



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO VAKCINA JYNNEOS ORGANIZAVIMO TVARKOS
APRAŠO PATVIRTINIMO**2022 m. d. Nr. V-
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 5 dalimi, 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, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. liepos 1 d. įsakymu Nr. V-1192 „Dėl Leidimo laikinai tiekti neregistruotą vakciną *Jynneos*“:

1. Tvirtinu Gyventojų skiepijimo vakcina *Jynneos* organizavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u:

2.1. Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centrui:

2.1.1. pagal VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninės, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų, VšĮ Klaipėdos universitetinės ligoninės, VšĮ Respublikinės Panevėžio ligoninės, VšĮ Respublikinės Šiaulių ligoninės (toliau – ASPĮ) šiuo įsakymu patvirtinto Gyventojų skiepijimo vakcina *Jynneos* organizavimo tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) nustatyta tvarka pateiktus vakcinos *Jynneos* (vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų, gyvoji, nesireplikuojanti, farmacinė forma injekcinė suspensija, vartojimo būdas leisti po oda, 0,5 ml N20 (20 vienadozių flakonų), gamintojas Bavarian Nordic A/S, Danija) (toliau – vakcina *Jynneos*) poreikius Aprašo nustatyta tvarka tiekti ASPĮ vakcinas *Jynneos*;

2.1.2. tiekti tik tas vakcinų *Jynneos* serijas, kurių kokybę patvirtinančius dokumentus (vakcinos gamintojo analizės sertifikatas (CoA) ir Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai Europos valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo narės išduota tyrimų ataskaita) įvertino Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) ir patvirtino, kad serijos tyrimų rezultatai atitiko gatavo produkto specifikacijos *Table 4 Specifications for Drug Product Release Testing*, nurodytos sutarties *Donation Contract* Nr.Hera-2022-MPX-DN-LT priede Nr. 1, reikalavimus;

2.2. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai:

2.2.1. išversti vakcinos *Jynneos* informacinius dokumentus, skelbiamus Jungtinių Amerikos valstijų įgaliosos institucijos (aktuali redakcija paskelbta 2022 m. balandžio mėn.), į lietuvių kalbą;

2.2.2 savo interneto svetainėje www.vvkt.lt paskelbti vakcinos *Jynneos* informacinius dokumentus anglų kalba ir jų vertimą į lietuvių kalbą bei pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinius preparatus pateikimo tvarkos aprašymą;

2.2.3. kartą per ketvirtį įvertinti ir apibendrinti pateiktus sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų bei pacientų pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną *Jynneos* ir duomenis teikti Sveikatos apsaugos ministerijai.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2022 m. d. įsakymu Nr. V-

GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO VAKCINA *JYNNEOS* ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

1. Gyventojų skiepijimo vakcina *Jynneos* organizavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato tikslinei grupei priklausančių asmenų skiepijimo vakcina *Jynneos* (vakcina nuo raupų ir beždžionių raupų, gyvoji, nesireplikuojanti, farmacinė forma injekcinė suspensija, vartojimo būdas leisti po oda, 0,5 ml N20 (20 vienadozių flakonų), gamintojas Bavarian Nordic A/S, Danija) (toliau – vakcina *Jynneos*) paslaugų (toliau – skiepijimo paslauga) organizavimo ir teikimo tvarką ir skiepijimo paslaugos apmokėjimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Skiepijimo paslaugas teikianti asmens sveikatos priežiūros įstaiga** (toliau – skiepijanti ASPĮ) – VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė.

2.2. **Tikslinė grupė** – Nacionalinio visuomenės sveikatos centro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – NVSC) identifikuoti didelės rizikos sąlytį su beždžionių raupų atveju turėję asmenys, kurie turi būti skiepijami vakcina *Jynneos* Apraše nustatyta tvarka.

2.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos įstatymuose ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose visuomenės sveikatos priežiūrą, užkrečiamųjų ligų profilaktiką, kontrolę ir farmacinę veiklą.

3. Asmens duomenys tvarkomi vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (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) ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu. Asmens duomenys tvarkomi siekiant užtikrinti asmenų registraciją skiepijimo paslaugoms ir skiepijamą vakcina *Jynneos* ir paskiepijimo fiksavimą Apraše nurodytuose dokumentuose.

