**Ieteikumi ārstniecības iestādēm par vakcīnu pasūtījumiem 2022. – 2023. gadā**

***Versija 1 (Aktualizācijas datums – 07.01.2022)***

**Saturs:**

[Saīsinājumi 1](#_Toc246207247)

[Valsts apmaksātas vakcīnas 2022. – 2023. gadā 1](#_Toc1853798386)

[Vakcīnu un šļirču pasūtīšana 6](#_Toc812068625)

[Vakcīnu pasūtīšana ārpus kārtējā pasūtījuma 8](#_Toc1341517773)

[Vakcīnu piegāde un saņemšana 9](#_Toc229618892)

[Atskaites par veiktajām vakcinācijām 10](#_Toc1065675604)

[Vakcīnu atlikumu pārraudzība 12](#_Toc2048248218)

[Atskaite par vakcīnu norakstīšanu/atdošanu atpakaļ 12](#_Toc1740213166)

# Saīsinājumi

|  |  |
| --- | --- |
| **NVD** | Nacionālais veselības dienests |
| **PVO** | Pasaules Veselības organizācija |
| **SPKC** | Slimību profilakses un kontroles centrs |
| **CPV** | Cilvēka papilomas vīrusa infekcija |
| **DTaP-IPV** | Vakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepus un poliomielītu |
| **DTaP-IPV-Hib-HB** | Vakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepus, poliomielītu, *b tipa Haemophilus influenzae* infekciju un B hepatītu |
| **HB** | Vakcīna pret B hepatītu |
| **MPR** | Vakcīna pret masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu  |
| **PCV** | Vakcīna pret pneimokoku infekciju |
| **RV** | Vakcīna pret rotavīrusu infekciju |
| **d.T.Adult****Tdap** | Vakcīna pret difteriju un stinguma krampjiemVakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem un garo klepu |
| **Varicella** | Vakcīna pret vējbakām |
| **Noteikumi** | 2000.gada 26.septembra MK noteikumu Nr.330 “Vakcinācijas noteikumi” |
|  |  |

# Valsts apmaksātas vakcīnas 2022. – 2023. gadā

Pamatojums:

1. Ministru kabineta 2000. gada 26. septembra noteikumu Nr. 330 „Vakcinācijas noteikumi”[[1]](#footnote-1) (turpmāk – Noteikumi) 3. punkts, 1. pielikums (turpmāk – Bērnu vakcinācijas kalendārs”[[2]](#footnote-2)) un 2.pielikums par pieaugušo vakcināciju pret difteriju un stingumkrampjiem.

2. Nacionālā veselības dienesta (turpmāk - NVD) rīkotie atklāto konkursu „Vakcīnu un šļirču piegāde” (identifikācijas nr. VM NVD 2021/24), “Standarta tuberkulīna iegāde” (identifikācijas nr. VM NVD 2021/48) rezultāti

Vakcinācijas iestādēm 2022. – 2023. gada tiks piegādātas šādas vakcīnas un citi preparāti:

1. vakcīna **pret tuberkulozi** (BCG) *“Szczepionka przeciwgružlicza BCG 10”* jaundzimušo un zīdaiņu imunizācijai.

Piezīme. *Spēkā esošais Vakcinācijas kalendārs nosaka, ka jaundzimušo vakcināciju pret tuberkulozi var veikt, sākot no 12 stundām (Noteikumu 1. pielikuma 2. punkts).*

*Ja vakcinācija tiek veikta, bērnam virs divu mēnešu vecumu, pirms vakcinācijas nepieciešams veikt tuberkulīna testu, lai izslēgtu iespējamu bērna inficēšanos ar tuberkulozi.1,[[3]](#footnote-3)*

2. vakcīna **pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, poliomielītu, b tipa *Haemophilus influenzae* infekciju un B hepatītu** (DTaP-IPV-Hib-HB) ***Infanrix Hexa*** bērnu vakcinācijai 2, 4, 6 mēnešu vecumā un balstvakcinācijai 12 – 15 mēnešu vecumā.

*Infanrix Hexa* vakcīnas zāļu aprakstā 3.punktā ir noteikts [[4]](#footnote-4): “*Infanrix Hexa ir pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai. Difterijas, stingumkrampju, acelulārs garā klepus, B hepatīta, inaktivētā poliomielīta (DTPa-HBVIPV) komponents ir duļķaina, balta suspensija. Liofilizētais b tipa Haemophilus influenzae (Hib) komponents ir balts pulveris” 4.2. punktā ir noteikts: „Ja B hepatīta vakcīnas deva ir saņemta tūlīt pēc dzimšanas, Infanrix hexa var tikt izmantots kā papildus B hepatīta vakcīnas devu aizvietotājs, sākot no sešu nedēļu vecuma. Ja otra B hepatīta vakcīnas deva ir nepieciešama agrāk par šo vecumu, ir jāizmanto monovalenta B hepatīta vakcīna”.*

3. vakcīna **pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, poliomielītu un b tipa *Haemophilus influenzae* infekciju** (DTaP-IPV-Hib) ***Pentaxim*** riska grupas bērnu, kuri tika vakcinēti ar monovakcīnu pret B hepatītu un bērnu ar medicīniskajām kontrindikācijām imunizācijai ar kombinēto vakcīnu *Infanrix Hexa,* vakcinācijai 2, 4, 6 mēnešu vecumā un balstvakcinācijai 12 – 15 mēnešu vecumā.

