



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2020 m. gruodžio 23 d. Nr. V-2997

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 11 straipsniu 4 dalimi, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu ir 10 straipsnio 6 punktu:

1. T v i r t i n u Gyventojų skiepijimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u:

2.1. Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centro direktoriui:

2.1.1. organizuoti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinų įsigijimą, tinkamą jų laikymą (saugojimą) ir tiekimą asmens sveikatos priežiūros įstaigoms šiuo įsakymu patvirtinto Gyventojų skiepijimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka;

2.1.2. užtikrinti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinų pakuočių unikalių identifikatorių (jeigu yra) deaktyvinimą prieš patiekiant vakciną asmens sveikatos priežiūros įstaigoms;

2.2. paslaugų dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) teikimą organizuojančioms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, nurodytoms Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. lapkričio 4 d. nutarimo Nr. 1226 „Dėl karantino Lietuvos Respublikos teritorijoje paskelbimo“ priede, koordinuoti ir organizuoti jų veikimo teritorijoje esančių stacionarinių asmens sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojų skiepijimą COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina;

2.3. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos savo interneto svetainėje www.vvkt.lt paskelbti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinų charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį lietuvių ir anglų kalbomis ir nuorodą į Bendrijos vaistinių preparatų registrą bei pagal kompetenciją teikti informaciją apie COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcinas sveikatos priežiūros specialistams paprašius.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr.
V-2997

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 priklausančys asmenys, kurie, nesant kontraindikacijų, turi būti skiepijami COVID-19 vakcina pirmiausiai.

3.2. *Neteko galios nuo 2021-01-07*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

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

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

3.5. **Skiepijanti ASPI** – skiepijamą COVID-19 vakcina atliekanti ASPI, turinti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti atitinkamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurių metu gali būti atliekama imunoprofilaktika.

3.5¹. **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.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

3.6. 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. Skiepijamą 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 vakcinoms 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 vakcinoms 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.

Papildyta punktu:

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

6. Neteko galios nuo 2021-01-07

Punkto naikinimas:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

7. Skiepijimas vykdomas vadovaujantis šiais principais:

7.1. 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 (skiepijamą organizuojanti ASPĮ ir skiepijanti ASPĮ turi planuoti skiepijamų pacientų srautus ir dėti maksimalias pastangas, kad būtų panaudotos visos užsakytos COVID-19 vakcinų dozės);

7.5. Neteko galios nuo 2021-01-07

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

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

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

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

8. Neteko galios nuo 2021-01-07

Punkto naikinimas:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

9. Neteko galios nuo 2021-01-07

Punkto naikinimas:

II SKYRIUS

SKIEPIJIMO COVID-19 VAKCINA ORGANIZAVIMO TVARKA

10. Skiepijimo COVID-19 vakcina paslaugos teikiamos vadovaujantis:

10.1. 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;

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

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

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

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

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

12. COVID-19 vakcinos visoje tiekimo grandinėje, įskaitant ASPI, turi būti laikomos ir transportuojamos gamintojo nustatytais sąlygomis, užtikrinant drėgmės ir temperatūros atitiktį šiems reikalavimams, kad nebūtų pažeista COVID-19 vakcinų kokybė. Skiepijanti ASPI, 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.

13. Skiepijimą organizuojančios ASPI, užsakydamos COVID-19 vakciną, Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centrui (toliau – ESSC) ar pagal sutartį su ESSC sandėliavimo ir transportavimo paslaugas teikiančiam juridiniam asmeniui, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka įgijusiam didmeninio platinimo licenciją (toliau – sutarties vykdytojas), pateikia vadovo ar jo įgalioto asmens pasirašytą paraišką. Paraiškoje nurodomas paskiepyti numatytų asmenų skaičius. ESSC, teikdama paraiškoje nurodytam asmenų skaičiui pirmajai vakcinacijai reikalingą COVID-19 vakcinos dozių kiekį, rezervuoja tai skiepijimą organizuojančiai ASPI to paties registruotojo (gamintojo) paraiškoje nurodytam asmenų skaičiui antrajai vakcinacijai reikalingą COVID-19 vakcinos dozių kiekį.

