



CRNA GORA:

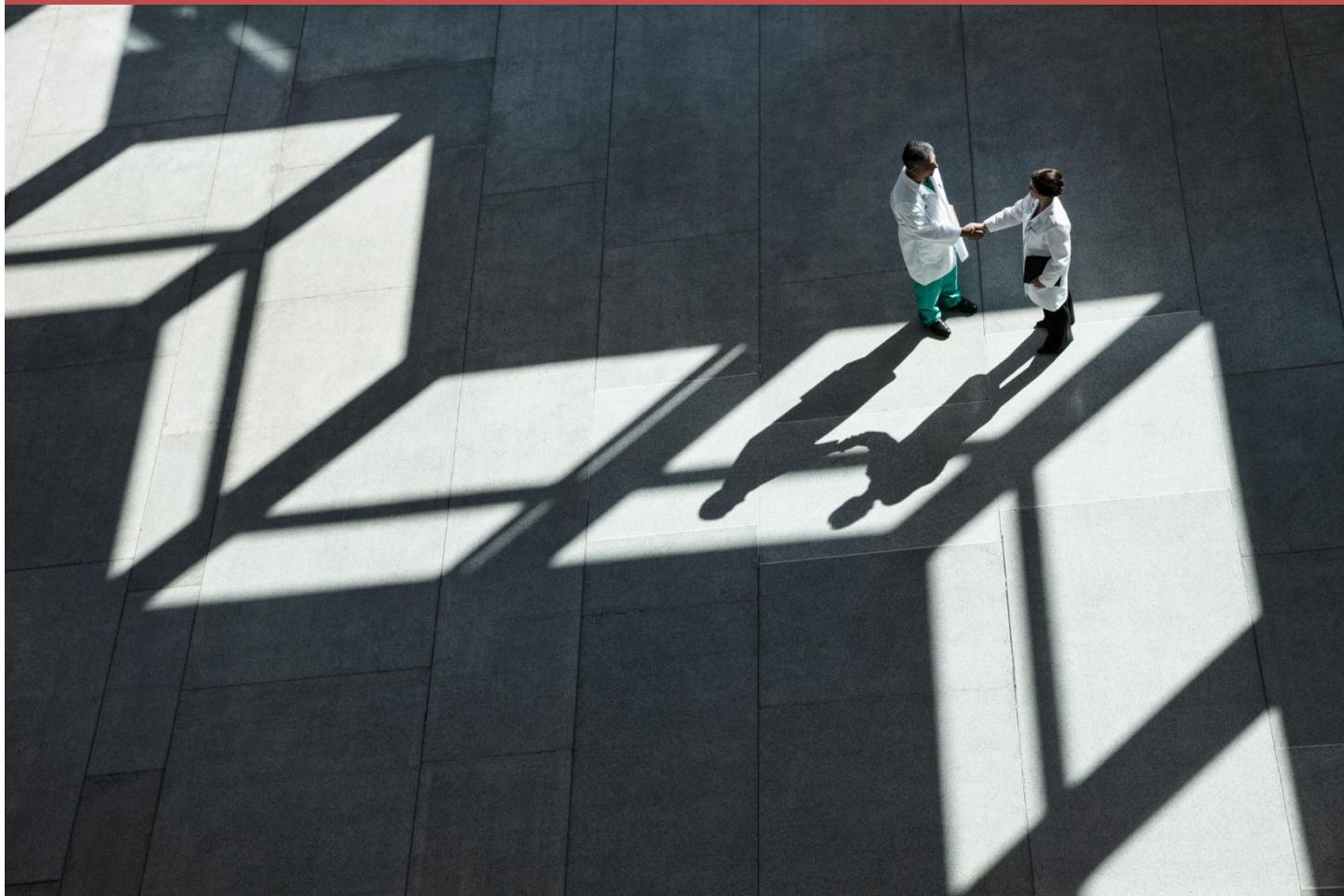
Nacionalna strategija za uvođenje, distribuciju i primjenu COVID-19 vakcina

Podgorica
Decembar 2020.



Ministarstvo zdravlja



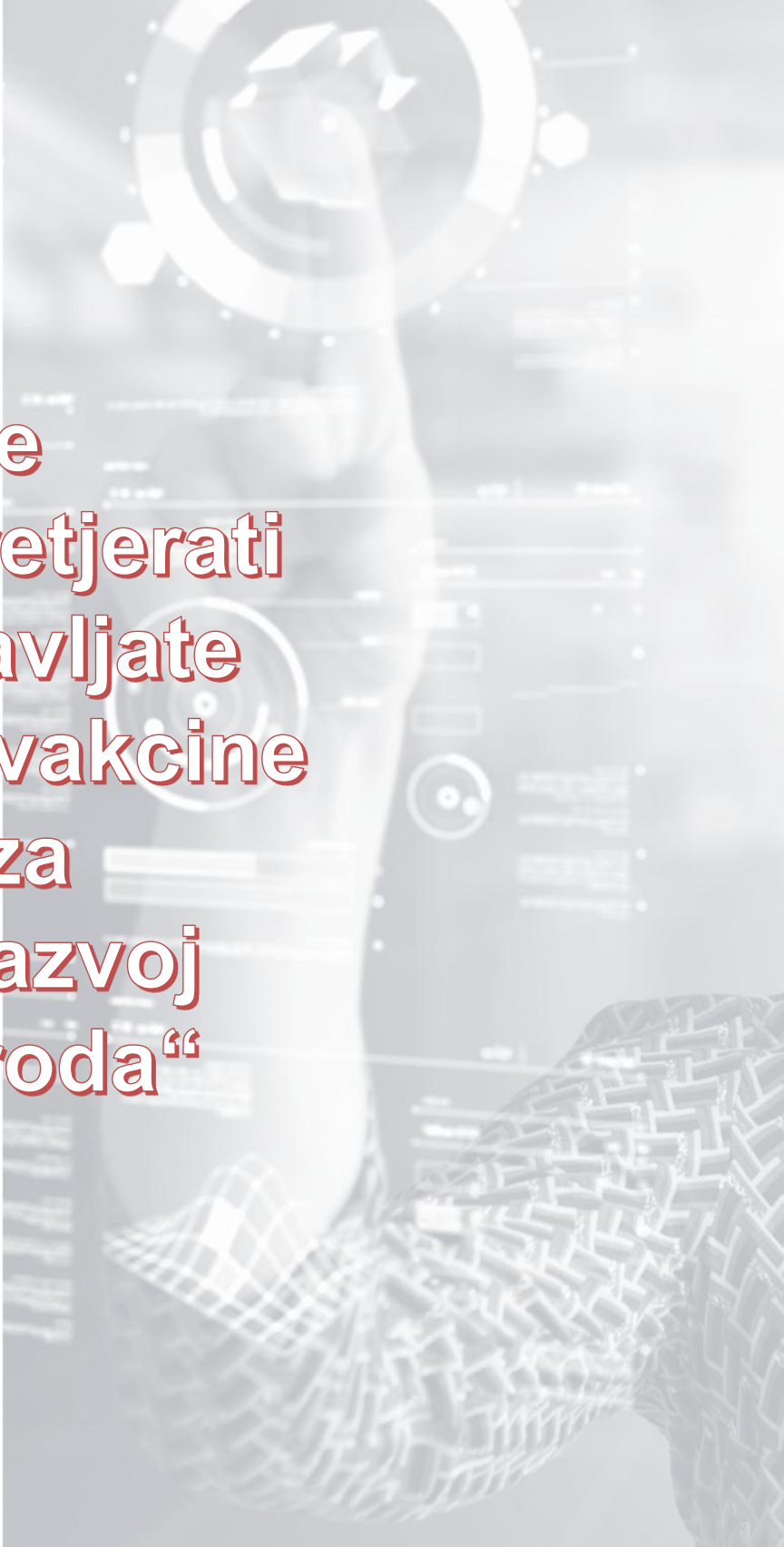


SIŽE

Vakcinacija protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2) predstavlja jedan od najvećih logističkih ali i javnozdravstvenih izazova modernog vremena koji dolazi u trenutku kada su države i njihovi zdravstveni sistemi preopterećeni velikim brojem oboljelih, hospitalizovanih i preminulih pacijenata koji su direktna posledica infekcije ovim virusom.

Samim tim, pravovremena priprema, kako administrativna tako i organizaciona, za upotrebu vakcina protiv SARS-CoV-2 predstavlja ključni element „izlazne strategije“ u borbi sa COVID-19 koji će uz dalje dosljedno sprovođenje opštih nefarmakoloških mjera prevencije i suzbijanja infekcije omogućiti „povratak u normalu“ i funkcionisanje svih elemenata društva na način koji je postojao prije pandemije.

Ovaj Plan se upravo bavi time – postavljanjem osnove te dizajniranjem strategije za distribuciju, primjenu i praćenje upotrebe vakcine(a) protiv COVID-19 osiguravajući da sama strategija i svi sa njom povezani dokumenti budu uvezani te usklađeni sa ostalim nacionalnim elementima odgovora na COVID-19 a primjena u potpunosti integrisana u nacionalne mehanizme upravljanja pandemijom.



„Nikada ne možete pretjerati kada ponavljate koliko su vakcine značajne za historiju i razvoj ljudskog roda“

Stanley L. Plotkin

O ovom dokumentu

Ovaj dokument ima za cilj da upravlja nacionalnim odgovorom Crne Gore za uvođenje COVID-19 vakcine.

Zasnovan je na različitim strateškim dokumentima SZO-a i drugih javno zdravstvenih autoriteta a koji su bili dostupni u vrijeme njegove izrade.

Zbog mnoštva neizvjesnosti i nepoznanica vezanih za razvoj vakcine protiv COVID-19, ovaj dokument se zasniva na određenim, ključnim, pretpostavkama. S obzirom da postoji velika vjerovatnoća da će pretpostavke zahtjevati ažuriranje zbog brzo evoluirajuće situacije i količine dokaza koji pristižu na dnevnom nivou, Plan ne treba smatrati konačnim dokumentom već treba očekivati buduće promjene onako kako novi dokazi i podaci budu postajali dostupni.



CILJEVI

Omogućiti pravovremeno, jasno i transparentno uvođenje COVID-19 vakcine u nacionalni program imunizacija.



