

PATVIRTINTA

VšĮ Telšių rajono pirminės sveikatos
priežiūros centro direktoriaus

2021 m. vasario mėn. 22 d. įsakymu Nr. V-46

GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO VALSTYBĖS BIUDŽETO LĖŠOMIS ĮSIGYJAMA COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) VAKCINA ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Gyventojų skiepijimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyta COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato skiepijimo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) (toliau – COVID-19 liga) vakcina (toliau – COVID-19 vakcina) paslaugų organizavimo ir teikimo tvarką, COVID-19 vakcinų laikymo ir transportavimo sąlygas, informacijos apie COVID-19 vakcinas pateikimo reikalavimus, skiepijimo COVID-19 vakcina paslaugos apmokėjimo tvarką.

2. Paciento asmens duomenys, surinkti Aprašo nustatyta tvarka, tvarkomi COVID-19 ligos imunoprofilaktikos ir kitais epidemiologiniais tikslais. Asmens duomenys tvarkomi laikantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas), Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų apsaugą, reikalavimų.

3. Apraše vartojamos sąvokos:

3.1. **Prioritetinė grupė** – tikslinei grupei priklausantys asmenys, kurie, nesant kontraindikacijų, turi būti skiepijami COVID-19 vakcina pirmiausiai.

3.2. **Tikslinė grupė** – asmenys, turintys teisę į asmens sveikatos priežiūros paslaugas, apmokamas Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ar valstybės biudžeto lėšomis.

3.3. **COVID-19 vakcinaciją organizuojanti asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – skiepijamą organizuojanti ASPĮ)** – savivaldybės (ar kelių savivaldybių) teritorijoje skiepijamą COVID-19 vakcina koordinuojanti ASPĮ, galinti paskiepyti ne mažiau nei 975 gyventojus per 5 kalendorines dienas.

3.4. Telšių rajono pirminės sveikatos priežiūros centras (toliau – Telšių r. PSPC) yra **Skiepijanti ASPĮ** – skiepijamą COVID-19 vakcina atliekanti ASPĮ, turinti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti atitinkamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurių metu gali būti atliekama imunoprofilaktika.

3.4¹. **Rezervinis sąrašas** – vadovaujantis prioritetinių grupių eiliškumo tvarka sudarytas skiepijamų prioritetinės grupės ir (arba) žemiau esančios prioritetinės grupės asmenų, kurie skiepijami COVID-19 vakcina, jei dėl objektyvių priežasčių nebūtų galimybės paskiepyti aukščiau prioritetinėje grupėje esančių asmenų, kuriems jau yra paskirtas skiepijimo laikas, sąrašas.

3.5. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos kituose asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

4. Aprašas keičiamas atsiradus naujų įrodymais pagrįstos medicinos žinių, tarptautinių organizacijų rekomendacijų, COVID-19 vakcinų gamintojų informacijos apie COVID-19 vakciną ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) eigą.

5. Prioritetines grupes tvirtina Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministras, atsižvelgdamas į Nepriklausomų ekspertų patariamąsios tarybos, sudarytos Lietuvos Respublikos ministro pirmininko 2020 m. gruodžio 18 d. potvarkiu Nr. 183 „Dėl darbo grupės sudarymo“, siūlymus.

5¹. Skiepijimą organizuojančios ASPĮ, paslaugų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) teikimą organizuojančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos, nurodytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. lapkričio 4 d. nutarimo Nr. 1226 „Dėl karantino Lietuvos Respublikos teritorijoje paskelbimo“ (toliau – nutarimas) priede (toliau – paslaugas organizuojanti ASPĮ), ir skiepijančios ASPĮ prioritetines grupes skiepija paeiliui, pradedant nuo aukščiau esančios, o kitą prioritetinę grupę gali pradėti skiepyti tik užtikrinusios, kad turimomis COVID-19 vakcinos atsargomis bus paskiepyti tuo metu skiepijamos prioritetinės grupės asmenys arba kai dėl objektyvių priežasčių neįmanoma laiku paskiepyti visų aukščiau esančios prioritetinės grupės asmenų ir delsimas pereiti prie kitos prioritetinės grupės būtų neracionalus ir nepateisinamas.