4. vakcīna **pret pneimokoku infekciju** (PCV) ***Synflorix*** bērnu vakcinācijai 2, 4 un balstvakcinācijai 12 – 15 mēnešu vecumā.

5. vakcīna **pret rotavīrusu infekciju** (RV) ***RotaTeq*** bērnu vakcinācijai 2, 4 un 6 mēnešu vecumā.

Piezīme. Lai laikus pabeigtu vakcinācijas kursu un maksimāli ātri pasargātu zīdaiņus pret rotavīrusu infekciju, vakcināciju var uzsākt bērniem no 6 nedēļām[[5]](#footnote-5). “*RotaTeq*” vakcīnas zāļu aprakstā 4.2. punktā ir noteikts: „*Pirmo devu var ordinēt, sākot no 6 nedēļu vecuma, un ne vēlāk kā 12 nedēļu vecumā. Starp devām jābūt vismaz 4 nedēļu intervālam. Vēlams, lai trīs devu vakcinācijas kurss tiktu pabeigts līdz 20 – 22 nedēļu vecumam. Ja nepieciešams, trešo (pēdējo) devu var dot līdz 32 nedēļu vecumam.*”

6. vakcīna **pret masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu** (MPR) ***M-M-RVaxPro*** bērnu vakcinācijai 12 – 15 mēnešu vecumā un balstvakcinācijai 7 gadu vecumā.

7. vakcīna **pret vējbakām** (Varicella) ***Varivax*** bērnu vakcinācijai 12 – 15 mēnešu vecumā un balstvakcinācijai 7 gadu vecumā

8. vakcīna **pret difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu un poliomielītu** (DTaP-IPV) ***Tetraxim*** bērnu balstvakcinācijai 7 gadu vecumā.

9. **vakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem un garo klepu** (Tdap) ***Adacel/Triaxis*** bērnu vakcinācijai 14 gadu vecumā.

10. vakcīna **pret cilvēka papilomas vīrusa infekciju** (CPV) ***Gardasil 9*** meiteņu un zēnu vakcinācijai 12 gadu vecumā.

Piezīme. Imunizācijas valsts padome iesaka izmantot 2 devu (0., 6. – 12. mēnesī) vakcinācijas shēmu (Zāļu aprakstu 4.2. punkts). Otrā vakcīnas deva jāievada 5 līdz 13 mēnešus pēc pirmās devas.[[6]](#footnote-6)

11. **vakcīna pret difteriju, stinguma krampjiem un garo klepu** (Tdap) ***Adacel/Triaxis*** grūtnieču vakcinācijai.

12. vakcīna **pret difteriju un stinguma krampjiem** (Td) ***Imovax d.T. Adult*** pieaugušo vakcinācijai un balstvakcinācijai.

13. vakcīna **pret trakumsērgu** ***Verorab*** vakcinācijai pēc klīniskām un epidemioloģiskām indikācijām.

14. vakcīna **pret B hepatītu** (HB) ***Engerix B 40 mkg/2ml*** pacientu, kuriem tiek veikta hemodialīze, vakcinācijai (hemodialīžu centros).

15. vakcīna **pret ērču encefalītu** bāreņu un bez vecāku gādības palikušo bērnu vakcinācijai visā Latvijas teritorijā, kā arī bērnu vakcinācijai endēmiskajās teritorijās. Bērniem vecumā no 1 līdz 15 gadiem paredzēta vakcīna ***TicoVac 0,25 ml***, vecumā no 16 līdz 17 gadiem – vakcīna ***TicoVac 0,5 ml*.**

Piezīme. *Vakcīnu bāreņu un bez vecāku gādības palikušo bērnu vakcinācijai var pasūtīt jau no 2020. gada janvāra. Vēršam Jūsu uzmanību, ka ērču encefalīta endēmiskās teritorijas tiks noteiktas 2020. gada janvārī, jo endēmisko teritoriju atlasei nepieciešami statistikas dati par pēdējiem 5 gadiem, ieskaitot pilnu 2019. gadu. Tādēļ papildus informācija par vakcīnas pret ērču encefalītu bērnu vakcinācijai endēmiskajās teritorijās pasūtīšanu Jums tiks nosūtīta 2020. gada janvāra otrajā pusē un šim nolūkam vakcīnu varēs pasūtīt no 2020. gada februāra.*

16. attīrīts olbaltumvielu maisījums no *M.tuberculosis* tuberkulozes intradermalā testa (Mantū raudze) veikšanai standarta tuberkulīns ***Tuberculin.***