OPIS

Plan se nadovezuje na postojeće smjernice za uvođenje novih vakcina koji je prethodno razvila SZO-a kao i od nedavno dostupnih materijala za COVID-19 vakcine koje je odobrila SAGE grupa SZO-a. Plan je komplementaran sa drugim dokumentima kao što je Alat za procenu spremnosti (VIRAT) koji su razvili SZO i UNICEF.



STRUKTURA

Plan se sastoji od 11 poglavlja koja pokrivaju ključne elemente neophodne za uspješno uvođenje COVID-19 vakcine(a), njihovu upotrebu i praćenje potrošnje, kao i Akcioni plan.

Sadržaj

<u>UVOD</u>	10
<u>Ključne poruke</u>	10
<u>COVAX i COVID-19 vakcine</u>	11
<u>Tipovi vakcina</u>	11
<u>Posebna razmatranja</u>	11
<u>Koordinacija sa drugim zdravstvenim programima i sektorima</u>	13
<u>REGULATORNI OKVIR</u>	16
<u>Ključne poruke</u>	16
<u>REGULATORNI ZAHTJEVI</u>	17
<u>Registracija vakcina (izdavanje dozvole za stavljanje u promet)</u>	17
<u>Pitanje odgovornosti od štete (Product liability)</u>	18
<u>Izdavanje dozvole za uvoz lijeka koji nije registrovan u Crnoj Gori</u>	19
<u>Pitanje sertifikata dobre proizvođačke prakse (GMP)</u>	19
<u>Pitanje obilježavanja lijeka (product labelling)</u>	20
<u>Odobrenje za stavljanje serije vakcine u promet</u>	20
<u>PLANIRANJE I KOORDINACIJA</u>	22
<u>Ključne poruke</u>	22
<u>Koordinacioni mehanizam</u>	23
<u>Uloga Nacionalnog savjetodavnog tijela za imunizacije – NITAG</u>	24
<u>Upravljačka struktura</u>	25
<u>FINANSIJSKA PITANJA</u>	28
<u>Ključne poruke</u>	28
<u>Identifikacija budžetskih linija, izvora finansiranja i odgovornih budžetskih korisnika</u>	29
<u>Procjena i usklađivanje plana i troškova u okvirv raspoloživih resursa</u>	30
<u>IDENTIFIKACIJA CILJNIH POPULACIJA</u>	32
<u>Ključne poruke</u>	32
<u>Globalna alokacija COVID-19 vakcina</u>	33
<u>Definisanje i identifikovanje ciljnih populacija</u>	33
<u>Procjena veličine ciljnih populacija</u>	34

<u>Tabela procjenjene veličine određenih ciljnih populacija</u>	36
<u>H</u>	37
<u>IMUNIZACIONA STRATEGIJA</u>	38
<u>Ključne poruke</u>	38
<u>KALENDAR IMUNIZACIJE</u>	39
<u>LOGISTIČKI LANAC I BEZBJEDNO ODLAGANJE OTPADA</u>	42
<u>Ključne poruke</u>	42
<u>Priprema logističkog lanca za uvođenje vakcina</u>	43
<u>Jačanje ljudskih resursa</u>	43
<u>Procjena potreba za vakcinama, logističkim i drugim kapacitetima</u>	44
<u>Pripremne aktivnosti za slučaj pristizanja vakcina koje zahtijevaju ultrahladne uslove čuvanja</u>	45
<u>Postupanje sa otpadom</u>	46
<u>LJUDSKI RESURSI, OBUKA I KONTINUIRANA EDUKACIJA</u>	48
<u>Ključne poruke</u>	48
<u>PRIHVATANJE I PROMOCIJA VAKCINACIJE – KOMUNIKACIONA STRATEGIJA</u> 52	
<u>Ključne poruke</u>	52
<u>Strateške napomene oko komunikacije</u>	53
<u>Evidence based princip komunikacije</u>	53
<u>Ciljevi i elementi kampanje</u>	53
<u>Elementi kampanje</u>	54
<u>Vidljivost procesa vakcinacije i tehnološka rješenja</u>	54
<u>FARMAKOVIGILANCA</u>	56
<u>Ključne poruke</u>	56
<u>Specifičnost farmakovigilance COVID19 vakcina</u>	57
<u>Izazovi u praćenju bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID 19</u>	58
<u>NAJZNAČAJNIJI UČESNICI U SISTEMU FARMAKOVIGILANCE</u>	61
<u>Obezbeđivanje bezbjedne procedure vakcinacije</u>	61
<u>PRAĆENJE OBUHVATA</u>	64
<u>Ključne poruke</u>	64

<u>Identifikovanje potrebnih podataka i ciljeva praćenja obuhvata</u>	65
<u>Ključni indikatori</u>	65
<u>Disagregacija podataka / indikatora</u>	66
<u>Organizacija sistema</u>	66
<u>Potvrde o sprovedenoj vakcinaciji (vaccination card)</u>	67
<u>„Dashboard“</u>	67
<u>EVALUACIJA UVOĐENJA VAKCINE</u>	68
<u>Ključne poruke</u>	68
<u>Programska evaluacija COVID-19 vakcina</u>	69
<u>Učinkovitost i uticaj vakcina</u>	69
<u>ANEKS 1: AKCIONI PLAN</u>	72

UVOD

Ključne poruke

- 30. januara 2020 godine SZO je proglasila COVID-19 – teški akutni respiratorni sindrom uzrokovan novim koronavirusom (SARS-CoV-2), kao javnozdravstvenu prijetnju od posebnog međunarodnog značaja.
- U aprilu 2020-e pokrenut je ACT: The **A**ccess to **C**COVID-19 **T**ools akcelerator, inicijativa koja za cilj ima da okupi vlade, akademske zajednice, privatne i javne kompanije, organizacije civilnog društva, filantropie i druge globalne organizacije sa ciljem unaprijeđenja odgovora na globalnu zdravstvenu prijetnju.
- Kao jedan od stubova ACT-a pokrenut je i COVAX mehanizam kojim zajednički upravljaju SZO, Gavi (Global alliance for vaccines and immunizations) i CEPI (The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) a koji za cilj ima obezbjeđivanje jednakog, pravednog i pravovremenog pristupa vakcinama svim državama i ekonomijama nezavisno od njihove veličine, ekonomske i platežne moći.
- Trenutno se kroz COVAX mehanizam pruža podrška istraživanju i razvoju više vakcina kandidata što u samom startu države stavlja pred određene poteškoće a to je da se mogu naći suočene sa mogućnošću uvođenja i istovremene upotrebe više od jedne COVID-19 vakcine što samo po sebi nosi čitav niz izazova. Samim tim, prilikom razvoja ovoga plana i strategije posebna pažnja se posvetila aktivnostima koje za cilj imaju da osnaže program imunizacija, zdravstvene servise i usluge kao i cjelokupan zdravstveni sistem kroz aktivnosti koje se prožimaju kroz više elemenata i dijelova zdravstvenog sistema.
- Kako bi se osiguralo pravovremeno i uspješno uvođenje COVID-19 vakcine predviđena je snažna multisektorska saradnja kao i angažovanje i zastupanje visokih predstavnika različitih zainteresovanih strana bilo da se radi o domaćim ili međunarodnim organizacijama.

COVAX i COVID-19 vakcine

COVAX mehanizam predstavlja „stub“ primarne primjene ACT Akceleratora koji je osnovan kako bi se pružila podrška istraživanjima, razvoju i proizvodnji različitih vakcina ali i kako bi se olakšale pregovaračke pozicije država i ekonomija koje nemaju izraženu ekonomsku moć ili zbog veličine populacije predstavljaju mala i na žalost proizvođačima „neinteresantna“ tržišta. COVAX treba da obezbijedi da sve države potpisnice sporazuma i članice mehanizma, nezavisno od stepena razvoja, imaju jednak pristup COVID-19 vakcinama onoga trenutka kada one postanu razvijene i dostupne na tržištu. Ključni cilj je da se obezbijede dvije milijarde doza do kraja 2021. godine. Kada podaci o bezbjednosti i efikasnosti vakcina iz kliničkih ispitivanja budu dovoljni za registraciju i distribuciju vakcine, COVAX će olakšati jednak pristup i distribuciju ovih vakcina kako bi se zaštitili ljudi u svim državama podjednako.

Brzina, širina i obim napora koji se ulažu u razvoj vakcina protiv COVID-19 su bez presedana u ljudskoj istoriji.

Tipovi vakcina

SZO dva puta sedmično ažurira podatke o situaciji koja se tiče istraživanja i razvoja vakcina te statusu kliničkih ispitivanja uz kompletnu prateću dokumentaciju. Navedeni pregled je dostupan sa: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Trenutno, za većinu vakcina kandidata (57%) se očekuje da zahtijevaju dvije doze radi postizanja optimalne imunogenosti i učinkovitosti.

Postoji nekoliko softvera za praćenje ispitivanja vakcina protiv SARS-CoV-2 iz kojih se može direktno pristupiti registrima kliničkih ispitivanja čime se olakšava pronalaženje svih neophodnih detalja o ispitivanjima kao i praćenje njihovog statusa, uključujući datume početka i završetka regrutacije ispitanika.

Od septembra 2020. godine, devet vakcina kandidata koje podržava CEPI su postale dio COVAX inicijative, sa još dodatnih devet kandidata u fazi procjene i započetim pregovorima o nabavci od strane drugih proizvođača.

Različite vakcine kandidati koriste različite tehnološke platforme i za očekivati je da će imati različite karakteristike uključujući imunogenost, kalendar davanja, bezbjedonosne profile, logističke zahtjeve kao i vrijeme neophodno za proizvodnju. Svi ovi faktori imaju direktne implikacije na to kako će se određene vakcine upotrebljavati i svi su uzimani u obzir prilikom izrade Plana.

Posebna razmatranja

Uvođenje nove vakcine pruža brojne mogućnosti kao i izazove za poboljšanje cjelokupnog programa imunizacije u državi kao i drugih zdravstvenih servisa i službi te

kompletnog zdravstvenog sistema. Mnoge aktivnosti na pripremi, primjeni i nadzoru uvođenja vakcine protiv COVID-19 pružice mogućnosti za poboljšanje programa imunizacije i identifikovanje najboljih praksi koje se mogu primijeniti i na druge zdravstvene programe i usluge.