Jei nėra galimybių likusiomis praskiestomis vakcinos dozėmis per vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytą laiką paskiepyti rezerviniame sąraše esančių asmenų, šio punkto pirmojoje pastraipoje nurodytos asmens sveikatos priežiūros įstaigos privalo vadovautis racionalumo kriterijumi ir suvartoti visas praskiestas dozes ne vėliau kaip per vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytą laiką, paskiepijant žemiau esančios prioritetinės grupės asmenis, jau esančius skiepijimo vietoje arba galinčius skubiai į ją atvykti.

6. Skiepijimas vykdomas vadovaujantis šiais principais:

6.1. savanoriškumo (skiepijami tik rašytinį sutikimą davę asmenys ar asmenys, dėl kurių rašytinį sutikimą davė jų įstatyminiai atstovai);

7.2. etapiškumo (skiepijamos pirmiausia didesnės rizikos grupės);

7.3. teisėtumo (skiepijimas planuojamas ir atliekamas, vadovaujantis teisės aktų reikalavimais);

7.4. ekonomiškumo (skiepijimą organizuojanti ASPĮ ir skiepijanti ASPĮ turi planuoti skiepijamų pacientų srautus ir dėti maksimalias pastangas, kad būtų panaudotos visos užsakytos COVID-19 vakcinos dozės);

7.5. racionalumo (siekiama vienu metu paskiepyti didžiausią įmanomą viename kolektyve dirbančių darbuotojų, gyvenančių asmenų ar gydomų pacientų skaičių);

7.6. atsakomybės (asmens sveikatos priežiūros specialistas, skirdamas COVID-19 vakciną ir atlikdamas vakcinavimą atsižvelgia į COVID-19 vakcinos indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir pan., Aprašo nustatyta tvarka skiepijamam asmeniui suteikia visą reikalingą informaciją apie COVID-19 vakciną, įteikia pakuotės lapelį);

7.7. atskaitomybės (skiepijanti ASPĮ atsiskaito už valstybės lėšomis įsigytų COVID-19 vakcinų, skiepijimui reikalingų medicinos pagalbos priemonių bei asmens apsaugos priemonių panaudojimą).

II SKYRIUS

SKIEPIJIMO COVID-19 VAKCINA ORGANIZAVIMO TVARKA

8. Skiepijimo COVID-19 vakcina paslaugos teikiamos vadovaujantis:

8.1. Imunoprofilaktikos organizavimo ir atlikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. rugsėjo 23 d. įsakymu Nr. 468 „Dėl Imunoprofilaktikos organizavimo ir atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Imunoprofilaktikos aprašas), 7, 11, 13 punktais ir 1–3 priedais;

8.2. COVID-19 vakcinos registracijos metu patvirtinta COVID-19 vakcinos charakteristikų santrauka;

8.3. įrodymais pagrįstos medicinos žiniomis apie imunoprofilaktikos taikymą COVID-19 ligai valdyti.

9. Atsižvelgiant į COVID-19 vakcinos laikymo ir transportavimo reikalavimų ypatumus, COVID-19 vakcinos skirstomos į:

9.1. įprastos šalčio grandinės (2 °C – 8 °C temperatūra) sąlygomis saugomas COVID-19 vakcinas (toliau – įprastos vakcinos);

9.2. ypač žemos temperatūros (-70 °C ir žemesnės) sąlygomis saugomas COVID-19 vakcinas (toliau – „ledo“ vakcina).