**1. tabula par plānveida imunizācijai 2022.** – **2023.gadā paredzētās vakcīnas saskaņā ar Noteikumiem**

| **Vecums** | **Infekcijas slimība** | **Vakcīnas nosaukuma apzīmējums** | **Vakcīnas oriģināl-nosaukums** | **Piegādātājs** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.-5.diena | Tuberkuloze | BCG | *Szczepionka przeciwgružlicza BCG 10* | *SIA „Vakcīna”* |
| 2 mēneši | difterija, stinguma krampji, garais klepus, poliomielīts,*b tipa Haemophilus influenzae* infekcija, B hepatīts | DTaP-IPV-Hib-HB | *Infanrix hexa* | *SIA “Tamro”* |
| pneimokoku infekcija | PCV | *Synflorix* | *SIA “Tamro”* |
| rotavīrusu infekcija | RV | *RotaTeq* | *SIA “Tamro”* |
| 4 mēneši | difterija,stinguma krampji, garais klepus, poliomielīts,*b tipa Haemophilus influenzae* infekcija, B hepatīts | DTaP-IPV-Hib-HB | *Infanrix hexa* | *SIA “Tamro”* |
| pneimokoku infekcija | PCV | *Synflorix* | *SIA “Tamro”* |
| rotavīrusu infekcija | RV | *RotaTeq* | *SIA “Tamro”* |
| 6 mēneši | difterija, stinguma krampji, garais klepus, poliomielīts, *b tipa Haemophilus influenzae* infekcija, B hepatīts | DTaP-IPV-Hib-HB | *Infanrix hexa* | *SIA “Tamro”* |
| rotavīrusu infekcija | RV | *RotaTeq* | *SIA “Tamro”* |
| 12 - 15 mēneši | difterija, stinguma krampji, garais klepus, poliomielīts, *b tipa Haemophilus influenzae* infekcija, B hepatīts | DTaP-IPV-Hib-HB | *Infanrix hexa* | *SIA “Tamro”* |
| pneimokoku infekcija | PCV | *Synflorix* | *SIA “Tamro”* |
| masalas, epidēmiskais parotīts un masaliņas | MPR | *M-M-RVaxPro* | *SIA “Tamro”* |
| vējbakas | Varicella | *Varivax* | *SIA “Tamro”* |
| 7 gadi | difterija, stinguma krampji, garais klepus un poliomielīts | DTaP-IPV | *Tetraxim* | *SIA “Vakcīna”* |
| masalas, epidēmiskais parotīts un masaliņas | MPR | *M-M-RVaxPro* | *SIA “Tamro”* |
| vējbakas | Varicella | *Varivax* | *SIA “Tamro”* |
| 12 gadi(meitenes un zēni) | cilvēka papilomas vīrusa infekcija | CPV | *Gardasil 9* | *SIA “Tamro”* |
| 14 gadi | difterija, stinguma krampji un garais klepus | Tdap | *Adacel/Triaxis* | *SIA “Tamro”* |
| ik 10 gadus | difterija un stinguma krampji | dT | *Imovax d.T. Adult* | *SIA “Oribalt-Rīga”* |
| Pacienti kuriem tiek veikta hemodialīze | B hepatīts  | HB | *Engerix B 40 mkg/2ml* | *SIA “Tamro”* |
| 2, 4, 6, 12-15 mēneši[[7]](#footnote-7) | difterija,stinguma krampji, garais klepus, poliomielīts,*b tipa Haemophilus influenzae* infekcija | DTaP-IPV-Hib | *Pentaxim* | *SIA "Vakcīna”* |
| 1-15 gadi, bāreņi un bez vecāku gādības palikuši bērni visā Latvijas teritorijā, bērni endēmiskajās teritorijās | ērču encefalīts  | NA | *TicoVac 0,25ml* | SIA “*Vakcīna*” |
| 16-17 gadi, bāreņi un bez vecāku gādības palikuši bērni visā Latvijas teritorijā, bērni endēmiskajās teritorijās | ērču encefalīts  | NA | *TicoVac 0,5ml* | SIA *“Vakcīna”* |
| grūtnieces | difterija, stinguma krampji un garais klepus | Tdap | *Adacel/Triaxis* | *SIA “Tamro”* |
| NA | trakumsērga | Verorab | *Verorab* | *SIA “Oribalt-Rīga”* |

|  |  |
| --- | --- |
| *SIA “Oribalt-Rīga”* | Dzelzavas iela 120M, Rīga, tālr. 67840807 |
| *SIA “Tamro”* | Noliktavu iela 5, Dreiliņi, Stopiņu novads, Rīgas rajons, tālr. 67067845 (*Varivax,* *M-M-RVaxPro, Synflorix, EngerixB 20 mkg*), tālr. 67067819 (*RotaTeq, Infanrix Hexa, Gardasil 9, Adacel/Triaxis*)  |
| *SIA ”Vakcīna”* | Lielvārdes iela 68, Rīga, tālr. 67582948 |
| *SIA* *”BBraun Medical”* | Ūdeļu iela 16, Rīga, tālr. 80009009 |

**Papildus piezīmes.**

Ja bērns nav saņēmis kādu no 1. tabulā norādītājām vakcinācijām, viņam ir tiesības to saņemt līdz 18 gadu vecuma sasniegšanai (izņemot vakcināciju pret sezonālo gripu), ja to pieļauj vakcīnas lietošanas instrukcija un ja konkrētā vakcīna ir bijusi iekļauta vakcinācijas kalendārā laikā, kad bērnam bija Noteikumu 1. pielikumā norādītais vakcinācijai atbilstošais vecums.

Kontaktpersonu vakcināciju veic atbilstoši Noteikumu 3.6. apakšpunktam, kas nosaka, ka epidemioloģiski nozīmīgas infekcijas slimības (difterija, poliomielīts, masalas, masaliņas un epidēmiskais parotīts) gadījumā nevakcinētas kontaktpersonas vakcinācija veicama par valsts budžeta līdzekļiem, lai nepieļautu infekcijas slimību plašu izplatīšanos. Šim nolūkam tiek izmantotas Jūsu rīcībā esošas vai standarta veidā pasūtāmās valsts apmaksātās vakcīnas. Vakcīnu pasūtījumu kontaktpersonu vakcināciaji var izmantot ārpus kārtas vakcīnu pasūtīšanas iespējas, kad vitāli svarīgas vakcīnas tiek piegādātas 24 stundu laikā.