1. **Čvrst, jasan i stabilan proces donošenja odluka, planiranja i određivanja prioriteta** programa imunizacija koji je zasnovan na dokazima uz jasno definisane odgovornosti i koordinaciju sa drugim komponentama zdravstvenog sistema.
2. **Funkcionalan program imunizacija** sposoban za unaprijeđenja i promjene.
3. **Korišćenje svake prilike** za postizanje:
 - dobro edukovanog, obučenog i motivisanog zdravstvenog kadra;
 - kvalitetne edukacije i komunikacije o novoj vakcini;
 - funkcionalnog sistema hladnog lanca, logistike i upravljanja vakcinacijama;
 - bezbjednih imunizacionih praksi uz definisane procedure za praćenje i postupanje kod slučajeva neželjenih događaja nakon imunizacija i
 - visokokvalitetnog sistema praćenja obuhvata i procjene učinka programa, uključujući kako sisteme nadzora nad bolestima tako i sisteme nadzora nad obuhvatima vakcinacijom.
4. **Odgovornost prema dostupnim resursima, učinku i upravljanju** uz korišćenje svake moguće prilike za omogućavanje i sprovođenje vakcinacija koje treba da su uobičajen i sastavni dio efektivnog, efikasnog, izvodljivog i pristupačnog paketa zdravstvenih usluga na određenom nivou zdravstvene zaštite zajedno sa aktivnostima na promociji zdravlja, prevenciji i suzbijanju bolesti
5. **Dovoljna raspodjela ljudskih i finansijskih resursa** za uvođenje nove vakcine uz obezbjeđivanje održivosti njene primjene a bez potencijalnih negativnih uticaja na druge zdravstvene programe i usluge.
6. **Obezbjeđivanje snabdijevanja i neprekidne dostupnosti vakcine** koja je pogodna za upotrebu u lokalnom nacionalnom kontekstu.

Aktivnosti koje treba primijeniti na primarnom nivou zdravstvene zaštite (PZZ) uključuju:

1. Mikroplaniranje procesa imunizacija uključujući:
 - a. Mjesta na kojima će se vršiti vakcinacija,
 - b. Osoblje zaduženo za sprovođenje vakcinacije
 - c. Neophodne doze vakcina
 - d. Količina potrošnog materijala i pribora
 - e. Količina pribora i materijala za bezbjedno odlaganje otpada
 - f. drugo
2. Jačanje upravljanja ljudskim resursima;
3. Trening i obuka za uvođenje nove vakcine
4. Ažuriranje postojećih uz uspostavljanje novih lokalnih koordinatora imunizacija sa akcentom na princip „cjeloživotne vakcinacije“ koja postepeno treba da raspodjeli fokus imunizacija sa izabranih ljekara za djecu na izabrane ljekare za odrasle, uključujući i izabrane ginekologe
5. Razvoj i primjenu različitih tehnoloških rješenja koja će osigurati sljedljivost, integritet i učinkovitost lanaca snabdijevanja i apotekarskog poslovanja ustanove sa akcentom na omogućavanje uvida u raspoloživost vakcina na svakom zasebnom vakcinalnom punktu u državi u realnom vremenu
6. Poboljšanje integrisanog sistema nadzora nad upotrebom vakcina kao i sistema nadzora nad neželjenim događajima nakon imunizacija (NDNI)

7. Sprovođenje integrisanog principa zalaganja za i zastupanja svih imunizacija kao i sprovođenje komunikacionih aktivnosti usmjerenih na promociju potražnje vakcina kao dijela povećanja potražnje i prihvatljivosti cijelog seta usluga koje se pružaju na PZZ.
8. Izgradnju i održavanje kapaciteta za imunizacije odraslih, uključujući sinergiju programa vakcinacije COVID-19 vakcine sa vakcinacijom protiv gripa.

Iskustvo je pokazalo da uvođenje nove vakcine može imati značajan uticaj - i pozitivan i negativan na zdravstveni sistem zemlje. Kao priznanje ovome, SZO i ekspertska radna grupa su podržali šest vodećih principa koje države treba da slijede prilikom planiranja i primjene uvođenja nove vakcine a koji su inkorporirani i u nacionalni plan za uvođenje novih vakcina usvojen od strane NITAG-a.

Koordinacija sa drugim zdravstvenim programima i sektorima

Uvođenje vakcine protiv COVID-19 zahtjevaće i omogućiće koordinaciju i saradnju različitih djelova zdravstvenog sistema i različitih programa koji u uobičajenim okolnostima nisu toliko fokusirani jedni na druge. Prije svega misli se na neophodnost obezbjeđivanja funkcionalnih mehanizama saradnje između različitih sistema i sektora npr. patronažne medicinske pomoći, sistema socijalnog staranja i zbrinjavanja u čijoj su nadležnosti starački domovi, primarne zdravstvene zaštite koji će sprovoditi najveći dio imunizacija, sistema nadzora nad zaraznim ali i nezaraznim bolestima, ustanovama zaduženim za kontinuiranu kao i edukaciju odraslih, gerijatrijskih službi, finansijskih institucija, institucija iz sektora obrazovanja, saobraćaja, bezbjednosti, penzijskog i invalidskog osiguranja, energetike i slično.

Uspostavljanje ili jačanje mehanizama koordinacije između finansijskih i zdravstvenih vlasti je od posebnog značaja kako bi se osiguralo da je uvođenje vakcine protiv COVID-19 prije dopuna postojećeg odgovora na pandemiju nego konkurencija njemu.

Jačanje sistema nadzora nad zaraznim bolestima neće biti presudno samo u praćenju uvođenja vakcine i njenog uticaja već i zbog spremnosti za buduće epidemije. Samim tim ne smiju se zanemariti ni aktivnosti kojima će se osigurati dostupnost finansijskih sredstava kako za dijagnostiku tako i za javno-zdravstveno postupanje sa detektovanim slučajevima i njihovim kontaktima.

S obzirom na karakteristike brzog prenosa infekcije, inovativne metode nadzora i izvještavanja, moraju se razmotriti sve do sada postojeće inicijative kao i one koje su u fazi razvoja (contact tracing and management) trebaju da imaju osiguranu i obezbijeđenu podršku.

Globalna Agenda za imunizacije 2030 (IA2030) ima za cilj da uskladi aktivnosti zainteresovanih strana na nivou zajednice, države, regiona i svijeta kako bi se izgradila

učinkovita partnerstva unutar i izvan zdravstvenog sektora a sve sa ciljem dostizanja univerzalne zdravstvene pokrivenosti (UHC) i ubrzanja napretka ka dostizanju ciljeva održivog razvoja do 2030. godine što je i jedan od ključnih prioriteta u međunarodnoj agendi Crne Gore. IA2030 se zasniva na sedam strateških prioriteta od kojih je prvo strateško prioriteta područje, imunizacije za univerzalnu zdravstvenu pokrivenost sveobuhvatan, kako bi se osiguralo da su programi imunizacija integralni dio usluga primarne zdravstvene zaštite. Crna Gora će samim tim morati da dodatno osnaži povezanost između usluga PZZ i programa imunizacija, posebno radi dostizanja ciljnih populacija za COVID-19 vakcinaciju. Druga strateška prioriteta područja IA2030 dodatno naglašavaju značaj PZZ kroz posvećenost i razvijanje potražnje imunizacija, te cjeloživotni program imunizacija i integraciju programa u sveobuhvatnu zdravstvenu zaštitu.

REGULATORNI OKVIR

Ključne poruke

- Uspostavljanje jasnih, odgovarajućih i pojednostavljenih regulatornih postupaka tokom vanrednog javno-zdravstvenog stanja je od posebnog značaja kako bi se obezbjedila mogućnost pravovremene dostupnosti vakcina protiv COVID-19 a bez ugrožavanja uspostavljenog i propisanog regulatornog odlučivanja.
- Sva nacionalna regulatorna tijela se čvrsto podstiču da razvijaju i primjenjuju regulatorne puteve koji se zasnivaju na principima procjene rizika i koristi kada se radi o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti vakcina.
- U interesu vremena neophodno je da postoji jasno definisan put i procedura za obezbjeđivanje dozvole za uvoz odnosno upotrebu COVID-19 vakcina te da se po potrebi izvrši i simulacija registracije uz testiranje ključnih tačaka sistema.
- Priznavanje na nacionalnom nivou kao i oslanjanje na program prekvalifikacije imunobioloških proizvoda Svjetske zdravstvene organizacije kao i dozvola za korišćenje u vanrednim okolnostima (EUL – emergency use listing) jedna je od mogućnosti koje se moraju razmatrati.
- Zbog povećanog obima saradnje koja je potrebna zbog velikog broja vakcina u razvoju i velikog broja država koje imaju direktnu korist, SZO je razvila preporuke za regulatornu saradnju specifične samo za određeni proizvod koji je podnešen SZO-u na procjenu.
- Države će morati da obezbijede dozvole za uvoz na osnovu minimalno neophodne dokumentacije i što je brže moguće.
- Vakcine nabavljene iz sigurnih izvora ne treba da budu ponovo testirane na kvalitet. Države treba da omoguće upotrebu ovih vakcina u najkraćem mogućem roku.
- Regulatorna institucija - CInMED, IJZCG i druga pravna lica treba da budu spremni za implementaciju planova za praćenje bezbjednosti i efektivnosti upotrijebljenih COVID-19 vakcina.

REGULATORNI ZAHTJEVI

- Registracija vakcina (izdavanje dozvole za stavljanje u promet).
- Izdavanje dozvole za uvoz vakcine koja nije registrovana u Crnoj Gori
- Odobrenje za stavljanje serije vakcine u promet

Registracija vakcina (izdavanje dozvole za stavljanje u promet).

U skladu sa odredbama Zakona o lijekovima ("Sl. list CG" broj 80/20)– član 3, prije stavljanja nekog lijeka u promet u CG, on bi trebao da dobije dozvolu za stavljanje u promet u Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), nakon pozitivne procjene kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti.

Zahtjevi za dokumentaciju i rokove u postupku registracije, usklađeni su sa zahtjevima direktive 2001/83/EC koja u EU reguliše oblast humanih lijekova. Postupak registracije uključuje više faza i različitih eksperata i za nacionalne procedure traje maksimalno 210 dana (vrijeme za regulatorni organ) uz dodatnih 180 dana (vrijeme za kompaniju da dostavi odgovore na zahtjeve regulatornog organa).