10. COVID-19 vakcinos visoje tiekimo grandinėje, įskaitant ASPĮ, turi būti laikomos ir transportuojamos gamintojo nustatytais sąlygomis, užtikrinant drėgmės ir temperatūros atitiktį šiems reikalavimams, kad nebūtų pažeista COVID-19 vakcinų kokybė. Skiepijanti ASPĮ, prieš ardydama išorinę (jei jos nėra, vidinę) pakuotę, turi patikrinti pakuotės apsauginį prietaisą, siekdama įsitikinti, kad pakuotė yra vientisa ir nebuvo bandoma ją neteisėtai išardyti. Jeigu nustatoma, kad pakuotė buvo bandoma neteisėtai išardyti, vaistinio preparato, esančio šioje pakuotėje, negalima vartoti, pakuotė turi būti padedama ir laikoma gamintojo nustatytais sąlygomis atskirai nuo kitų vaistinių preparatų ir išsiunčiamas pranešimas apie nustatytą neteisėtą pakuotės pažeidimo atvejį Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, vaistinio preparato registruotojui ir tiekėjui, vadovaujantis Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 įsakymu „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“, 9⁵ punkto nuostatomis.

11. Skiepijamą organizuojanti ASPĮ:

11.1. suderinusi su skiepijimo koordinatoriumi, sudaro skiepijimo paslaugas teikiančių specialistų sąrašus, įvertina papildomų specialistų poreikį ir pagal poreikį organizuoja jų mokymus;

11.2. planuoja skiepijamų pacientų srautus, atsižvelgdama į asmenų, priklausančių kiekvienai prioritetinei grupei, skaičių;

12. Siekiant užtikrinti skiepijimo COVID-19 vakcina planavimo skaidrumą ir kontrolę bei prioritetinių grupių asmenų skiepijamą laiką, Telšių r. PSPC sudaro asmenų, kurie skiepijami COVID-19 vakcina pagal šį Aprašą, sąrašus (toliau – sąrašas) ir rezervinius sąrašus, laikantis Aprašo 5 punkte nurodytos prioritetinių grupių eiliškumo. Sąrašus ir rezervinius sąrašus tvirtina juos sudariusios ASPĮ vadovas, kuris atsako už šių sąrašų atitiktį Aprašo nurodytoms prioritetinėms grupėms ir apraše nustatytiems reikalavimams.

Sąrašuose turi būti nurodyta: skiepijamo asmens vardas, pavardė, prioritetinė grupė, priskyrimą prioritetinei grupei pagrindžiančios aplinkybės (darbovietės pavadinimas ir juridinio asmens kodas, einamos pareigos, įstaigos, kurioje gydomas ir (ar) slaugomas ar globojamas pacientas, pavadinimas ir juridinio asmens kodas, rizikos veiksniai ar kt.).

Sąrašai ir rezerviniai sąrašai saugomi 12 mėn. nuo jų sudarymo dienos.

13. Sąrašų ir rezervinių sąrašų duomenys, vadovaujantis asmens duomenų apsaugą reguliuojančiais teisės aktais, darbuotojų interesų gynimo tikslais pateikiami darbuotojų atstovams (profesinei sąjungai, darbo tarybai ar darbuotojų patikėtiniui) pagal jų prašymą, pateiktą sąrašą ar rezervinį sąrašą sudariusios ASPĮ vadovui.

14. „Ledo“ vakcinomis skiepijama šia tvarka:

14.1. „ledo“ vakcinas užsako skiepijamą organizuojanti ASPĮ ir paslaugas organizuojanti ASPĮ ;

14.3. Telšių r. PSPC gavusi „ledo“ vakcinas, vykdo skiepijamą.

14.4. Skiepijamą organizuojanti ASPĮ ir paslaugas organizuojanti ASPĮ „ledo“ vakcinas saugo gamintojo nustatytais laikymo sąlygomis.