# Vakcīnu un šļirču pasūtīšana

Vakcinācijas iestādes katru mēnesi **līdz piektajam datumam** iesniedz SPKC attiecīgās reģionālās nodaļas epidemiologam vakcīnu pasūtījumu kārtējam mēnesim un pārskatu par vakcīnu izlietojumu pārskata mēnesī, aizpildot „Pārskats par iedzīvotāju imunizāciju un vakcīnu pasūtījums” (Noteikumu1 3. pielikums).

Aizpildīšanai piemērota veidlapa *MS Word* formātā pieejama SPKC tīmekļa vietnes (www.spkc.gov.lv) sadaļā “Profesionāļiem – Infekcijas slimības – Vakcinācija”[[8]](#footnote-8) Jāņem vērā, ka visas vakcīnas ir fasējumā pa vienai devai un pasūtījumā jānorāda nepieciešamais devu skaits. Pasūtot BCG vakcīnu, jāņem vērā, ka vienā flakonā ir 10 devas (0,1 ml). Tādēļ pasūtamo devu skaitam ir jābūt dalāmam ar 10 bez atlikuma. Šļirces BCG vakcīnas ievadīšanai ir fasētas pa 100 šļircēm vienā iepakojumā. Pasūtot tuberkulīnu, jāņem vērā ka vienā flakonā ir 10 devas. Tāpēc pasūtamo devu skaitam jābūt dalāmam ar 10 bez atlikuma

Pasūtot standarta tuberkulīnu, jāņem vērā, ka fasējuma veids ir ampula un vienā ampulā ir 10 devas (1ml). Tādēļ pasūtamo devu skaitam jābūt dalāmam ar 10 bez atlikuma.

Noteikumu 10.3. apakšpunktu vakcinācijas iestādes “atbild par vakcīnu racionālu plānošanu, pasūtīšanu, krājumu uzturēšanu, uzglabāšanu un izlietojumu, kā arī norīko atbildīgo personu par vakcīnu saņemšanu, uzglabāšanu, izlietošanu, uzskaiti, atdošanu atpakaļ vai norakstīšanu un iznīcināšanu vakcinācijas iestādē”. Plānošana nepieciešama, lai nodrošinātu atbilstošu vakcīnu atlikumu uzturēšanu vakcinācijas iestādēs un neradītu būtiskus riskus. Piemēram, sakarā ar nevienmērīgu vakcīnu sadalījumu gada beigās vairākās vakcinācijas iestādēs var izveidoties vakcīnu trūkums, kā arī var rasties nepieciešamība norakstīt vakcīnas, jo beidzies derīguma termiņš vai radušies vakcīnu zudumi saistībā ar dažādiem ārējiem faktoriem (piemēram, elektrības padeves traucējumi, ledusskapja bojājums). Lielu vakcīnas atlikumu uzturēšanas gadījumā var netikt ievēroti uzglabāšanas noteikumi, ir traucēta gaisa cirkulācija, jo vakcinācijas iestāžu ledusskapji nav paredzēti ilgstošai vakcīnu uzglabāšanai un darba laikā bieži notiek durvju atvēršana un siltums pakāpeniski (kumulatīvi) iedarbojas uz vakcīnām. Lai novērstu minētos riskus, jāievēro Noteikumu prasības un bez vajadzības nav ieteicams uzglabāt pārāk lielus vakcīnu atlikumus un veikt nepamatoti lielus vakcīnu pasūtījumus.

Pirms vakcīnas pasūtīšanas jāpārliecinās par iespēju nodrošināt vakcināciju telpā, kas atbilst Noteikumu 17. punkta prasībām, un ievērot atbilstošus vakcīnas uzglabāšanas noteikumus.

Nepieciešamās vakcīnas pasūta tādā daudzumā, kas nepārsniedz vakcinācijas iestādes divu mēnešu vidējo katras vakcīnas izlietojumu, ņemot vērā vakcinējamo personu skaitu, esošo vakcīnu atlikumu un iespējas nodrošināt vakcīnu uzglabāšanu atbilstoši Noteikumu 18. punktā minētajām prasībām. Maksimālo pasūtamo vakcīnu daudzumu aprēķina, izmantojot šādu formulu:

**Pmax = I × 2 – A,** kur

Pmax – maksimālais pasūtamo vakcīnu daudzums;

I – vidējais vakcīnas izlietojums pēdējo 12 mēnešu laikā;

2 – divi mēneši;

A – vakcīnas atlikums pasūtījuma noformēšanas dienā;

10.1.2. vakcīnas, kuras netiek izmantotas regulāri vai vakcinācijas kalendārā iekļautas no jauna, pasūta, balstoties uz vakcīnu izlietojuma prognozi, nepārsniedzot divu mēnešu krājuma apjomu.