14. Savivaldybės administracijos paskirtas savivaldybės vakcinacijos COVID-19 vakcina skiepijimo koordinatorius:

14.1. koordinuoja COVID-19 vakcinų pristatymo į savivaldybę procesą su ESSC ar sutarties vykdytoju;

14.2. koordinuoja skiepijimą organizuojančių ASPI, paslaugas organizuojančių ASPI ir skiepijančių ASPI darbą, kad būtų savanoriškai paskiepyti toje savivaldybėje dirbantys ir esantys prioritetinių grupių asmenys;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

14.3. užtikrina tinkamą ir efektyvų COVID-19 vakcinų panaudojimą pagal COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje nurodytus reikalavimus;

14.4. užtikrina, kad savivaldybėje būtų parengti ir sklandžiai įgyvendinti savivaldybės gyventojų skiepavimo COVID-19 vakcina planai, kuriuose nurodytos savivaldybėje dirbančių ir esančių asmenų prioritetinės grupės ir kiekvienai iš jų priklausančių asmenų skaičius.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

15. Skiepimą organizuojanti ASPĮ:

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

15.2. planuoja skiepiamų pacientų srautus, atsižvelgdama į asmenų, priklausančių kiekvienai prioritetinei grupei, skaičių;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

15.3. planuoja reikalingo COVID-19 vakcinų kiekio užsakymą ir pristatymą į skiepiančias ASPĮ.

15¹. Paslaugas organizuojanti ASPĮ planuoja savo bei jos teritorijai priskirtų pasitelkiamų ASPĮ, nurodytų nutarimo priede, skiepiamų asmenų skaičių, atsižvelgdama į kiekvienos ASPĮ darbuotojų, profesinio mokymo įstaigų mokinių bei aukštųjų mokyklų studentų, ASPĮ atliekančių praktinį (klinikinį) mokymą pagal trišalę praktinio mokymo sutartį, ir asmenų, ASPĮ vykdančių savanorišką veiklą, dalyvaujančių teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurie priklauso atitinkamai prioritetinei grupei, skaičių, COVID-19 vakcinų transportavimo ir kitus aspektus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

15². Siekiant užtikrinti skiepavimo COVID-19 vakcina planavimo skaidrumą ir kontrolę bei prioritetinių grupių asmenų skiepimą laiku, skiepimą organizuojančios ASPĮ, paslaugas organizuojančios ASPĮ ir skiepiančios ASPĮ sudaro asmenų, kurie skiepiami 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 5 punkte nurodytoms prioritetinėms grupėms ir apraše nustatytiems reikalavimams.

Sąrašuose turi būti nurodyta: skiepiamo 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.

Papildyta punktu:

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

15³. 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.

Papildyta punktu:

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

16. „Ledo“ vakcinomis skiepama šia tvarka:

16.1. „ledo“ vakcinas užsako skiepimą organizuojanti ASPĮ ir paslaugas organizuojanti ASPĮ. Jos kiekvieną pirmadienį pateikia paraišką ESSC ar sutarties vykdytojui, nurodydamos kitos savaitės COVID-19 vakcinos poreikį. Vienu kartu užsakomas COVID-19 vakcinos kiekis negali

būti didesnis, nei skiepimą organizuojanti ASPI ir paslaugas organizuojanti ASPI gali paskiepyti pacientų per COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje nustatytą terminą, kad būtų užtikrintas maksimalus gautos COVID-19 vakcinos panaudojimas per vakcinos gamintojo nurodytą laiką;

16.2. ESSC ar sutarties vykdytojas skiepimą organizuojančiai ASPI, jei ji užsakė ne mažiau kaip vieną išorinę pakuotę, ir paslaugas organizuojančiai ASPI ne vėliau kaip per 7 dienas po užsakymo gavimo pateikia jų užsakytą „ledo“ vakcinų kiekį. Jei skiepimą organizuojanti ASPI užsakė mažiau kaip vieną išorinę „ledo“ vakcinos pakuotę, ESSC ar sutarties vykdytojas ne vėliau kaip per 7 dienas po užsakymo gavimo pateikia jos užsakytą „ledo“ vakcinos kiekį teritorijos, kurioje yra skiepimą organizuojanti ASPI, paslaugas organizuojančiai ASPI. Kartu su kiekviena „ledo“ 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 skiepimą organizuojanti ASPI ar paslaugas organizuojanti ASPI paprašo kitokio pakuočių lapelių skaičiaus;

16.3. skiepimą organizuojanti ASPI ir paslaugas organizuojanti ASPI, gavusi „ledo“ vakciną, vykdo skiepimą. Paslaugas organizuojanti ASPI taip pat skiepimą organizuoja skiepimą organizuojančiose ASPI, kurios užsakė mažiau kaip vieną išorinę „ledo“ vakcinos pakuotę, bei ASPI, kuriose organizuojamas paslaugų teikimas, nurodytose nutarimo priede.