Međutim, zakon definiše i proceduru ubranog postupka registracije nekog lijeka (član 62 zakona), i to u slučaju lijekova koji su od najvišeg interesa za zaštitu zdravlja stanovništva i za lijekove koji su prethodno dobili dozvolu u zemljama EU uključujući i dozvolu na centralnom nivou – od Evropske Komisije a na osnovu pozitivnog mišljenja Evropske Agencije za lijekove (EMA).

Navedena odredba zakona je postojala i u prethodnim zakonskim rješenjima i CInMED je u skladu sa njom do sada registrovao više desetina lijekova i to upravo lijekova koji su prethodno odobreni od strane EMA. Upravo ovaj regulatorni mehanizam će biti moguće primijeniti i u slučaju podnošenja zahtjeva za registraciju vakcine protiv COVID 19 u Crnoj Gori imajući u vidu da će vakcine prije stavljanja u promet u EU, morati da prođu ocjenu u EMA. Trenutno dozvolu za stavljanje u promet u zemljama EU ima vakcina Comirnaty proizvođača Pfizer/BioNTech a 6. januara očekuje se i odobrenje izdavanja dozvole i za vakcinu proizvođača Moderna.

Postupak ubranog izdavanja dozvole, zasniva se na prihvatanju naučnih ocjena koje su eksperti EU pripremili u okviru procedure koju sprovodi EMA, dok se na nacionalnom nivou u CInMED osigurava konzistentnost dokumentacije o ispitivanju lijeka sa onom u EU kao i specifična pitanja koja se odnose na lokalnu regulativu i obilježavanje lijeka.

Zakonski rok za završetak ove procedure je 150 dana ali u praksi on može biti i značajno kraći.

Napomena: Postupak ubranog izdavanja dozvole za lijek, primijenjen je i 2010. godine, prilikom registracije vakcine protiv pandemijskog gripa Panenza, proizvođača Sanofi Pasteur, Francuska, koja je nakon registracije u EU, dobila dozvolu za stavljanje u promet u Crnoj Gori u roku od 40 dana.

U skladu sa odredbama zakona (član 64), dozvola za lijek se može izdati i kao uslovna dozvola za lijek (bez obzira da li se razmatra po ubrzanom postupku ili ne). Izdavanje uslovne dozvole podrazumijeva obavezu kompanije da u periodu nakon izdavanja dozvole, regulatornom organu dostavlja podatke koji su uslovima iz dozvole precizirani. Imajući u vidu da je dozvola za vakcinu proizvođača Pfizer/BioNTech izdata kao uslovna dozvola u EU (isto se očekuje i za vakcine drugih proizvođača), primjenom ove zakonske odredbe bićemo u potpunosti usklađeni sa zahtjevima EU u pogledu dobijanja dodatnih podataka o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti vakcina, koji su preduslov za njeno praćenje u prometu i ažuriranje informacija od značaja za zdravstvene radnike i pacijente.

Pitanje odgovornosti od štete (Product liability)

U skladu sa članom 44 zakona, predviđeno je da se u okviru postupka registracije nekog lijeka u CInMED, mora konstatovati postojanje osiguranja od odgovornosti za eventualnu štetu koja može nastati upotrebom tog lijeka u Crnoj Gori. Za sve lijekove koji su do sada registrovani u Crnoj Gori, u skladu sa zakonom, dostavljeni su ugovori između proizvođača i pravnih lica koja ih zastupaju u Crnoj Gori, u kojima je navedeno da proizvođač obezbjeđuje ovakvo osiguranje (ukoliko šteta nije uzrokovana neadekvatnim postupanjem sa lijekom od strane distributera, zdravstvenih ustanova, korisnika).

Navedenu odredbu zakonu, treba razmotriti u kontekstu informacije WHO o pitanju odgovornosti za vakcine koje će biti predmet nabavke u okviru COVAX mehanizma (WHO Product liability and product labelling issues that will impact access to COVID-19 vaccines distributed through the COVAX Facility). Proizvođači koji će distribuirati svoje vakcine u okviru ovog programa izrazili su oklijevanje da vakcine isporuče onim zemljama u kojima ovo pitanje ne bude tretirano na način da zemlje preuzmu odgovornost za primjenu i upotrebu vakcina na njihovoj teritoriji (uključujući npr postojanje uspostavljenog sistema obeštećenja za naknadu štete) sa izuzetkom slučajeva u kojima bi šteta bila prouzrokovana namjernom greškom, grubim nemarom proizvođača ili neusaglašenošću sa Dobrom proizvođačkom praksom (GMP).

Imajući u vidu da zemlje imaju različite zakonske odredbe u pogledu ovog pitanja, COVAX trenutno razmatra praktična rješenja koja bi mogla biti prihvatljiva za sve zemlje (kao što su zaključivanje ugovora o obeštećenju između zemalja i proizvođača, izdavanje garancija o obeštećenju od treće strane i uspostavljanje mehanizma kompenzacije onim pacijentima koji iskuse teška neželjena dejstva povezana sa upotrebom vakcine).

Kako nijedno od ovih rješenja nije trenutno implementirano u okviru zakona o lijekovima, u slučaju njihovog usvajanja u okviru COVAX inicijative, biće potrebno stvoriti legislativne preduslove za njihovu primjenu i u Crnoj Gori.

Osim promjene zakona, ukazujemo i na mogućnost primjene člana 8. zakona koji definiše da Vlada Crne Gore preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih posebnih situacija i da može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za izdavanje dozvole za lijek i davanje odobrenja za nabavku odnosno

uvoz lijeka, njegovo obilježavanje, farmakovigilnacu i oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani zakonom.

Izdavanje dozvole za uvoz lijeka koji nije registrovan u Crnoj Gori

U skladu sa članom 5. Zakona, predviđena je mogućnost da se u Crnoj Gori u promet može staviti i lijek koji nije registrovan a na osnovu posebne saglasnosti CInMED za nabavku, odnosno uvoz takvog lijeka.

Navedena saglasnost se može, između ostalog, izdati kod postojanja medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja.

Napominjemo da je u skladu sa odredbama direktive 2001/83/EC, ovim članom zakona predviđeno da u navedenom slučaju nosioci dozvole za lijek, proizvođači i zdravstveni radnici, nijesu odgovorni za eventualnu štetu koja nastane upotrebom lijeka koji nema dozvolu za lijek, kada je takva upotreba preporučena ili zahtijevana od organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja (Ministarstvo zdravlja). Odgovornost proizvođača i dalje postoji u slučaju nedostatka u kvalitetu lijeka.

Član 5. Zakona se upravo dakle može primijeniti u slučaju hitne potrebe zaštite javnog zdravlja, i prije nego se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lijek, kako je i navedeno u članu 83 zakona - u slučaju epidemije, elementarnih nepogoda, odnosno vanrednih stanja, Institut, izuzetno, može da izda odobrenje za nabavku, odnosno uvoz određene vrste i količine lijekova prije nego što se steknu uslovi za izdavanje dozvole za lijek.

Procedura izdavanja saglasnosti za uvoz lijeka koji nije registrovan je značajno kraća u odnosu na proceduru registracije lijeka (traje u prosjeku 7 dana). U navedenom slučaju Institutu se podnosi samo osnovna dokumentacija kojom se potvrđuje kvalitet serije (sertifikat analize) odnosno ne dostavlja se dokumentacija o kvalitetu, bezbjednosti i djelotvornosti (efektivnosti) samog lijeka što bi značajno umanjilo mogućnosti za adekvatno praćenje vakcine nakon njenog stavljanja u promet. Takođe, u slučaju da vakcina ne bude registrovana u CInMED, proizvođač ne bi bio u obavezi da nam dostavlja sve podatke koje dostavlja EMA, niti da nas obavještava o novim informacijama od značaja za kvalitet, bezbjednost, efektivnost (djelotvornost/imunogenost) i upotrebu vakcine.

Pitanje sertifikata dobre proizvođačke prakse (GMP)

Prilikom registracije ili uvoza lijeka koji nije registrovan, potrebno je ispuniti odredbe člana 118 zakona, koji predviđa obavezu da proizvodno mjesto mora biti serfitikovano od strane regulatornog autoriteta iz EU ili iz zemlje koja ima zaključene sporazume sa EK o međusobnom priznavanju izvršenih inspekcija proizvođača (SAD, Kanada, Izrael, Australija).

Pitanje obilježavanja lijeka (product labelling)

U okviru postupka registracije lijeka, usaglašavaju se i kao sastavni dio dozvole izdaju i dokumenta koja se odnose na obilježavanje lijeka – Sažetak karakteristika lijeka (dokument namijenjen zdravstvenim radnicima), Uputstvo za lijek (dokument namijenjen pacijentima) i izgled/tekst spoljašnjeg i unutrašnjeg pakovanja lijeka.

Imajući u vidu da se vakcine za COVID 19 proizvode za potrebe čitavog svijeta i to unaprijed odnosno prije donošenja odluka o njihovom odobravanju od strane pojedinačnih zemalja u kojima će biti stavljene u promet, sve zemlje se suočavaju sa činjenicom da moraju prihvatiti pakovanja koja nisu specifično pripremljena u skladu sa zahtjevima nacionalnih legislativa. Proizvodnja se vrši unaprijed, kako bi odmah nakon dobijanja regulatornih odobrenja, što veća količina vakcine bila na raspolaganju za imunizaciju u svim zemljama.

Zemlje članice COVAX inicijative, su od WHO obaviještene da je potrebno da razmotre da li postoje regulatorni mehanizmi za izuzimanje vakcina protiv COVID 19 od nacionalnih zahtjeva koji se odnose na obilježavanje lijeka.