**2. tabula. Tabulu sadalījums aizpildot veidlapu “Pārskats par iedzīvotāju imunizāciju un vakcīnu pasūtījums” pasūtījuma veikšanai**

| **Vakcīnas, šļirces** | **Pasūtījuma veikšanai un atlikuma uzrādīšanai** |
| --- | --- |
| BCG(*Szczepionka przeciwgružlicza BCG 10*) | 1. B. tabula |
| HB bērniem(*Engerix B 10mkg/0,5ml*) | 2. B. tabula |
| DTaP-IPV-Hib-HB (*Infanrix hexa*), DTaP-IPV-Hib (*Pentaxim*), DTaP-IPV (*Tetraxim*), PCV (*Synflorix*), Tdap (*Adacel/Triaxis*) | 3. B. tabula |
| MPR (*M-M-RVaxPro*), Varicella\* (*Varivax*) | 4. B. tabula |
| Td (*Imovax*), pret trakumsērgu (*Verorab*) | 5./6. B. tabula |
| CPV (*Gardasil 9*) | 7. B. tabula |
| HB pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze (*Engerix B 40 mkg/2ml*) | 8. B. tabula |
| Pret ērču encefalītu (*Tico Vac 0,25 ml, Tico Vac 0,5 ml*) | 9. B. tabula |
| Šļirces BCG vakcīnas ievadīšanai | 10. B. tabula |
| RV (*RotaTeq*) | 11. B. tabula |
| Tdap (*Adacel/Triaxis*) grūtniecēm | 14. B. tabula |

\* *Vakcīnu pret vējbakām pasūtīšanai gan pirmajai, gan otrajai devai tiks izmantota Varivax vakcīna no viena piegādes līguma. Tas nozīmē, ka nav nepieciešams pasūtījumu noformēt atsevišķi.*

## Vakcīnu pasūtīšana ārpus kārtējā pasūtījuma

Vēršam Jūsu uzmanību, ka ir iespējams noformēt arī vakcīnu pasūtījumus ārpus kārtējā pasūtījuma. Ja ārpus kārtējā pasūtījuma nepieciešama papildu vakcīna, vakcinācijas iestāde sagatavo un iesniedz SPKC attiecīgās reģionālās nodaļas epidemiologam rakstisku pieprasījumu konkrētās vakcīnas saņemšanai. Pieprasījumā norāda pamatojumu ārpus kārtas pasūtījuma veikšanai. To iesniedz rakstiski brīvā formā vai izmantojot Jūsu ērtībai SPKC sagatavoto veidlapu “Vakcīnu pieprasījums ārpus kārtējā pasūtījuma”, kas pieejama SPKC tīmekļa vietnes minētajā sadaļā. Piegādātājs piegādā vakcīnu 5 (piecu) darbadienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas no SPKC (līguma 3.4.2. punkts).

Ja iestājusies vitāli un/vai epidemioloģiski svarīga situācija, prece piegādājam pasūtījumā norādītājā laikā, bet ne vēlāk kā **24 (divdesmit četru) stundu laikā.** Vitāli svarīgas situācijas līguma izpratnē ir situācijas, kuru novēršanai ir nepieciešamas šādas vakcīnas:

* **vakcīna pret trakumsērgu;**
* **vakcīna pret difteriju un stingumkrampjiem (dT adult);**
* **vakcīna pret B hepatītu**
* **vakcīna pret masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu** (līguma 3.5 punkts)

# Vakcīnu piegāde un saņemšana

Ārstniecības personām, kuras veic imunizāciju, pirms vakcinācijas veikšanas obligāti jāiepazīstas ar vakcīnas lietošanas instrukciju, kurās ir pieejamas Zāļu valsts aģentūra mājas lapā Latvijas zāļu reģistrā sadaļā[[9]](#footnote-9). Savukārt vakcīnu piegādātājiem (Zāļu lieltirgotavām) piegāžu līgumos ir norādīts, ka „*katram Preces (vakcīnas) iepakojumam jābūt pievienotai Latvijas Republikā Zāļu valsts aģentūras apstiprinātai lietošanas instrukcijai latviešu valodā”.* Vēršam uzmanību, ka vakcīnu lietošanas instrukcijas paredz dažādas vakcinācijas shēmas un intervālus, tomēr plānveida imunizācija Latvijā veicama atbilstoši apstiprinātajam vakcinācijas kalendāram.

Līdz ar to, saņemot vakcīnas, pirms pavaddokumentu parakstīšanas obligāti pārliecinās:

1. vai saņemtā vakcīna atbilsts pasūtītajai;

2. vai saņemtais vakcīnas daudzums atbilst pasūtītajam un pavadzīmē norādītājam apjomam;

3. par vakcīnas derīguma termiņu uz iepakojuma un pavadzīmē;

4. vai ir pievienotas lietošanas instrukcijas (līguma 4.6. punkts);

5. vai prece ir atbilstoši iepakota un transportēta (līguma 4.4. un 4.5. punkts);

Uz pavadzīmes jānorāda patiesais vakcīnas piegādes laiks vakcinācijas iestādē

SPKC katru mēnesi apkopo datus par vakcinācijas iestāžu vakcīnu pasūtījumu un veic korekcijas, ja pasūtījums bez pamatojuma pārsniedz vakcinācijas iestādes vidējo vakcīnas izlietojumu paredzētajā pasūtījuma periodā, neatbilst vakcīnas izlietojuma prognozei un epidemioloģiskajai situācijai, kā arī, ja netiek ņemts vērā vakcinācijas iestādē esošais vakcīnas atlikums.