15. Įprastomis vakcinomis skiepijama pagal decentralizuotą modelį:

15.1. įprastomis vakcinomis skiepija skiepijamą organizuojanti ASPĮ ir skiepijančios ASPĮ;

15.2. ESSC ar sutarties vykdytojas ne vėliau kaip per 7 dienas po užsakymo gavimo skiepijamą organizuojančiai ASPĮ pateikia jos užsakytą COVID-19 vakcinų kiekį. Kartu su kiekviena įprastos vakcinos siunta pateikia registracijos metu patvirtintus pakuotės lapelius lietuvių kalba bei informaciją, kur galima rasti Europos Komisijos patvirtinto pakuotės lapelio informaciją ir COVID-19 vakcinos charakteristikų santrauką, nurodydami interneto svetainės adresą. Pateikiamų pakuotės lapelių skaičius turi būti ne mažesnis negu tiekiamų COVID-19 vakcinų dozių skaičius, išskyrus atvejus, kai imunoprofilaktiką atliekanti ASPĮ paprašo kitokio pakuočių lapelių skaičiaus;

15.3. skiepijamą organizuojanti ASPĮ, gavusi užsakytą kiekį įprastų vakcinų, pasilieka jai reikalingą įprastų vakcinų kiekį, o kitas paskirsto jos veiklos zonoje esančioms skiepijančioms ASPĮ, atsižvelgdama į jų pateiktose paraiškose nurodytus COVID-19 vakcinos kiekius;

15.4. skiepijamą organizuojanti ASPĮ užtikrina įprastų vakcinų transportavimą jos veiklos zonoje esančioms skiepijančioms ASPĮ tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pažeista COVID-19 vakcinų kokybė. Prie siuntų turi būti pridedami pakuotės lapeliai lietuvių kalba ir informacija, nurodyta Aprašo 10.2 papunktyje;

15.5. Telšių r. PSPC atlieka skiepijimus per registracijos metu patvirtintoje COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje nustatytą terminą tokiam asmenų skaičiui, kad būtų užtikrintas maksimalus gautos COVID-19 vakcinos panaudojimas.

16. Skirtingose veikimo teritorijose savivaldybėje esančios skiepijamą organizuojančios ASPĮ paskirtos savivaldybės administracijos direktoriaus įsakymu gali susitarti dėl skiepijamų pacientų srautų persikirstymo, įvertinusios galimybes racionaliai ir ekonomiškai panaudoti COVID-19 vakciną ir pagal tarpusavio sutartį pacientų srautus skiepijimui nukreipti į vieną iš sutartyje dalyvaujančių ASPĮ.

17. Skiepijimas, suderinus su skiepijamą organizuojančia ASPĮ, gali būti atliekamas ir kitose vietose (pvz., darbovietėse, socialinių paslaugų įstaigose, pacientų namuose ar laikinai įrengtose skiepijimo vietose), kai skiepijimus atlieka skiepijančios ASPĮ specialistas, užtikrindamas medicinos dokumentų pildymo, imunoprofilaktikos atlikimo ir infekcijų kontrolės reikalavimus.

18. Skiepijamą organizuojančios ir skiepijančios ASPĮ privalo užtikrinti, kad:

18.1. kiekvienas pacientas būtų paskiepytas to paties registruotojo COVID-19 vakcina pagal schemą, nurodytą registracijos metu patvirtintoje COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje;

18.2. skiepijimui naudojama COVID-19 vakcina būtų saugoma ir naudojama laikantis Imunoprofilaktikos aprašo ir registracijos metu patvirtintos COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukos reikalavimų;

18.3. sveikatos priežiūros specialistai duomenis apie atliktą skiepijamą COVID-19 vakcina pateiktą į Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą, užpildydami formą E063 „Vakcinacijos įrašas“;

18.4. duomenys apie panaudotas COVID-19 vakcinas būtų įrašomi į registracijos žurnalą arba ASPĮ naudojamą vidinę informacinę sistemą skiepijamą organizuojančios ar skiepijančios ASPĮ nustatyta tvarka;

