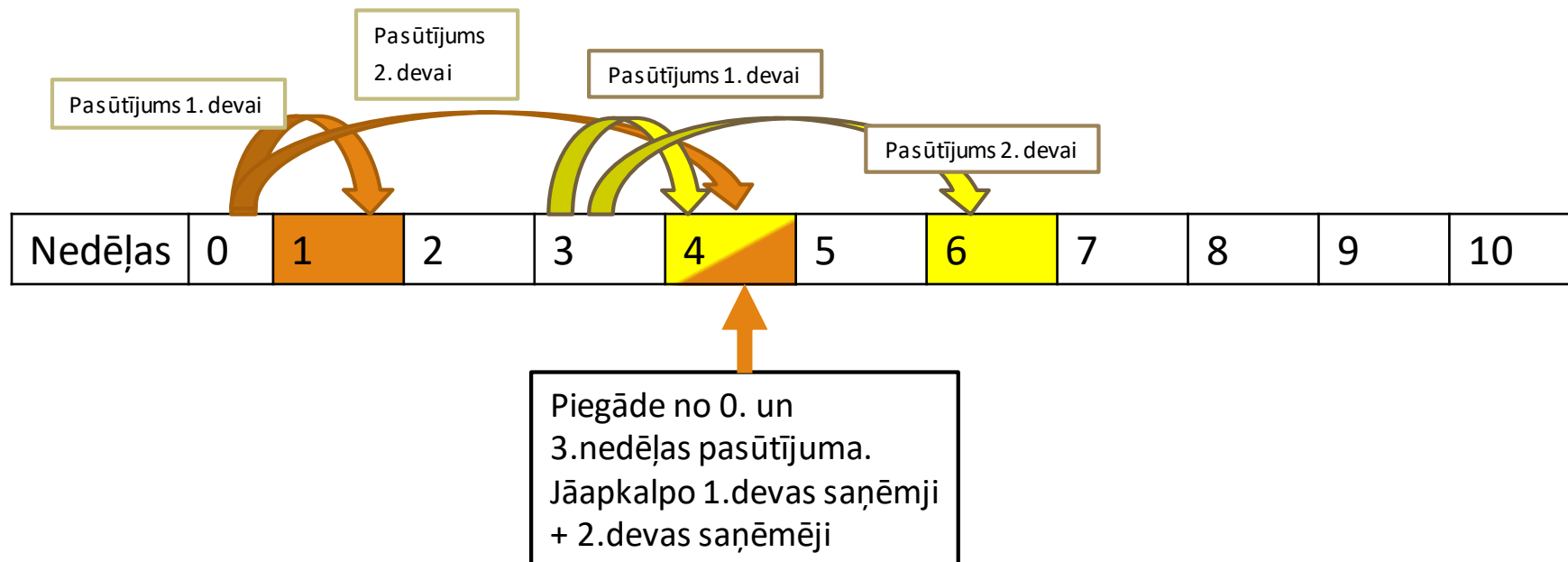


Vakcinēšanas process iedzīvotājam

1. Pēc vakcīnu reģistrācijas izpētīt informāciju (par konkrētu vakcīnu zāļu lietošanas instrukciju, informācijas lapu pacientam, BUJ).
2. Sagaidīt attiecīgo vakcinācijas fāzi.
3. Izvēlēties tuvāko vakcinācijas kabinetu no vakcinēšanas kabinetu kartes (arī ĢĀ, ja piedāvās vakcinēt), pieteikt vizīti telefoniski, ieplānot dienu un laiku 1. un 2.devai.
4. Doties uz kabinetu tā noteiktajā laikā (ne ātrāk, ne vēlāk)
5. Saņemiet ārstniecības personas konsultāciju
 - t.sk. vai vakcinācija būs atbilstoša, ņemot vērā veselības stāvokli
6. Atgriezieties ikdienā, bez īpašiem piesardzības pasākumiem



Nedēļu plānojums vakcinācijas kabinetā



Kritiski svarīga ir cilvēku atbildīga izturēšanās pret otrās devas vizīti

Kritiski nepieciešamie resursi slimnīcā: piemērs

- Vakcinējamo cilvēku skaits: **225 cilvēki/devas 5 dienās**
- **~ 6 pacienti stundā** vienā postenī (**~10min/1Vx**), **~45 vakcinēti cilvēki dienā**
- Cilvēkresursi: **1 vakcinētājs, 1 ārsts(/a palīgs), 1 administrators**
- **Ledusskapis** 1000 devām = **~23x23x4cm= ~1 plaukts** ledusskapī
- **1 dators ar interneta** pieslēgumu datu ievadei E-veselības sistēmā
- **Piederumi** no NVD iepirkuma, **IAL** no ārstniecības iestādes ar NVD atmaksu
- 2.deva = tas pats cikls pēc atbilstoša ilguma (piemēram, 21, 28 dienas)
- Pie šādas minimālās kapacitātes jāplāno viena nedēļa jauniem pacientiem, otra nedēļa tiem, kas nāks pēc 2.devas, vai pirmās 3 nedēļas ar 50% kapacitāti



Šis ir minimālais sagaidāmais sastāvs ārstniecības iestādē: 225 devas nedēļā.
Vēlams - vismaz 2-4 šādi vakcinēšanas posteņi 4.-5.līmeņa slimnīcās.

Vakcīnu drošums un efektivitāte pēc reģistrācijas

- Jānodrošina **personu uzraudzība līdz vienam gadam**, lai izsekotu imunitātes noturību un vēlākas blakusparādības
- **Zāļu blakusparādību elektroniskā ziņošana** ārstniecības personām un pacientiem ilgtermiņā papildus informācija par mazāk izzinātiem drošuma jautājumiem Covid-19 vakcīnām
- Sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru **pētījumi par vakcīnu efektivitāti klīniskajā praksē un ilgtermiņā**
- **Būtisks priekšnosacījums ir elektroniski pacientu dati E-veselībā par vakcināciju!**

[Video pamācība zāļu blakusparādību ziņošanas veidlapas aizpildīšanai](#) un [web veidlapa](#)!

Paldies!