SPKC katru mēnesi līdz 18. datumam iesniedz kopējo vakcīnu pasūtījumu zāļu lieltirgotavai (3. tabula), kura nodrošina vakcīnu piegādi vakcinācijas iestādēm ne vēlāk kā **līdz katra mēneša pēdējam datumam.**

Papildus Noteikumu prasībām vakcīnu piegādes līgumos ar zāļu lieltirgotavām (Piegādātājiem) ir noteikts:

*„3.4. Piegādātājs (lieltirgotava) apņemas piegādāt līgumā minēto preci (vakcīna) Saņēmējam (vakcinācijas iestādes):*

*3.4.1. kārtējā pasūtījuma ietvaros 10 (desmit) dienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas, bet ne vēlāk kā līdz mēneša pēdējam datumam;*

*3.4.2. ārpuskārtas pasūtījuma ietvaros 5 (piecu) darbadienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas, ja Saņēmējs ir iesniedzis Centram pamatotu pieprasījumu par preces saņemšanu ārpus kārtēja pasūtījuma Piegādātājs apņemas piegādāt preci Saņēmējam pasūtījumā norādītajā laikā.*

*3.9. Vienlaicīgi ar Preces piegādi Piegādātājs iesniedz Saņēmējam parakstīšanai pavadzīmes oriģinālus divus eksemplārus. Pavadzīmes oriģinālā obligāti jābūt uzrādītam:*

* *līguma numuram,*
* *pavadzīmes numuram,*
* *pavadzīmes sagatavošanas datumam, norādot konkrēta mēneša nosaukumu ar vārdiem,*
* *summa, summa vārdiem,*
* *saņēmēja nosaukumam*
* *preces saņemšanas datumam.*

 *Saņēmēja pārstāvis apliecina preču saņemšanu ar savu parakstu, atšifrējot parakstu ar skaidri salasāmo Saņēmēja pārstāvja vārdu un uzvārdu. Papildus Saņēmēja pārstāvis uz pavadzīmes atzīmē Preces saņemšanas datumu, norādot konkrēta mēneša nosaukumu ar vārdiem.*

 *4.1. Piegādātājs apņemas piegādāt reģistrētu preci pienācīgā kvalitātē un atbilstošā iepakojumā.*

*4.2. Preces derīguma termiņam piegādes brīdī Saņēmējam ir jābūt ne mazākam par 12 mēnešiem.*

*4.3. Piegādātājs atbild par piegādātās preces kvalitāti līdz tās derīguma termiņa beigām, ar nosacījumu, ka Saņēmējs ievēro glabāšanas noteikumus, sedz Maksātājam visus ar dokumentiem pierādītos ar preces neatbilstību kvalitātei saistītos zaudējumus.*

*4.4. Precei jābūt iepakotai atbilstoši ražotājas valsts standartiem vai tehnisko noteikumu prasībām, kas nodrošina nemainīgu preces kvalitātes saglabāšanu tās pārvadāšanas un glabāšanas laikā.*

*4.5. Ja nepieciešams, Precēm ir jābūt iepakotām termokonteineros, ievērojot marķējumā norādīto temperatūras režīmu. Katram termokonteineram vai aukstumsomai, kurā tiek transportētas preces, ir jābūt tehniski nodrošinātiem ar tehniski pārbaudītiem termometriem vai ierīcēm (termoindikatoram, termogrāfam u.c.) temperatūras izmaiņu reģistrēšanai.*

*4.6. Katram preces iepakojumam jābūt pievienotai Latvijas Republikā Zāļu valsts aģentūras apstiprinātai lietošanas instrukcijai latviešu valodā.*

*4.7. Pretenzijas par kvalitāti Saņēmējs iesniedz Piegādātājam un Maksātājam šādā kārtībā:*

*4.7.1. ja, pieņemot preci, Saņēmējs atklāj iztrūkumu, preces bojājumu vai cita veida preces vai preces uzglabāšanas neatbilstību līguma noteikumiem un pavaddokumentiem, Saņēmējs par iztrūkumu vai neatbilstības faktu* ***2 (divu) darba dienu laikā*** *no preces faktiskā saņemšanas brīža rakstveidā (e-pastā)un telefoniski paziņo Piegādātājam un Maksātājam;*

*4.7.2. ja Piegādātājs, pēc rakstveida paziņojuma saņemšanas,* ***2 (divu) darba dienu laikā*** *neierodas pie Saņēmēja sastādīt aktu, tad akts tiek sastādīts bez Piegādātāja klātbūtnes;*

*4.7.3. Saņēmējs* ***3 (trīs) darba dienu laikā*** *no akta sastādīšanas brīža (ar vai bez Piegādātāja paraksta) to nogādā Maksātājam un Piegādātājam.*

*4.8 Ja Piegādātājs nepiegādā preci Līguma 3.4. un 3.5. apakšpunktā noteiktajos termiņos, Saņēmējs sagatavo un nosūta Piegādātājam un Maksātājam aktu saskaņā ar 4.7. apakšpunktu, norādot pasūtījuma izpildes termiņa kavējumu.*

*4.10. Piegādātājs* ***3 (trīs) darba dienu*** *laikā pēc akta saņemšanas aizvieto bojātas vai sajauktas preces vai preces, kas nav piegādātas atbilstoši līguma nosacījumiem, ar jaunām precēm. Maksātājs nesedz izdevumus, kas saistīti ar bojāto vai sajaukto preču aizvietošanu ar jaunām precēm.*

*4.11. Piegādātājs nedrīkst piegādāt Saņēmējam vakcīnu, kura tika uzglabāta pie cita Saņēmēja*”.