U skladu sa odredbama Pravilnika o sadržaju i načinu obilježavanja spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaju uputstva za lijek ("Sl. list Crne Gore", br. 021/16 i 067/18), predviđena su određena izuzeća u smislu mogućnosti da se u promet mogu staviti pakovanja lijeka koja su obilježena na stranom jeziku. Pravilnikom je takođe predviđena i mogućnost da CInMED može iz razloga hitnosti i u cilju zaštite javnog zdravlja, izdati dozvolu za uvoz lijeka koji nije obilježen u skladu sa odredbama pravilnika, odnosno koji se nalazi u originalnom pakovanju na stranom jeziku, ukoliko na tržištu nema drugog odgovarajućeg lijeka i ukoliko se lijek primjenjuje pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Odobrenje za stavljanje serije vakcine u promet

Vakcine, kao imunološki lijekovi, u skladu sa odredbama zakona, pripadaju kategoriji tzv. "rizičnih lijekova". Za ove lijekove se zahtijeva da se za svaku seriju lijeka (bez obzira da li je ona registrovana ili se uvozi u skladu sa članom 5. Zakona), mora izdati odobrenje za njeno stavljanje u promet a na osnovu izvršene laboratorijske provjere kvaliteta te serije (u laboratoriji nezavisnoj od proizvođača) i provjere podataka koje proizvođač dostavlja o proizvodnji i kontroli serije koju je izvršio. U skladu sa članom 157 zakona, CInMED priznaje rezultate ispitivanja imunoloških lijekova sprovedenih u zemlji članici Evropske unije što je usklađeno sa pristupom koje imaju i zemlje EU; laboratorijska kontrola vakcina zahtijeva vrlo specifične i kompleksne uslove i nemaju ni sve zemlje članice laboratorije koje mogu da urade takve kontrole pa sve zemlje prihvataju rezultate ispitivanja koja se izvedu u okviru neke od laboratorija iz evropske mreže (Official Medicines Control Laboratories – OMCLs). Nakon što ovlaštena laboratorija sprovede postupak ispitivanja,

izdaje se standardizovani sertifikat kojim se omogućava puštanje te serije vakcine u promet u EU (Official Control Authority Batch Release – OCABR sertifikat)

Napomena: - u slučaju nabavke vakcina iz COVAX mehanizma koja nije registrovana u EU, nećemo imati na raspolaganju OCABR sertifikat iz EU. CInMED nema svoju kontrolnu laboratoriju a laboratorije iz zemalja regiona nisu u mogućnosti da urade ovu kompleksnu analitiku. U ovom slučaju treba razmotriti preporuke WHO o prihvatanju odobrenja za stavljanje određene serije u promet od strane nekog od referentnih regulatornih autoriteta u svijetu odnosno prekvalifikaciju od strane WHO. Pošto su ovo opcije koje nisu trenutno predviđene zakonom, bilo bi potrebno uraditi izmjenu zakona ili primjeniti član 8 – mogućnost da Vlada svojim aktom predvidi ovakav izuzetak.

PLANIRANJE I KOORDINACIJA

Ključne poruke

- Svi elementi oko uvođenja COVID-19 vakcine u program imunizacija od administrativnih, preko logističkih (prihvat, skladištenje i distribuciju) do implementacije i aplikacije same vakcine, kao i upravljanje procesom mora da bude zasnovano na postojećim i uhodanim mehanizmima i strukturama.
- Poželjno je radi praćenja svih aktivnosti i ispunjenja samoga plana da se formira zasebno multisektorsko radno tijelo ili grupa koja će ujedno i koordinirati svim aktivnostima
- Tehničko savjetodavno tijelo za imunizacije (NITAG) treba da u skladu sa Zakonom i Poslovníkom o radu izda jasne preporuke i smjernice u formi stručno metodološkog uputstva oko upotrebe COVID-19 vakcina kako bi se olakšala sva eventualna razmatranja na višim upravljačkim strukturama
- Poželjno je da se proces uvođenja vakcine zasniva na postojećoj strukturi lokalnih koordinatora imunizacija koja se mora dodatno osnažiti sa specijalnim fokusom na razmjenu informacija i hijerarhijsku komunikaciju unutar mreže koordinatora i „ka gore“ – izvan mreže. Rad mreže koordinatora treba da bude koordiniran od strane radne grupe ili multisektorskog radnog tijela te treba da bude usaglašen sa strateškim planom spremnosti i odgovora na krizne situacije.

Koordinacioni mehanizam

Uvođenje i distribucija COVID-19 vakcina zahtjevaće donošenje čitavog niza odluka, prije, tokom i nakon samoga procesa nabavke i distribucije vakcina. Osiguravanje funkcionalnog, odgovornog i transparentnog procesa donošenja odluka je ključno kako bi se zaštitili nacionalni interesi ali i obezbjedilo povjerenje javnosti da je nabavka i raspodjela vakcina zasnovana isključivo na epidemiološkim potrebama, da su odluke donešene na osnovu jasnih procedura i naučne revizije dostupnih podataka te da je zdravlje i bezbjednost populacije bilo na prvom mjestu u svim ovim fazama.

S obzirom da je preporuka SZO-a da države treba da koriste postojeće mehanizme i strukture vezane kako za programe imunizacija tako i za nacionalni odgovor na COVID-19, određene funkcije vezane za nabavku, skladištenje i distribuciju te za davanje (aplikaciju) vakcine, praćenje njene učinkovitosti kao i za nadzor nad eventualnim neželjenim događajima nakon imunizacija su unaprijed definisane i podjeljene. Bez obzira, zbog specifičnosti procesa poželjno je da se formira nacionalna radna grupa ili multisektorsko radno tijelo koje bi koordiniralo svim aktivnostima vezanim za COVID-19 vakcine i u koje bi se „slivale“ sve informacije sa terena (predlog da se tijelo zove: Multisektorska radna grupa za COVID-19 vakcinaciju). Poželjno je da ovim tijelom predsjedava visoki predstavnik Ministarstva zdravlja ali i da su prisutni zvaničnici drugih ministarstava – finansija, rada i socijalnog staranja; unutrašnjih i vanjskih poslova; javne uprave i dr.

Neke od uloga multisektorskog tijela bi bile:

1. Pregled i praćenje informacija na globalnom nivou u vezi sa COVID-19 vakcinama i njihovo uključivanje u planiranje i pripremu za primjenu vakcine protiv COVID-19 na nivou Crne Gore;
2. Razmatranje preporuka i mišljenja Nacionalnog savjetodavnog tijela za imunizacije (NITAG)
3. Usvajanje i praćenje realizacije Akcionog plana sa jasno naznačenim obavezama, funkcijama, odgovornostima i rokovima različitih subjekata. Akcioni plan treba da bude usklađen sa ovim dokumentom kao i da uključuje procjenu troškova za određene aktivnosti kako bi se olakšala implementacija plana.
4. Uspostavljanje operativnog procesa i operativnih procedura za koordinaciju, informisanje i komunikaciju;
5. Po potrebi, izrada izveštaja o statusu realizacije AP-a za više nivoe izvršne vlasti
6. Komunikacija sa drugim subjektima / partnerima i medijima;
7. Obezbeđivanje integracije sa postojećim programima imunizacije i koordinacija među programima i različitim sektorima koji će omogućiti ugradnju programa COVID-19 vakcinacije u postojeće strukture zdravstvenog i drugih sistema (npr. socijalnog staranja);

8. Koordiniranje i / ili podrška sprovođenju procjene spremnosti i kapaciteta zdravstvenog sistema (na nivou ustanove i/ili zajednice – opštine) radi uspješnog identifikovanja „uskih grla“ i koordiniranje distribucije vakcina i drugih materijala; i
9. Praćenje napretka implementacije i samoga programa vakcinacije pomoću različitih metoda kao što su dashboard, alati za procenu spremnosti itd.

Od posebnog je značaja da u radu multisektorskog tijela budu angažovani i predstavnici primarne zdravstvene zaštite iz razloga što će oni biti noseći stub ključne aktivnosti a to je aplikacija vakcina. Takođe predstavnici agencije za nabavke i centralnog skladišta („Montefarm“), finansija (RFZO) i drugih subjekata su poželjni.

Uloga Nacionalnog savjetodavnog tijela za imunizacije – NITAG

Crna Gora je jedna od prvih država u regionu koja ima uspostavljenu i funkcionalnu grupu nezavisnih eksperata koja funkcioniše kao Nacionalno savjetodavno tijelo za imunizacije – NITAG. Jedna od ključnih uloga NITAG-a je da u sklopu nadležnosti definisanih Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti i Poslovnika o radu vrši reviziju, razmatra, raspravlja i kritički sagledava različite strateške preporuke i smjernice regionalnih i globalnih nezavisnih tijela koja se bave imunizacijama (RITAG / SAGE isl) te da ih, uzimajući u obzir specifične nacionalne podatke – vezane kako za epidemiološku situaciju tako i prioritete i sistemske specifičnosti, prevodi i primjenjuje u nacionalnom kontekstu.

Uloga NITAG-a je da pruža savjetodavnu ulogu Ministru zdravlja kako bi sve odluke vezane za imunizacije i programe imunizacija bile donešene na informisanim i na naučnim dokazima zasnovanim principima. Savjeti i preporuke NITAG-a treba da budu redovno ažurirane i u skladu sa svim u tom trenutku globalno i nacionalno dostupnim podacima.

S obzirom da je NITAG planiran gotovo isključivo u vezi sa imunizacijama u dječijoj dobi poželjno je da po potrebi u radu na sesijama koje se specifično tiču COVID-19 učestvuju i predstavnici drugih specijalnosti mimo uobičajenog sastava. Članovi NITAGA a najmanje predsjednik i neki ključni članovi treba da budu i u sastavu radne grupe.

Neke od uloga NITAG-a treba da budu:

1. Pregled i razmatranje preporuka SAGE-a, RITAG-a i / ili drugih NITAG-a.
2. Periodični pregled podataka o nacionalnoj / regionalnoj epidemiologiji i sero-epidemiologiji COVID-19, uključujući laboratorijski potvrđene slučajeve, hospitalizacije i smrtne slučajeve povezane sa COVID-19 kao eventualne i podatke o prirodnom imunitetu.
3. Pružanje savjetodavne funkcije MZ o prioritetnim grupama i strategijama vakcinacije na osnovu prikupljenih dokaza i dostupnih globalnih i regionalnih smjernica
4. Ažuriranje savjeta, a posebno izdavanje preporuka za vakcinaciju onako kako nove informacije i naučni podaci budu postajali dostupni uključujući:

- a. karakteristike COVID-19 vakcina u razvoju, uključujući učinkovitost, imunogenost i bezbjednost primjene u različitim starosnim i rizičnim grupama, uticaj vakcine na postojanje zaraznosti i transmisije infekcije, trenutnu raspoloživost vakcina i predviđanja snabdijevanja vakcinama itd
 - b. preporuke za vakcinaciju protiv COVID-19 koje su izdali SAGE i RITAG kao i druga slična tijela: američki NACIP, britanski JCVI, njemački STIKO i sl.
 - c. promene u vezi nefarmakoloških mjera, napretke u dijagnostici i liječenju COVID-19 isl.
5. Savetovanje MZ i fokalpointa za imunizacije o najboljim komunikacionim pristupima u vezi sa uvođenjem COVID-19 vakcine, uzimajući u obzir karakteristike vakcine i dinamiku prihvatanja...