II SKYRIUS

SKIEPIJIMO VAKCINA *JYNNEOS* ORGANIZAVIMO TVARKA

4. Skiepijančios ASPĮ atsakingas darbuotojas pagal poreikį raštu Sveikatos apsaugos ministerijos Ekstremalių sveikatai situacijų centrui (toliau – ESSC) pateikia savo ASPĮ vakcinų *Jynneos* poreikį (dozių skaičių).

5. ESSC pagal pateiktą poreikį skiepijančioms ASPĮ tiekia vakcinas *Jynneos*, užtikrindamas gamintojo patvirtintas laikymo sąlygas.

6. Kartu su kiekviena vakcinų *Jynneos* siunta skiepijančioms ASPĮ ESSC pateikia Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) interneto svetainėje paskelbtus vakcinų *Jynneos* informacinius dokumentus lietuvių kalba (toliau – vakcinų *Jynneos* informaciniai dokumentai), kurių turi būti tiek, kiek tiekama vakcinų *Jynneos* vidinių pakuočių.

7. Skiepijančios ASPĮ priima, laiko ir apskaito vakcinas *Jynneos* vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“.

8. Tikslinei grupei priklausančių asmenų registraciją skiepijimo paslaugoms gauti skiepijanti ASPĮ vykdo per Išankstinę pacientų registracijos informacinę sistemą *mutatis mutandis* Pacientų registravimo asmens sveikatos priežiūros paslaugoms gauti tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. liepos 16 d. įsakymu Nr. V-812 „Dėl Pacientų

registravimo asmens sveikatos priežiūros paslaugoms gauti tvarkos aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka, gavusi NVSC užpildytą Asmenų, turėjusių sąlytį su užkrečiamąja liga, registracijos lapą, kurio forma nustatyta Užkrečiamosios ligos židinio ir protrūkio epidemiologinės diagnostikos ir kontrolės tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. spalio 7 d. įsakymu Nr. V-1159 „Dėl Užkrečiamosios ligos židinio ir protrūkio epidemiologinės diagnostikos ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, 3 priede, ir susisiekusi su asmeniu. Pokalbio su asmeniu metu jam pateikiama informacija, kad bus skiepijama neregistruota vakcina, paaiškinama vakcinacijos tvarka bei prevencijos priemonės, kurių būtina laikytis atvykimo į skiepijančios ASPĮ vakcinacijos vietą ir išvykimo iš jos metu.

III SKYRIUS SKIEPIJIMO PASLAUGŲ TEIKIMO TVARKA

9. Skiepijanti ASPĮ skiepijimo paslaugas gali teikti tik ASPĮ patalpose.

10. Skiepijimo paslaugą skiria ir teikia asmens sveikatos priežiūros specialistai, nurodyti 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 punkte.

11. Skiepijimo paslaugos teikiamos vadovaujantis:

11.1. Imunoprofilaktikos aprašo 11.1 ir 11.2 papunkčiais;

11.2. vakcinos *Jynneos* informaciniais dokumentais lietuvių kalba, paskelbtais Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje;

11.3. įrodymais pagrįstos medicinos žiniomis apie imunoprofilaktikos taikymą beždžionių raupams valdyti.

12. Vakciną *Jynneos* galima skirti tik gavus rašytinį informuoto asmens sutikimą, kuris įforminamas ASPĮ vadovo nustatyta tvarka. Prieš jį gaunant asmens sveikatos priežiūros specialistas asmeniui suteikia informaciją apie tai, kad vakcina *Jynneos* neregistruota Lietuvoje ir Europos Sąjungoje, tačiau jos tiekimas ir vartojimas yra leistas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, nurodo vakcinos savybes, teikiamą naudą, galimą riziką, kokios nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti, ką daryti joms pasireiškus, kaip apie jas pranešti, kitą svarbią informaciją.

13. Asmens sveikatos priežiūros specialistas, paskiepijęs asmenį vakcina *Jynneos*, asmeniui pageidaujant, įteikia jam vakcinos *Jynneos* informacinius dokumentus ir pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinius preparatus pateikimo tvarkos aprašymą, taip pat, jei skiepijama pirmą kartą, asmeniui nurodomas antros vakcinos *Jynneos* dozės pagal vakcinos *Jynneos* informaciniuose dokumentuose nurodytą skiepijimo schemą, laikas.

