**Ministru kabineta noteikumu projekta**

**“Grozījumi Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 “**[**Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai**](https://likumi.lv/ta/id/315304-epidemiologiskas-drosibas-pasakumi-covid-19-infekcijas-izplatibas-ierobezosanai)**”” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Kopsavilkums nav aizpildāms saskaņā ar Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra instrukcijas Nr. 19 “Tiesību akta projekta sākotnējās ietekmes izvērtēšanas kārtība” 5.1punktu. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Izdoti saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 3. panta otro daļu, 14. panta pirmās daļas 5. punktu, 19. panta pirmo un 2.1 daļu, 19.1 pantu, 30. panta trešo daļu, 31. panta piekto daļu, 39. panta pirmo un otro daļu un Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likuma 4. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13., 14. un 16. punktu un 6.1panta otro daļu un 6.3panta otro daļu, Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punktu.  Veselības ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Šobrīd Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumi Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” jau nosaka izņēmumus vakcinētām personām, kā arī nosaka nosacījumus, lai personu varētu uzskatīt par vakcinētu.  Tādējādi personu par vakcinētu uzskata 15 dienas pēc pilna vakcinācijas kursa saņemšanas.  Bet saņemot Vaxzevria (AstraZeneca vakcīna) vakcīnu, cilvēks iegūst pietiekamu aizsardzību jau sākot ar divdesmit otro dienu pēc vakcīnas pirmās devas saņemšanas un no vakcīnu klīnisko pētījumu rezultātiem ir zināms, ka šī aizsardzība saglabājas līdz deviņdesmitajai dienai, kad ir nepieciešams pabeigt vakcinācijas kursu. Šajā laika posmā personai ir jāsaņem otrā Vaxzevria vakcīnas deva, lai personu arī turpmāk varētu uzskatīt par vakcinētu. Pēc otrās Vaxzevria devas saņemšanas personu uzreiz var uzskatīt par vakcinētu.  Vaxzevria zāļu aprakstā tiek norādīts, ka minētās vakcīnas aizsargājošā ietekme sākas aptuveni 3 nedēļas pēc pirmās Vaxzevria vakcīnas devas.  Vadoties no Vaxzevria vakcīnas klīnisko pētījumu rezultātiem, 22 dienas pēc pirmās Vaxzevria devas netika hospitalizēta neviena vakcinēta persona, salīdzinot ar nevakcinētām personām, kuras tajā pašā laikā tika hospitalizētas ar Covid-19[[1]](#footnote-2). Arī citi pētījumi[[2]](#footnote-3) demonstrē pietiekošas aizsardzības veidošanos pēc vienas vakcīnas standarta devas saņemšanas no divdesmit otrās līdz deviņdesmitajai dienai. Šajā periodā saglabājās pietiekošs antivielu līmenis.  Tādējādi, vakcinējoties ar Vaxzevria, pietiekama aizsardzība tiek iegūta jau pēc pirmās vakcīnas devas un tā ir pietiekama līdz deviņdesmitajai dienai, kad ir jāpabeidz vakcinācijas kurss, lai personai turpinātos vakcīnas radītais aizsargājošais efekts. Ja pēc deviņdesmitās dienas persona nepabeidz vakcinācijas kursu, šo personu vairs nevar uzskatīt par vakcinētu.  Tādēļ, lai novērstu pārpratumus un nodrošinātu nepārprotamu regulējumu attiecībā uz vakcinācijas fakta apstiprināšanu, ir nepieciešams tehnisks precizējums Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai”, noteikumus papildinot ar skaidru norādi par vakcinācijas fakta apstiprināšanu pēc "Vaxzevria" otrās devas saņemšanas.  Veselības ministrijas piedāvātais risinājums pilnībā atrisinās identificēto tehnisko problēmu.  Tiesiskā regulējuma mērķis un būtība ir skaidri norādīt, ka uzreiz pēc otrās "Vaxzevria" devas saņemšanas persona joprojām tiek uzskatīta par vakcinētu un Ministru kabineta 2020. gada 9. jūnija noteikumos Nr. 360 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai” noteiktie izņēmumi vakcinētām personām arī būs attiecināmi (turpināsies) pēc uzreiz pēc otrās "Vaxzevria" devas saņemšanas. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Veselības ministrija |
| 4. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Projekta tiesiskais regulējums attiecas uz personām, kuras ir vakcinētas pret Covid-19 ar "Vaxzevria" vakcīnu, vai kuras vēlas vakcinēties pret Covid-19 ar šo konkrēto vakcīnu. |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Administratīvās izmaksas (naudas izteiksmē) gada laikā mērķgrupai, ko veido fiziskas personas, nepārsniedz 200 eiro, bet mērķgrupai, kuru veido juridiskas personas, – 2000 eiro. |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar. |
| 5. | Cita informācija | Nav. |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** | | |
| 1. | Saistītie tiesību aktu projekti | Projekts šo jomu neskar. |
| 2. | Atbildīgā institūcija | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija |  |

|  |
| --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** |
| Projekts šo jomu neskar. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Pēc projekta izstrādes paredzēts informāciju par veiktajiem grozījumiem ievietot Veselības ministrijas un SPKC tīmekļvietnēs, kā arī paredzēts to elektroniski izplatīt iesaistītajām organizācijām un institūcijām. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Tā kā projekts tiek virzīts steidzamības kārtā, sabiedrības iesaiste projekta izstrādē netiek organizēta. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Projekts šo jomu neskar. |
| 4. | Cita informācija | Noteikumu projekts 10.05.2021. ir izskatīts Operatīvās vadības grupā, kurā tā tālākā virzība ir atbalstīta.  Vienlaikus atbilstoši Tieslietu ministrijas norādītajam ir precizēta noteikumu projekta anotācija, pievienojot atsauces uz zinātniskajiem pētījumiem par pietiekošas aizsardzības veidošanos pēc vienas Vaxzevria vakcīnas standarta devas saņemšanas no divdesmit otrās līdz deviņdesmitajai dienai, kad ir jāsaņem otrā vakcīnas deva. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Projekts šo jomu neskar. |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru.  Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Projekts šo jomu neskar. |
| 3. | Cita informācija | Nav. |

|  |  |
| --- | --- |
| Veselības ministrs | D. Pavļuts |

|  |  |
| --- | --- |
| Vīza: valsts sekretāre | I. Dreika |

Feldmane 67876119

[Jana.Feldmane@vm.gov.lv](mailto:Jana.Feldmane@vm.gov.lv)

1. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience). Interim guidance. Updated 21 April 2021. WHO [↑](#footnote-ref-2)
2. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. THE LANCET. 397, ISSUE 10277, P881-891, MARCH 06, 2021 [↑](#footnote-ref-3)