Upravljačka struktura

Efikasna primjena vakcina i vakcinacija zavisice od upravljanja planiranim aktivnostima i procesima kao i od sposobnosti upravljačkog mehanizma da se odluke donose brzo i efektno na svim nivoima. Samim tim od posebne je važnosti da je uspostavljen jasan i jednostavan upravljački mehanizam koji će ujedno predstavljati i koordinacioni ali i mehanizam za razmjenu informacija.

SZO je predložila različite modele ali je opšta preporuka da se rad svih tijela mora u što većoj mjeri zasnivati na postojećim strukturama uz određene modifikacije i osnaživanje „uskih grla“ unutar postojećih struktura. Istovremeno je jako bitno da se na svim nivoima sistema aktivnosti zasnivaju na **šest ključnih oblasti**:

1. Planiranje i upravljanje budžetom
2. Upravljanje vakcinama: logistika, hladni lanac, bezbjedno odlaganje medicinskog otpada,
3. Kontinuirana medicinska edukacija, obuka i suportativna supervizija
4. Prihvatanje vakcina i zahtjevi za vakcinacijom
5. Nadzor nad bezbjednošću vakcinacija i neželjenim događajima nakon vakcinacije
6. Monitoring i evaluacija

Uvažavajući postojeće strukture u Crnoj Gori i umrežavajući ih predlog upravljačke strukture za uvođenje i primjenu vakcina protiv COVID-19 dat je na shemi

Zaduženja svakog od identifikovanih elemenata sistema treba da su precizno definisana a standarde operativne procedure uspostavljene za određene, ključne, procese sistema. Predlog uloga i funkcija u skladu sa predloženom organizacionom shemom uključuje sledeće elemente ali u isto vrijeme nije ograničen na njih te se po potrebi mogu proširivati:

1. **Multisektorska radna grupa za COVID-19 vakcinaciju:**
 - a. Odgovorna za kompletan proces uvođenja vakcine i sprovođenja vakcinacije

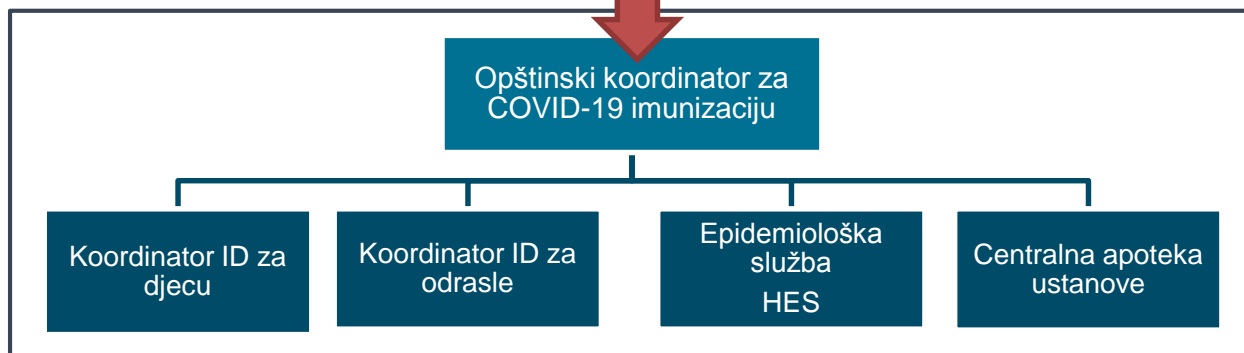
- b. Delegira zaduženja i odgovornosti drugim elementima u sistemu vakcinacije – u prvom redu koordinatorima vakcinacija, farmakovigilance i logistike – šefu nacionalnog skladišta
- c. U saradnji sa fokal pointima priprema nacrt izvještaja
- d. O svom radu i funkcionisanju sistema redovno obavještava Ministra zdravlja, Vladu i Savjet za borbu protiv COVID-19
- e. Komunicira sa svim zainteresovanim javnostima

2. Nacionalni fokal point za imunizacije:

- a. Stara se o sprovođenju programa na svim nivoima
- b. Sprovodi nadzor i priprema izvještaj o uspješnosti sprovođenja programa imunizacija
- c. Redovno komunicira sa opštinskim koordinatorima i pruža im pomoć i podršku.
- d. Redovno sprovodi suportativnu superviziju opštinskih koordinatora
- e. Zajedno sa šefom nacionalnog skladišta i lokalnim / opštinskim koordinatorima stara se o adekvatnom trošenju i dostupnosti vakcina u svim opštinama



- f. Učestvuje u pripremanju i implementaciji Plana kontinuirane medicinske edukacije.



- g. Sprovodi kontrolu kvaliteta logističkog lanca

3. Nacionalni fokalpoint za farmakovigilancu:

- a. Sprovodi koordinaciju nadzora nad neželjenim događajima nakon imunizacija
- b. Priprema izvještaje o bezbjednosti vakcina i redovno ih dostavlja predsjedniku grupe
- c. Brine se o međunarodnim obavezama i izještavanju o bezbjednosti vakcina

4. Šef nacionalnog skladišta

- a. Zadužen je za obezbjeđivanje dostupnosti adekvatnih količina vakcina kako na centralnom tako i na lokalnim nivoima čuvanja
- b. Stara se o logističkim aspektima – adekvatnom čuvanju vakcina na centralnom nivou kao i o kvalitetu distribucije vakcina
- c. Vodi računa o adekvatnoj dostupnosti potrošnih sredstava – špriceva, igala, vate, dezinficijensa, materijala za bezbjedno odlaganje medicinskog otpada nakon vakcinacije

5. Koordinator nadzora nad COVID-19:

- a. Redovno prati epidemiološku situaciju u državi i opštinama i o njoj obavještava Grupu
- b. Prati i koordinira prikupljanjem drugih relevantnih epidemioloških podataka: broj umrlih, testiranih, hospitalizovanih, u kritičnom stanju i sl.

6. Opštinski koordinator imunizacija:

- a. Stara se o sprovođenju programa na teritoriji svoje opštine
- b. Sprovodi monitoring nad vakcinalnim aktivnostima i uključivanju COVID-19 a onda i ostalih imunizacija u integrisani program zdravstvene zaštite
- c. Aktivno zastupa i zagovara imunizacija
- d. Koordinira rad izabranih ljekara za djecu i odrasle u vezi sa COVI-19 vakcinacijom
- e. Vodi računa i stara se o održavanju kvaliteta logističkog lanca i uslova čuvanja vakcina na najnižem nivou lanca
- f. Koordinira aktivnostima farmakovigilance

FINANSIJSKA PITANJA

Ključne poruke

- Dostupni resursi su ključni elemenat uspješnog uvođenja, distribucije i upotrebe COVID-19 vakcina te treba da su adekvatno procijenjeni kako unutar budžetskih sredstava Ministarstva zdravlja, tako i Vlade, zdravstvenih ustanova zajedno sa aktivnim zagovaranjem i lobiranjem za iznalaženje finansijske pomoći iz eksternih izvora.
- Pošto ekonomske reperkusije COVID pandemije duboko pogađaju budžete država jako je bitno da je vakcinalna strategija protiv COVID-19 integralni dio opšteg odgovora države na epidemiju te da se samim tim i ogleda u predviđenom i zacrtanom budžetu odgovora. Jako je bitno osigurati da se sredstva neophodna za COVID-19 vakcinaciju ne obezbijavaju iz budžetskih linija drugih bitnih zdravstvenih servisa uključujući i budžet za program rutinskih imunizacija.
- Finansijski aranžmani neophodni za pokrivanje kratkoročnih potreba povezanih sa vakcinacijom protiv COVID-19 treba da minimiziraju fragmentaciju u okviru postojećih izvora finansiranja već da postave temelje i podrže jačanje finansijske održivosti ovih potreba na duge staze.
- Planovi i budžeti povezani sa njima moraće da pokrivaju poboljšanja i ulaganja koja su usmjerena ka unaprijeđenju sveukupnog okruženja vezanog za imunizacije ali i sva pitanja koja se direktno ne odnose na samo pružanje usluge vakcinacije. Na ovaj način osiguraće se da je implementacija dobro koordinisana, bezbjedna i učinkovita. Svaka komponenta i faza implementacije Plana i vakcinacije protiv COVID-19 zahtijevaju specifičnu budžetsku liniju i adekvatna prilagođavanja zdravstvenog sistema.

Identifikacija budžetskih linija, izvora finansiranja i odgovornih budžetskih korisnika

Planiranje budžeta za uspješno uvođenje vakcina protiv COVID-19 predstavlja izuzetno zahtjevan posao koji se mora obaviti u više etapa i koraka. Svaka aktivnost navedena u akcionom planu treba da bude jasno izbudžetirana i zasnovana na trenutno postojećoj organizaciji zdravstvenog sistema i obavezama pravnih subjekata koji ga sačinjavaju te će samim tim biti i maksimalno racionalna.

Posebne stavke u budžetu treba da se odnose na obezbjeđivanje sredstava za nabavku vakcina a onda i potrošnog materijala neophodnog za vakcinaciju. S obzirom na ograničenu dostupnost budžet za ove stavke treba da ima više linija koje će zavisiti kako od dostupnosti vakcine na globalnom tržištu tako i od uspostavljenih i definisanih prioriteta za vakcinaciju.

Kratkoročne potrebe se zasnivaju na obezbjeđivanju potreba za vakcinaciju 20% populacije što je makar a kada se radi o vakcinama pokriveno kroz COVAX mehanizam. Srednjeročne budžetske potrebe treba da budu fokusirane najmanje na period od 36 mjeseci tokom kojih će se nastaviti vakcinacija ostatka populacije (preko inicijalnih 20%). Predlog budžeta treba da je zasnovan na različitim scenarijima i u skladu sa strategijskim pristupom naznačenim u ovom planu.