18.5. sveikatos priežiūros specialistas, pirmą kartą paskiepijęs pacientą COVID-19 vakcina, įteiktų jam COVID-19 vakcinos pakuotės lapelio kopiją su užrašytu revakcinacijos laiku ir primintų, kad atlikti revakcinacijos pacientas turi ateiti nurodytu laiku;

18.6. tarptautinio skiepijimo ar profilaktikos priemonių pažymėjimas (Tarptautinio skiepijimo ar profilaktikos priemonių pažymėjimo pildymo ir išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 2 d. įsakymu Nr. V-1032 „Dėl Tarptautinio skiepijimo ar profilaktikos priemonių pažymėjimo pildymo ir išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, priedas) būtų išduodamas COVID-19 vakcina paskiepytam pacientui to pageidaujant, bet ne anksčiau nei jam bus atlikta vakcinacija paskutine COVID-19 vakcinos doze (kai pilnai vakcinacijai atlikti reikia daugiau nei vienos COVID-19 vakcinos dozės).

19. Sveikatos priežiūros specialistai, skiepijantys COVID-19 vakcina, privalo naudoti II saugumo lygio asmenines apsaugos priemones (toliau – AAP), nurodytas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. balandžio 7 d. sprendimo Nr. V-754 „Dėl asmeninės apsaugos priemonių naudojimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose pagal saugumo lygius“ priede.

20. Panaudotos AAP ir skiepijant naudotos medicinos priemonės (prietaisai) tvarkomos vadovaujantis Lietuvos higienos norma HN 66:2013 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. liepos 18 d. įsakymu Nr. V-706 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 66:2013 „Medicininį atliekų tvarkymo saugos reikalavimai“ patvirtinimo“.

III SKYRIUS

COVID-19 VAKCINŲ PANAUDOJIMO PRIEŽIŪRA, ATSEKAMUMO IR ĮTARIAMŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ STEBĖSENOS TVARKA

21. COVID-19 vakcina turi būti apskaitoma taip, kad būtų užtikrintas jos atsekamumas nuo gamintojo iki suvartojimo ASPĮ.

22. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, asmens sveikatos priežiūros specialistas, prižiūrintis pacientą ar jį skiepijęs COVID-19 vakcina, kaip galima greičiau, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo įtariamos nepageidaujamos reakcijos atsiradimo, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) turi pateikti Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR), kurio forma patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formos patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-185), skelbiamą VVKT interneto svetainėje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>, užpildydamas jį tiesiogiai arba užpildytą formą pateikdamas elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

23. Pasireiškus įtariamai nepageidaujamai reakcijai į COVID-19 vakciną, pacientui rekomenduojama pateikti Paciento pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR), kurio forma patvirtinta įsakymu Nr. V-185, skelbiamą VVKT internetinėje svetainėje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>, užpildant jį tiesiogiai arba užpildytą formą pateikiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į COVID-19 vakciną galima ir nemokamu telefonu 8 800 73 568.

24. Pradėjus Lietuvoje skiepijimą COVID-19 vakcina, VVKT pirmus šešis mėnesius kartą per mėnesį, o vėliau – kartą per ketvirtį įvertina ir apibendrina pateiktus įtariamų nepageidaujamų reakcijų į COVID-19 vakcinas pranešimus ir duomenis teikia Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai.

IV SKYRIUS APMOKĖJIMO TVARKA

25. Skiepijimo COVID-19 vakcina išlaidos apmokamos valstybės arba savivaldybės biudžeto lėšomis.

V SKYRIUS ATSAKOMYBĖ

26. Už Aprašo nuostatų pažeidimą taikoma teisės aktuose nustatyta atsakomybė už žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktiką reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27. Telšių r. PSPC skiepijimą COVID-19 vakcina atlieka Telšių rajono savivaldybės suteiktose patalpose arba įstaigos patalpose.

28. Informacija apie skiepijimą COVID-19 vakcina talpinama įstaigos internetinėje svetainėje.