# Atskaites par veiktajām vakcinācijām

Noteikumu1 3. pielikumā ir paredzēts norādīt gan datus par vakcīnu pasūtījumu kārtējam mēnesim, gan datus par iepriekšējā mēnesī izdarītajām vakcinācijām. Lai izslēgtu kļūdas minētā pielikuma pārskata sadaļā („A.” tabulas), veiktās potes jāuzrāda veidlapas tabulas konkrētajās ailēs.

**4. tabula. Tabulu sadalījums aizpildot veidlapu “Pārskats par iedzīvotāju imunizāciju un vakcīnu pasūtījums” par veiktajām vakcinācijām**

| **Potes ar vakcīnu pret:** | **Tabula, aile (-s)** |
| --- | --- |
| tuberkulozi (BCG) “*Szczepionka przeciwgružlicza BCG 10*”\* | 1. A. |
| B hepatītu (HB) jaundzimušajiem un zīdaiņiem “*Engerix B 10mkg/0,5ml*” | 2. A., 01. – 02. aile |
| B hepatītu (HB) pusaudžiem (*Engerix B 10mkg/0,5ml*) | 2. A., 03. aile |
| difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, poliomielītu, b tipa *Haemophilus influenzae* infekciju un B hepatītu (DTaP-IPV-Hib-HB) *“Infanrix Hexa”* | 2. A., 01. aile un3. A., 01. – 04.aile |
| difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu, poliomielītu un b tipa *Haemophilus influenzae* infekciju (DTaP-IPV-Hib) “*Pentaxim*” | 3. A., 01. – 04.aile |
| difteriju, stinguma krampjiem, garo klepu un poliomielītu (DTaP-IPV) “*Tetraxim*”  | 3. A., 01. – 03.aile |
| difteriju, stinguma krampjiem un garo klepu (Tdap) “*Adacel/Triaxis*” | 3. A. 01. un 02. aile |
| pneimokoku infekciju(PCV)“*Synflorix”* | 3. A., 05. aile |
| masalām, masaliņām un epidēmisko parotītu(MPR) “*M-M-RVaxPro*” | 4. A., 01. – 03. aile |
| vējbakām (Varicella) “*Varivax*” | 4. A., 04. – 05. aile |
| difteriju un stinguma krampjiem (Td) “*Imovax* *d.T. Adult*” \*\* | 5. A. |
| difteriju un stinguma krampjiem (Td) “*Imovax d.T. Adult*” \*\*\* | 6. A. |
| trakumsērgu “*Verorab*” | 6. A. |
| cilvēka papilomas vīrusu infekciju (CPV) “*Gardasil 9*” | 7. A. |
| B hepatītu (HB) “*Engerix B 40 mcg/2ml*” pacientiem, kuriem tiek veikta hemodialīze | 8. A. |
| ērču encefalītu “*Tico Vac 0,25 ml*” bērniem vecumā 1-15 gadi | 9. A. |
| ērču encefalītu “*Tico Vac 0,5 ml*” bērniem vecumā 16-17 gadi | 9. A. |
| rotavīrusu infekciju (RV) “*RotaTeq*” | 11. A |
| difteriju, stinguma krampjiem un garo klepu (Tdap) “*Adacel/Triaxis*” grūtniecēm | 14.A. |

Piezīmes:

\* potes pret tuberkulozi, kuras veiktas dzemdību nodaļās, citas vakcinācijas iestādes ikmēneša pārskatā neiekļauj

\*\* profilaktiski

\*\*\* stingumkrampju neatliekamās imūnprofilakses ietvaros

Iedzīvotāju imunizācijas pārskata un vakcīnu pasūtījuma veidlapa, tajā skaitā dati par vakcinācijām, kas neietilpst Imunizācijas valsts programmā (3. pielikuma 11. tabula), ir jāaizpilda arī tām vakcinācijas iestādēm, kuras veic komercvakcināciju pieaugušajam un bērniem, tāpēc 11. tabulā jānorāda visas vakcinācijas iestādē veiktās vakcinācijas, kas nav apmaksātas no valsts budžeta.

Pārskats par iedzīvotāju imunizāciju jāiesniedz **katru mēnesi**, tajā skaitā arī gadījumos, kad nav nepieciešams pasūtīt vakcīnas kārtējam mēnesim**.** Pārskatus jānosūta SPKC attiecīgā reģiona epidemiologam, bet Rīgas un Pierīgas reģiona vakcinācijas iestādēm pārskatus jāsūt uz vienotu e-pasta adresi vakcinas@spkc.gov.lv, vai pa pastu/faksu. Jautājumu un neskaidrību gadījumā jāsazinās ar attiecīgā reģiona epidemiologu[[10]](#footnote-10).

# Vakcīnu atlikumu pārraudzība

Atbilstoši Noteikumu 10.2 apakšpunktam vakcinācijas iestādes katru mēnesi līdz piektajam datumam iesniedz SPKC vakcīnu pasūtījumu kārtējam mēnesim. Savukārt Noteikumu 14.1 punktā ir noteikts, ka zāļu lieltirgotavas atbilstoši noslēgtajiem piegādes līgumiem nodrošina vakcīnu piegādi vakcinācijas iestādēm ne vēlāk kā līdz attiecīgā mēneša beigu datumam. Vakcinācijas iestādēm, gatavojot vakcīnu pasūtījumus, jāņem vērā vakcinējamo personu skaits un **esošo vakcīnu atlikums, kas nedrīkst pārsniegt vakcinācijas iestādes viena mēneša vakcīnu pasūtījumu** (Noteikumu 10.1. apakšpunkts). Arī PVO iesaka vakcinācijas iestādēs uzturēt tikai tādu vakcīnu daudzumu, kas ir nepieciešams darbam no vienas vakcīnu piegādes līdz nākamajai ar minimālo rezervi (drošuma krājumu), kas nepārsniedz 25% no vidēji mēnesī izlietoto devu skaita katrai konkrētajai vakcīnai.