Kompletna lista potrebnih budžetskih sredstava po linijama u kratkom i srednjem roku djelimično može biti pokrivena i postojećim izdvajanjima bilo da se radi o direktnoj odgovornosti programa imunizacija, ranije planiranih i izbudžetiranih zdravstvenih programa ili pravnih subjekata u sistemu zdravstva. identifikovanje ovih potencijalnih budžetskih „preklapanja“ može biti od koristi u pripremi budžeta za redovni program imunizacija ili za poboljšanje postojećih zdravstvenih usluga te uključivanje koncepta cjeloživotnog programa imunizacija u zdravstveni sistem Crne Gore i njegovo naglašavanje kao osnove svih budućih preventivnih aktivnosti.

Proces identifikacije subjekata odgovornih za implementaciju određenih aktivnosti uz obezbjeđivanje neophodnih sredstava posebno je bitan kako bi se sredstva adekvatno usmjeravala na koordinisan način i kako bi se obezbjedila transparentnost kako kod donosilaca odluka tako i kod domaćih i stranih donatora. SZO kroz druge dijelove COVID akceleratora (ACT) pruža tehničku pomoć državama prilikom detaljnih izrada i razrada budžeta odgovora na COVID-19.

S obzirom da je dinamika dešavanja na terenu ekstremno izražena bitno je da akcioni plan kao i budžet budu pripremljeni za relativno kratak period (2 do 3 godine) te da se radovno ažuriraju u skladu sa uobičajenim aktivnostima za planiranje godišnjih budžeta.

Posebno je bitno adekvatno procijeniti i izbudžetirati „urgentne“ potrebe i kratkoročne potrebe koje će postojati tokom cjelokupnog trajanja programa COVID vakcinacije te da budu uključene i u dugoročnije investicione aktivnosti, Dio budžeta mora biti održivo finansiran tokom niza godina počev od same vakcine, preko potrošnog vakcinalnog materijala, budžeta za kontinuiranu edukaciju vezanu za imunizacije, komunikacija i promocija imunizacija. Samim tim koordinacija je neophodna kako bi se osigurala optimalna korist za više dijelova sistema. Tako na primjer kampanja promocije imunizacija

i edukacija zdravstvenih radnika može početi isključivo vezano za COVID-19 vakcinaciju ali se može nastaviti i za ostale vakcinacije sa posebnim akcentom za imunizaciju zdravstvenih radnika i odraslih.

Procjena i usklađivanje plana i troškova u okvir raspoloživih resursa

Cilj budžetiranja je da se uz trenutne troškove uzme u obzir i sve dodatne troškove budućeg programa imunizaciju poštujući fiskalnu realnost Ministarstva finansija i koja se podudara sa raspoloživim resursima. Ne smije se zaboraviti da imunizacija stanovništva protiv COVID-19 predstavlja ne samo (javno)zdravstveni prioritet veći nacionalni i politički prioritet te samim tim treba da bude i jedan od prioriteta Ministarstva finansija.

Procenjeni troškovi postojeće rutinske imunizacije i troškovi zdravstvenog sistema koji će se koristiti za primenu vakcine protiv COVID-19 treba da bude uključena u budžet i predviđeni od strane odeljenja za planiranje MZ ili odgovarajućeg tijela. Na osnovu ovih procjena MF će obezbediti resurse unutar kojih će biti pokrivene glavne stavke vezane za nabavku i isporuku COVID-19 vakcina.

Bliska saradnja sa MF je još važnija u trenutnoj ekonomskoj situaciji u kojoj su zdravstveni resursi u opasnosti da propadnu zbog smanjenih prihoda države i povećanih socioekonomskih troškova i davanja.

Samim tim neophodno je podržati finansiranje zdravstvenog sistema i napore koje sprovodi MZ da održi nivo budžeta Ministarstva zdravlja ali i svih zdravstvenih ustanova posebno u dijelovima koji se odnose na direktan odgovor na COVID-19.

Svi drugi, eksterni izvori prihoda posebno dugoročni moraju biti adekvatno mapirani i procijenjeni uključujući i listu potencijalnih donatora i izvora finansiranja.

Uspješno uvođenje COVID-19 vakcina desiće se samo ako postoje adekvatni finansijski resursi i nikako drugačije.

IDENTIFIKACIJA CILJNIH POPULACIJA

Ključne poruke

- Proces donošenja odluka i uspostavljenja prioriteta kada se radi o vakcinaciji protiv COVID-19 je jako zahtjevan proces koji se mora zasnivati na osnovnim principima etičnosti.
- Državama se savjetuje da uspostave mehanizme donošenja odluka zasnovanog na dokazima te identifikaciji najugroženijih populacija kao i populacija koje su od posebnog značaja za adekvatnu prevenciju i suzbijanje obolijevanja.
- Određeni resuri o ovoj oblasti već postoje i trebaju da posluže kao osnova za nacionalno planiranje a prije svega:
 - Preporuke SZO SAGE grupe
 - Mapa puta za uspostavljanje prioriteta za imunizaciju
 - Dostupnost i isporuka vakcina
 - Nacionalna epidemiološka situacija i podaci dobijeni iz nadzora
 - Pravedna alokacija dostupnih resursa
- Proces donošenja odluka o ciljnim populacijama treba da bude u nadležnosti NITAG-a u konsultaciji sa svim drugim zainteresovanim stranama (stakeholderima)
- Jako je bitno imati raspoložive kvalitetne podatke o veličinama ciljnih populacija kako bi se olakšala alokacija ionako ograničenih resursa, nabavka vakcina, planiranje distribucije i praćenje obuhvata. Poslednji podaci za Crnu Goru su dostupni iz popisa stanovništva obavljenog 2011 godine dok se procjene rade redovno na godišnjem nivou i moguće je koristiti one iz 2019-e godine.
- Težnja ka pravičnosti u dostupnosti vakcina treba da bude vodeći princip za sve jer se jedino na taj način može obezbijediti adekvatna zaštita populacionih grupa koje trpe veći teret COVID-19.

Globalna alokacija COVID-19 vakcina

Svjetska zdravstvena organizacija je ranije predložila da se alokacija dostupnih vakcina kroz COVAX mehanizam podjeli u dvije faze čime će se obezbijediti pravična i gotovo istovremena dostupnost vakcina za sve države:

Faza 1: proporcionalna alokacija doza svim zemljama učesnicama

- namjenjena za potrebe vakcinacije oko 3% populacije. Predviđeno je da ova količina vakcina bude namjenjena za imunizaciju **zdravstvenih radnika**. U državama u kojima je udio zdravstvenih radnika u populaciji manji od preporučenih 3% vakcine se mogu iskoristiti za imunizaciju sledećeg reda prioriteta čime su dodatno zaštićene manje razvijene država sa nižim udjelom zdravstvenih radnika.
- Postepene isporuke preostalih vakcina namjenjenih za vakcinaciju 17% populacije u koju spadaju i starije osobe kao i osobe sa hroničnim stanjima i bolestima.

Faza 2: države će moći nabavljati vakcine za vakcinaciju preko 20% populacije tek onda kada sve države završe fazu jedan odnosno kada dobiju neophodne količine za imunizaciju 20% populacije. Prednost za nabavku kroz COVAX imaće one države u kojima je epidemiološka situacija nezahvalnija.

Kao dodatak ovoj alokaciji, SZO je predvidio i postojanje tzv. humanitarne rezerve (bufera), koja će biti namjenjena za pokrivanje eventualnih kriznih žarišta, humanitarnih kriza i drugih vanrednih situacija vezanih za posebno vulnerabilne populacije kao što su tražioci azila, izbjeglice ali i osoblje zaduženo za rad sa ovim populacijama.

Definisanje i identifikovanje ciljnih populacija

Svim državama se preporučuje praćenje SAGE preporuka i smjernica kada se radi o raspodjeli (alokaciji) raspoloživih doza vakcina. Međutim nacionalne specifičnosti se ne smiju zanemariti i moraju se uzeti u obzir prilikom raspodjele vakcina. Jako je bitno da u takvim situacijama proces donošenja odluka bude transparentan i praćen odgovarajućom komunikacijom ka ciljnim populacijama.

SAGE smjernice se zasnivaju na analizi oko 20 populacionih podgrupa koje bi, ako se postave kao prioriteta imale jasne benefite zasnovane na jedan ili više principa i ciljeva identifikovanih u okviru smjernica. Razmatranje ovih principa je obaveza svake države i na njima treba da se temelji uspostavljanje prioriteta a to su:

1. dobrobit
2. jednakost
3. reciprocitet
4. jednako poštovanje,
5. nacionalna ravnopravnost
6. legitimitet

Slijedeći smjernice za mapu puta za određivanje prioriteta SAGE-a, a poštujući i epidemiološke podatke sa terena kao i različitu dostupnost vakcina prioriteti treba da budu identifikovani na nacionalnom nivou od strane NITAG-a uz eventualne konsultacije sa zainteresovanim stranama.

U fazi 1 države treba da identifikuju zdravstvene radnike, uključujući i one u privatnom sektoru, koji su zbog prirode posla u većem riziku nego opšta populacija da budu izloženi virusu. Istovremeno se ne smije zaboraviti ni uloga zdravstvenih radnika u širenju intrahospitalnih infekcija čime se dodatno ugrožavaju zdravlje i životi osoba koje se liječe u bolnicama a koji su zbog bolesti i stanja koja su zahtjevala hospitalizaciju vulnerabilniji od opšte populacije.

Kako bi se na najučinkovitiji način koristile ograničeno dostupne doze za vakcinaciju zdravstvenih radnika te kako bi se na vrijeme obratila pažnja na potencijalne probleme vezane za prihvatanje vakcina i osiguralo potpuno razumjevanje među zdravstvenim radnicima nacionalna politika imunizacije treba da sadrži jasno naznačene određene elemente i to:

1. klasifikaciju zdravstvenih radnika prema riziku od izlaganja virusu na radnom mjestu
2. politiku / obrazloženje vakcinacije za svaku od kategorija
3. strategiju za unaprijeđenje komplijanse

U drugom dijelu Faze 2 država treba da definiše kategorije starijih lica koji su prioriteti za vakcinaciju zasnovano na nacionalnim uzrasno specifičnim stopama incidencije kao i kategorije (dijagnoze) lica sa hroničnim stanjima koja ih stavljaju u povećani rizik od ishoda ili komplikacija infekcije.

