



ZVA informē

2009. gada 17. decembris

Informācija veselības aprūpes speciālistiem par vakcīnām pret pandēmijas gripu A/H1N1 un zāļu blakusparādību ziņošanu

Eiropas zāļu aģentūra šobrīd ir reģistrējusi vairākas vakcīnas pret pandēmijas gripu A/H1N1. Jaunākā informācija par zālēm pandēmijas gripas ārstēšanai atrodama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm> un ZVA mājas lapā: http://www.zva.gov.lv/doc_upl/cito2009-3.pdf

EMA pastāvīgi vērtē un ik nedēļu publicē A/H1N1 vakcīnu un pretvīrusu līdzekļu guvuma/riska uzraudzības rezultātus: <http://www.emea.europa.eu/influenza/newsroom/newsroom.html> Minēto zāļu guvuma/riska attiecība ir pozitīva. Līdz šim neparedzētas un būtiskas drošuma problēmas nav konstatētas. Visbiežāk tiek saņemti ziņojumi par vieglām un paredzētām parastām blakusparādībām.

Pēc Zāļu valsts aģentūras rīcībā esošiem datiem līdz šim Latvijas tirgū nav vakcīnu pret pandēmijas gripu. Tomēr pastāv iespēja, ka atsevišķi Latvijas iedzīvotāji varētu būt vakcinēti pret šo gripas paveidu. Tāpēc vēlamies informēt veselības aprūpes speciālistus par Eiropas zāļu aģentūras un vakcīnu ražotāju kopīgām nostādnēm, kuras jāievēro vakcīnu drošuma uzraudzībā.

Latvijā par vakcinācijas izraisītām komplikācijām jāziņo saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 27.decembra noteikumiem Nr1040 „Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” (turpmāk – noteikumi) <http://www.likumi.lv/doc.php?id=124842>

Noteikumu pielikumā ir noteikts ziņošanai pakļauto vakcinācijas izraisīto komplikāciju saraksts. Tomēr 2009./2010. gada A/H1N1 pandēmijas laikā saistībā ar A/H1N1 gripas vakcīnām jāpievērš īpaša uzmanība arī sekojošām iespējamām vakcinācijas komplikācijām, par kurām jāziņo LIC reģionālajiem epidemiologiem saskaņā ar noteikumu pielikuma 3.15.apakšpunktu:

- blakusparādības (BP) ar letālu iznākumu,
- BP, kuras bija bīstamas pacienta dzīvībai,
- būtiskas un neparedzētas BP,
- nevēlami notikumi, par kuriem saistībā ar A/H1N1 gripas vakcīnām ir speciāla interese: neiirīts, krampji, anafilakse, encefalīts, vaskulīts, Gijēna-Barē sindroms (encefalomieloradikuloneirīts, *Guillain-Barré syndrome*), Bella parēze (sejas nerva perifēriska tipa parēze), demielinizācija, medicīniski apstiprināta vakcinācijas neefektivitāte

Izdrukājama veidlapa Nr.058/u „Steidzamais paziņojums par infekcijas slimību, infekcijas slimības izraisītāja konstatēšanu, rezistentu mikroorganismu izdalīšanu un vakcinācijas izraisītu komplikāciju (blakusparādību) ir pieejama Latvijas Infektoloģijas centra mājas lapā: <http://www.lic.gov.lv/?p=1056&lang=258>

Noformējot ziņojumu skaidri jānorāda:

- Ziņotāja uzvārds un adrese

- Pacienta dati (brīvs kodu vai iniciāļi, vecums, dzimums)
- Informācija par vakcīnu (nosaukums, sērijas numurs, vakcinācijas datums)
- Ziņas par blakusparādību(-ām), tai skaitā sākuma datums un iznākums.

Lai nodrošinātu vakcinācijas izraisītu komplikāciju ziņojumu datu apmaiņu ar EMA, Latvijas infektoloģijas centrs un Zāļu valsts aģentūra veic savstarpēju datu apmaiņu.

Par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar pretvīrusu līdzekļu lietošanu, ziņojiet Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 6.decembra noteikumiem Nr.919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība”. ZVA mājas lapā ir pieejamas:

- izdrukājama ziņojuma veidlapa:
http://www.zva.gov.lv/doc_upl/Zin-P-Zal-Blak.doc
- elektroniski aizpildāma veidlapa:
<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369&sa=111>