Lielu vakcīnu atlikumu uzturēšana vakcinācijas iestādēs ir saistīta ar būtiskiem riskiem un iespējamām negatīvām sekām:

 1) sakarā ar nevienmērīgu vakcīnu sadalījumu gada beigās vairākās vakcinācijas iestādēs var izveidoties vakcīnu trūkums, kuru novēršanai ir nepieciešama papildus vakcīnu iegāde, kam nav atvēlēti līdzekļi;

2) vakcinācijas iestāžu ledusskapji parasti nav paredzēti ilgstošai vakcīnu uzglabāšanai, jo darba laikā bieži notiek durvju atvēršana un siltums pakāpeniski (kumulatīvi) iedarbojas uz vakcīnām; turklāt lieli vakcīnu apjomi ledusskapī nav pieļaujami, jo traucē gaisa cirkulācijai, kas arī negatīvi ietekmē temperatūras režīmu un vakcīnu kvalitāti (efektivitāti un drošumu);

3) vakcīnu zudumi ir iespējami (un diemžēl laiku pa laikam tas arī notiek) saistībā ar dažādiem ārējiem faktoriem (piemēram, elektrības padeves traucējumi, ugunsgrēks, ledusskapja bojājums), un valsts budžeta zaudējumi ir tieši proporcionāli vakcinācijas iestādē uzturēto vakcīnu daudzumam;

4) ne vienmēr lielus vakcīnu atlikumus ir iespējams izlietot savlaicīgi, līdz ar to iespējama vakcīnu norakstīšana, kad beidzas derīguma termiņš.

Lai novērstu minētos riskus, stingri jāievēro Noteikumu prasības un bez vajadzības neuzglabāt pārāk lielus vakcīnu atlikumus un neveikt nepamatoti lielus vakcīnu pasūtījumus.

# Atskaite par vakcīnu norakstīšanu/atdošanu atpakaļ

Lai uzlabotu vakcinācijas drošuma pārraudzību un lai iegūtu un analizētu informāciju par vakcīnu norakstīšanas iemesliem, vakcinācijas iestādēm ir pienākums aizpildīt jaunu veidlapu (Noteikumu 8. pielikums) par vakcīnu norakstīšanu. Noteikumi papildināti ar jaunu 18.4 punktu, kas nosaka: “Ja vakcinācijas iestādē konstatē lietošanai nederīgu vakcīnu, kas iegādāta par valsts budžeta līdzekļiem, vakcinācijas iestāde **piecu darbdienu** laikā aizpilda un iesniedz Slimību profilakses un kontroles centra attiecīgās reģionālās nodaļas epidemiologam pārskatu par vakcīnu norakstīšanu/atdošanu atpakaļ (8. pielikums)”. Pārskats (aizpildīšanai) ir pieejams SPKC tīmekļa vietnes [vakcinācijas sadaļā](https://spkc.gov.lv/lv/profesionali/infekcijas-slimibas1/par-vakcinaciju) (Profesionāļiem – Infekcijas slimības – Vakcinācija)

1. <http://likumi.lv/doc.php?id=11215> [↑](#footnote-ref-1)
2. Bērnu vakcinācijas kalendārs profesionāļiem <https://spkc.gov.lv/upload/Vizu%C4%81lie%20materi%C4%81li/vakcincijas_kalendrs_profesioniem.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Metodiskais materiāls [Izmeklēšanas kārtība tuberkulozes un tuberkulozes infekcijas diagnostikai](https://spkc.gov.lv/upload/Profesion%C4%81%C4%BCiem/izmeklesanas_kartiba_tb_ltbi_diagnostikailabots16.pdf)**.** <https://spkc.gov.lv/upload/Profesion%C4%81%C4%BCiem/izmeklesanas_kartiba_tb_ltbi_diagnostikailabots16.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
4. Informācija Zāļu reģistrā: <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?iss=1&lang=lv&q=Infanrix+hexa&ON=&NAC=on&ESC=on&ESI=on&SAT=on&DEC=on&PIM=on&SN=&RN=&AK=&DIA=&RA=&LB=&MFR=&MDO=&IK=> [↑](#footnote-ref-4)
5. 2000.gada 26.septembra MK noteikumu Nr.330 “Vakcinācijas noteikumi” 1. pielikuma 3. punkts <https://likumi.lv/ta/id/11215-vakcinacijas-noteikumi> [↑](#footnote-ref-5)
6. [↑](#footnote-ref-6)
7. riska grupas bērnu, kuri tika vakcinēti ar monovakcīnu pret B hepatītu un bērnu ar medicīniskajām kontrindikācijām imunizācijai ar kombinēto vakcīnu *Infanrix Hexa* [↑](#footnote-ref-7)
8. https://spkc.gov.lv/lv/profesionali/infekcijas-slimibas1/par-vakcinaciju [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.zva.gov.lv/zvais/zalu-registrs/?lang=lv> [↑](#footnote-ref-9)
10. SPKC kontakti: <https://spkc.gov.lv/lv/kontakti/darbinieku-kontakti/> [↑](#footnote-ref-10)