14. Skiepijimo vakcina *Jynneos* metu pildomi medicinos dokumentai:

14.1. asmens sveikatos priežiūros specialistai duomenis apie atliktą skiepijimą vakcina *Jynneos* ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo skiepijimo dienos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657 „Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka pateikia į Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą, užpildydami formą E063 „Vakcinacijos įrašas“;

14.2. asmens sveikatos priežiūros specialistai duomenis apie atliktą skiepijimą vakcina *Jynneos* registruoja formoje Nr. 064/a „Profilaktinių skiepijų registravimo žurnalas“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl Privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“, ir Tarptautiniame skiepijimo ar profilaktikos priemonių pažymėjime (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);

14.3. vakcinaciją vakcina *Jynneos* atlikęs asmens sveikatos priežiūros specialistas duomenis apie panaudotas vakcinas *Jynneos* įrašo į panaudotų vakcinų nuo beždžionių raupų registracijos žurnalą arba skiepijančios ASPI naudojamą vidinę informacinę sistemą skiepijančios ASPI nustatyta tvarka;

14.4. iki einamojo mėnesio 5 dienos NVSC pateikia ataskaitą apie vakcinų *Jynneos* sunaudojimą (Aprašo priedas).

15. Sveikatos priežiūros specialistai ir (ar) farmacijos specialistai praneša apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną *Jynneos* vadovaudamiesi 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 pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos patvirtinimo“.

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

16. Skiepijimo paslaugos, suteiktos pagal Apraše nustatytus reikalavimus, apmokamos šias paslaugas teikiančioms ASPI Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis taikant Profilaktinių sveikatos tikrinimų kainose ir gydytojų specialistų, teikiančių profilaktinių sveikatos tikrinimų paslaugas, apmokamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, paslaugų kainose (18 priedas), patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. 301 „Dėl profilaktinių sveikatos tikrinimų sveikatos priežiūros įstaigose“, nustatytą gydytojo specialisto, teikiančio profilaktinių sveikatos tikrinimų paslaugas, apmokamas iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, paslaugos bazinę kainą.

17. NVSC vykdo skiepijimo vakcina *Jynneos* apskaitą, apibendrina skiepijimo nuo beždžionių raupų duomenis ir informaciją teikia NVSC interneto svetainėje.

Gyventojų skiepijimo vakcina
Jynneos organizavimo tvarkos aprašo
priedas

(Ataskaitos apie vakcinos *Jynneos* sunaudojimą forma)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, adresas, telefonas)

ATASKAITA APIE VAKCINOS *JYNNEOS* SUNAUDOJIMĄ

20__ - __ - __ Nr. ____

Ataskaitinis laikotarpis ____ m. _____ mėn.

Vakcinos nuo raupų pavadinimas, gamintojas, serija	Gauta vakcinos dozių (vnt.)	Iš viso paskiepyta asmenų (pirma ir antra doze)	Paskiepyta asmenų antra vakcinos doze	Paskiepytų asmenų amžius				
				18–29	30–39	40–49	50–59	60 ir >
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Atsakingas darbuotojas

(pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	DĖL GYVENTOJŲ SKIEPIJIMO VAKCINA JYNNEOS ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO
Dokumento registracijos data ir numeris	2022-10-04 Nr. V-1523
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	PAULIUS GURSKIS, Vedėjas, Dokumentų valdymo ir asmenų priėmimo skyrius
Sertifikatas išduotas	PAULIUS GURSKIS, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2022-10-04 12:10:07
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2022-10-04 12:10:50
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2020-03-27 - 2023-03-27
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Arūnas Dulkys, Ministras
Sertifikatas išduotas	ARŪNAS DULKYS, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2022-10-04 14:49:22
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2022-10-04 14:49:35
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2020-12-11 - 2023-12-11
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20200911-9994)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2022-10-06)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=721b5bc043c411edb6a1ff7a0ed5c191
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2022-10-06 01:26:09 TAIS