16.4. Skiepimą organizuojanti ASPI ir paslaugas organizuojanti ASPI „ledo“ vakciną saugo gamintojo nustatytais laikymo sąlygomis.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

17. Įprastomis vakcinomis skiepijama pagal decentralizuotą modelį:

17.1. įprastomis vakcinomis skiepia skiepimą organizuojanti ASPI ir skiepiančios ASPI;

17.2. skiepianti ASPI, užsakydama COVID-19 vakciną, iki einamosios savaitės penktadienio pateikia paraišką skiepimą organizuojančiai ASPI, nurodydama COVID-19 vakcinos kiekį, kurį gali laikyti ir pagal paskirtį sunaudoti per registracijos metu patvirtintoje COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje nustatytą terminą tokiam asmenų skaičiui, kad būtų užtikrintas maksimalus gautos COVID-19 vakcinos panaudojimas per vakcinos gamintojo nurodytą laiką;

17.3. organizuojanti ASPI kiekvieną penktadienį ESSC ar sutarties vykdytojui pateikia paraišką, nurodydama bendrą savo ir skiepiančių ASPI COVID-19 vakcinos poreikį;

17.4. ESSC ar sutarties vykdytojas ne vėliau kaip per 7 dienas po užsakymo gavimo skiepimą organizuojančiai ASPI 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 ASPI paprašo kitokio pakuočių lapelių skaičiaus;

17.5. skiepimą organizuojanti ASPI, gavusi užsakytą kiekį įprastų vakcinų, pasilieka jai reikalingą įprastų vakcinų kiekį, o kitas paskirsto jos veiklos zonoje esančioms skiepiančioms ASPI, atsižvelgdama į jų pateiktose paraiškose nurodytus COVID-19 vakcinos kiekius;

17.6. skiepimą organizuojanti ASPI užtikrina įprastų vakcinų transportavimą jos veiklos zonoje esančioms skiepiančioms ASPI 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;

17.7. skiepianti ASPI atlieka skiepimus per registracijos metu patvirtintoje COVID-19 vakcinos charakteristikų santraukoje nustatytą terminą tokiam asmenų skaičiui, kad būtų užtikrintas maksimalus gautos COVID-19 vakcinos panaudojimas.

18. Skirtingose veikimo teritorijose ir (ar) savivaldybėse esančios skiepimą organizuojančios ASPI gali susitarti dėl skiepiamų pacientų srautų perskirstymo, įvertinusios

galimybes racionaliai ir ekonomiškai panaudoti COVID-19 vakciną ir pagal tarpusavio sutartį pacientų srautus skiepijimui nukreipti į vieną iš sutartyje dalyvaujančių ASPI.

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

20. Skiepijimą organizuojančios ir skiepijančios ASPI privalo užtikrinti, kad:

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

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

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

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

20.5. 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;

20.6. 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).

21. 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.

22. 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

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

24. 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 (INR), 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).

25. 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.

26. 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

27. Skiepijimo COVID-19 vakcina išlaidos apmokamos valstybės biudžeto lėšomis. Skiepijanti ASPI iki kiekvieno mėnesio 5 dienos sudaro ankstesnio mėnesio atliktų skiepijimo paslaugų išlaidų sąmatą, kurioje nurodo atliktų paslaugų skaičių ir raštu pateikia ją Sveikatos apsaugos ministerijai.

V SKYRIUS ATSAKOMYBĖ

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

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

Gyventojų skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis
įsigyta COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos)
vakcina organizavimo tvarkos aprašo
priedas

(Paraiškos COVID-19 vakcinai gauti forma)

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) pavadinimas, adresas)

(Igalios institucijos pavadinimas)

PARAIŠKA COVID-19 VAKCINAI GAUTI

20 m. d. Nr.

(sudarymo vieta)

Istaigos, kurioje yra skiepijama prioritetingė grupė, pavadinimas	Prioritetingės grupės, kuri skiepijama, Nr.*	Kitai savaitei prašomas COVID- 19 vakcinos kiekis (dozėmis) prioritetinei grupei skiepyti
1.	2.	3.
Iš viso		

(Atsakingo asmens pareigos)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

Dokumento rengėjo nuoroda (vardas, pavardė, tel. Nr., el. p.)

* Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-3006
„Dėl skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcija)
vakcina prioritetingių gyventojų grupių patvirtinimo“ punkto numeris

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-11](#), 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00182

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-2997 „Dėl Gyventojų skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-71](#), 2021-01-12, paskelbta TAR 2021-01-12, i. k. 2021-00442

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. V-2997 „Dėl Gyventojų skiepavimo valstybės biudžeto lėšomis įsigyjama COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) vakcina organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo