**09.08.2021(3)**

**E-pasta nosaukums:**

Par nāves gadījumiem pēc vakcīnas pret Covid-19 saņemšanas

**E-pasta teksts:**

**Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru (SPKC), Nacionālo veselības dienestu un Veselības inspekciju** **atgādina, ka ārstniecības personām, veicot pacientu vakcināciju pret Covid-19 infekciju, ir būtiski iesaistīties arī vakcīnas drošuma uzraudzībā un ziņot par novērotajām iespējamām vakcīnu blakusparādībām.**

Ņemot vērā bieži izskanējušos jautājumus par ārsta rīcību, ja tiek konstatēta pacienta nāve laika periodā pēc Covid-19 vakcīnas saņemšanas, ZVA norāda, ka ārsta pienākums ir ziņot par zāļu, tostarp arī vakcīnu, blakusparādībām, ja ārsts, pamatojoties uz savām profesionālām zināšanām un pieredzi, saista radušos veselības traucējumus ar zāļu lietošanu vai vakcināciju. Šīs prasības attiecas arī uz tādiem blakusparādību gadījumiem, kuru rezultātā ir iestājusies pacienta nāve.

**Kad un cik ilgā laikā pēc Covid-19 vakcinācijas ziņot par būtiskām blakusparādībām un nāves gadījumiem**

Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumos Nr. 47 "[Farmakovigilances kārtība](https://likumi.lv/doc.php?id=254434)" norādītas ārstniecības personas, farmaceita un pacienta tiesības un pienākumi:

7. punktā noteikts, ka lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam.

9.1 apakšpunktā noteikts, ka par blakusparādību, īpaši par būtisku blakusparādību, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu.

Kaut gan Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumu Nr. 1040 “Kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par vakcinācijas izraisītajām komplikācijām” pielikuma 3.14. un 3.15. apakšpunktā kā ziņošanas kritērijs SPKC ir noteikts 60 dienu laika intervāls starp vakcināciju un nopietnas komplikācijas notikumu, ieskaitot nāvi, tomēr vēršam uzmanību, ka, pastāvot profesionāli pamatotām aizdomām par saistību ar vakcināciju (nav cita ticama medicīniska izskaidrojuma vai datu),  šādi gadījumi jāziņo arī tad, ja nopietna komplikācija vai nāve iestājas arī vēlākā laikā.

**Kā rīkoties pacienta nāves gadījumā**

Pacienta nāves gadījumā, ja ārsts to vērtē kā cēloniski iespējami saistītu ar vakcīnas pret Covid-19 saņemšanu, ārsts sniedz blakusparādību ziņojumu ZVA, kuru automātiski saņems arī SPKC, kas veic gadījuma epidemioloģisko izvērtēšanu. (Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumu Nr. 360. “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” 62.12 punkts nosaka:“Centrs (SPKC) no Zāļu valsts aģentūras zāļu blakusparādību ziņojumu sistēmas saņem šo noteikumu [62.10punktā](https://likumi.lv/ta/id/315304#p62.10) minētajā ziņojumā ietverto informāciju un veic attiecīgā gadījuma epidemioloģisko izvērtēšanu”.)

Vakcinācijas rokasgrāmata paredz: ja ārsts, balstoties uz savām profesionālām aizdomām par iespējamu saistību ar Covid-19 vakcināciju, sniedz ZVA blakusparādību ziņojumu par pacienta nāvi, ārstam jānoorganizē mirušā cilvēka ķermeņa autopsija (likuma “Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā” 6. pants nosaka, ka, neņemot vērā mirušā cilvēka dzīves laikā izteikto gribu, **patologanatomiskā izmeklēšana izdarāma obligāti, ja nāves cēlonis ir dzīves laikā nediagnosticēta slimība vai nediagnosticēti profilaktisko pasākumu, ārstēšanas vai slimības sarežģījumi)**.

Lai pieteiktu mirušā ķermeņa pārvešanu uz Patoloģijas centru autopsijas veikšanai, ārsts ziņo SIA “Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” Patoloģijas centra koordinatoram, zvanot pa tālruni **67 536 036**.