Procjena veličine ciljnih populacija

Programi imunizacija koriste procene veličine populacije za olakšavanje planiranja i nabavke vakcina, kao i za mjerenje obuhvata – ishoda napora za vakcinaciju. Postojeće vakcine imaju uglavnom dobro definisane ciljne populacije, npr. novorođenčad mlađa od 1 godine ili devojčice mlađe od 15 godina. Međutim, vakcine protiv SARS-CoV-2 (COVID-19 vakcine), su namjenjene kompletnoj populaciji ali prioritet imati rizične grupe tako da je neophodno uspostaviti praćenje obuhvata zasebno u svakoj od ovih grupa. Stoga je važno raspolagati sa nacionalnim procjenama veličine svake od potencijalno ciljnih populacija u državi, na bilo kojem relevantnom administrativnom nivou – opština, vakcinalni punkt i slično.

Mogući izvori neophodnih podataka su različiti a oni se u Crnoj Gori svode na:

1. statistički godišnjak o zdravstvenom stanju stanovništva Instituta za javno zdravlje
2. procjene veličine populacije sredinom i krajem kalendarske godine Uprave za statistiku Crne Gore
3. podatke iz različitih registara hroničnih nezaraznih bolesti
4. podatke prikupljene na terenu anketiranjem
5. evidencije Ministarstva finansija, rada i socijalnog staranja

6. evidencije lokalnih / opštinskih centara za socijalni rad
7. podatke iz evidencija domova zdravlja
8. podatke iz integracionog informacionog sistema u zdravstvu koje održava Fond zdravstvenog osiguranja Crne Gore

Iako pandemija COVID-19 pogađa cjelokupno stanovništvo, njen uticaj nije jednak na sve dijelove stanovništva. Neke populacione grupe doživljavaju ozbiljne komplikacije bolesti i smrt po znatno višim stopama, što je za sada snažno statistički povezano sa biološkim faktorima kao što je starost ili prethodne (hronične) bolesti – narušeno zdravlje. U isto vrijeme neke druge populacione grupe su izložene nesrazmjerno većem zdravstvenom opterećenju zbog društvenih faktora kao što je siromaštvo koje im onemogućava praktikovanje opštih mjera prevencije kao što je fizičko distanciranje ili pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. Sistemske manjkavosti povezane sa ionako ugroženim i marginalizovanim grupama takođe su povezane sa nesrazmjernim teretom pandemije što se sve mora uzimati u obzir prilikom definisanja ciljnih grupa.

Promovisanje pravičnosti na nacionalnom nivou zahteva rješavanje visokih stopa težih kliničkih prezentacija COVID-19 i smrtnosti među sistematski ugroženim ili marginalizovanim grupama. Primeri specifičnih razmatranja uključuju, ali nisu ograničena na pol, rasu, socioekonomski status, stanovnike ustanova za njegu, onih koji žive u neformalnim naseljima ili gradskim siromašnim četvrtima, seksualne manjine, ljudi koji žive sa invaliditetom, radnike migrante sa niskim primanjima, izbeglice, interno raseljena ili nomadska lica, beskućnike, lica tražioce azila, marginalizovane etničke grupe, populacije u konfliktnim okruženjima ili one pogođene humanitarnim vanrednim situacijama i druge teško dostupne grupe stanovništva. Crna Gora će u skladu sa međunarodno prihvaćenim standardima u ovoj oblasti posebnu pažnju posvetiti svim navedenim grupama lica koja će u jednom trenutku postati prioritet za imunizaciju u odnosu na opštu, zdravu populaciju, radno sposobnog uzrasta. Sve navedene populacije će zahtjevati posebna razmatranja kada se radi o načinima sprovođenja imunizacije uz unaprijeđenje potrebne infrastrukture kako bi se osigurao pravedan pristup COVID-19 vakcinama.

Tabela procjenjene veličine određenih ciljnih populacija

Ciljna populacija	Pojašnjenje	Izvor podataka	Procijenjena veličina
Zdravstveni radnici	Sve osobe koje su angažovane u pružanju zdravstvenih servisa. Moguće je unutar same grupe vršiti dalju prioritizaciju prema odluci i razmatranju NITAG-a (Vidjeti Zakon o zdravstvenoj zaštiti) Zdravstveni radnici i saradnici u privatnim zdravstvenim ustanovama	Statistički godišnjak o zdravlju stanovništva i zdravstvenoj zaštiti u Crnoj Gori IJZCG Neobjavljeni podaci iz registara Instituta za javno zdravlje Crne Gore Podaci iz registra ljudskih resursa Ministarstva zdravlja	Zdravstveni radnici na poslovima najvećeg rizika: 1830 Ostali zdravstveni radnici i saradnici: 4698 Nemedicinski kadar u ZU: 2059 Zdravstveni radnici i saradnici, nemedicinsko osoblje oko 2500
Stara lica	Definisati ih u zavisnosti od uzrasno specifičnog rizika obolijevanja i umiranja (specifičnih stopa incidencije i mortaliteta) Specifične uzrasne skupine koji će biti prioritet treba da definiše NITAG	Procjena veličine populacije Uprave za statistiku Crne Gore na dan 01. januar 2020	50-59: 81,665 60-64: 40,340 65-69: 36,223 70-74: 23,739 75-79: 16,167 80-84: 12,825 85 i više: 8,051
Lica koja žive u staračkim domovima i ustanovama za dugotrajnu / hroničnu njegu	Osobe koje se trenutno nalaze u staračkim domovima i nekoj od formi kolektivnog smještaja bilo iz razloga uzrasta ili nemogućnosti da se staraju same o sebi.	Komunikacija sa upravama staračkih domova i ustanovama za hroničnu njegu i zbrinjavanje	Starački domovi: 730 JU Komanski most: 115 Resursni centri „1. Jun“ i „Podgorica“: 221
Lica i zdravstveni radnici zaposleni u staračkim domovima i ustanovama za dugotrajnu / hroničnu njegu	Osobe koje se nalaze u stalnom radnom odnosu ili obavljaju povremeno privremene poslove ili imaju zaključen ugovor o djelu sa staračkim domovima ili ustanovama za kolektivni smještaj i njegu	Komunikacija sa upravama staračkih domova i ustanovama za hroničnu njegu i zbrinjavanje	Starački domovi: 380 JU Komanski most: 93 Resursni centri „1. Jun“ i „Podgorica“: 145
Osobe sa hroničnim bolestima / stanjima	Osobe koje imaju dijagnostikovanu neku od hroničnih bolesti ili stanja za koja je pouzdano utvrđeno da predstavljaju riziko faktor za razvoj komplikacija ili težih formi infekcije COVID19	Integrirani informacioni sistem u zdravstvu / Fond zdravstvenog osiguranja / centar za razvoj zdravstvenog sistema IJZCG	Lica koja boluju od kardiovaskularnih oboljenja, hroničnih bolesti disajnih puteva, šećerne bolesti i dr. bolest i stanja koji su bliže definisani u prioritarnim grupama za vakcinaciju 35,000 – 65,000
Lica zaposlena u službama od posebnog značaja za funkcionisanje države	Red prioriteta i definicije treba da uspostavi NITAG	Komunikacija sa nadležnim ministarstvima	Skupština, Institucija Predsjednika države, Vlada, sudstvo/tužilaštvo, Vojska, policija, vatrogasci inspeksijske službe, komunalne službe,

				<p>zaposleni u vaspitno obrazovnim ustanovama zaposleni u trgovinskim lancima za proizvodnju i prodaju hrane, zaposleni u oblasti javnog saobraćaja, osoblje UN i agencija oko 37,500</p>
Druge kategorije lica koja su u povećanom riziku od infekcije usled socio ekonomskih faktora	Red prioriteta unutar grupe i definicije treba da uspostavi NITAG	Komunikacija sa nadležnim službama i lokalnim domovima zdravlja	<ul style="list-style-type: none"> i. Romi (u objektima za kolektivni smještaj i privremenim naseljima – Berane, Nikšić, Tivat, Podgorica) ii. Tražioci azila, izbjeglice i dr. lica smještena u objektima za kolektivni smještaj iii. Lica u Instituciji za rehabilitaciju korisnika psiho-aktivnih supstanci iv. Drugo (lica na izdržavanju krivičnih sankcija plus osoblje dr.), pomorci <p>Ukupno: 10,000 – 20,000</p>	

IMUNIZACIONA STRATEGIJA

Ključne poruke

- Nacionalna strategija za vakcinaciju protiv COVID-19 moraće biti prilagođena karakteristikama vakcine, procjeni rizika i benefita za različite grupe stanovništva, dostupnim količinama i dinamici isporuka dodatnih količina vakcine te biti u skladu sa specifičnostima zdravstvenog sistema i nacionalnim kontekstom.
- Konačna verzija nacionalne strategije vakcinacije biće definisana u skladu sa karakteristikama vakcinalnih proizvoda onako kako oni budu postajali dostupni.
- Međusektorska i među programska saradnja će biti obavezujuća kako bi se iskoristili svi postojeći servisi i strukture.
- Program imunizacija moraće da se osloni na netradicionalne i možda neke nove strategije imunizacije radi dosezanja prioriternih ciljnih populacija.
- Planiranje različitih vrsta resursa koji se tradicionalno ne povezuju sa imunizacijama takođe treba da bude obuhvaćeno strategijom sa posebnim akcentom na prevenciju i kontrolu infekcije (IPC) i zaštitu životne sredine prilikom sprovođenja vakcinacija uključujući i planiranje potreba za ličnom zaštitnom opremom za osobe koje sprovode imunizacije.

KALENDAR IMUNIZACIJE

Precizan kalendar imunizacije će biti razvijen kako informacije o vakcinama koje će se koristiti budu dostupne a sami proizvodi registrovani za upotrebu. U trenutku izrade ovoga dokumenta (27. decembar 2020) dozvolu za upotrebu u vandrednim okolnostima (EUL i ekvivalent) su imale u Sjedinjenim Američkim Državama dvije vakcine (proizvođača Pfizer-BioNTech i Moderna) a u Evropskoj uniji samo jednog (Pfizer-BioNTech) dok se dozvola za drugog (Moderna) očekuje u prvoj sedmici januara 2021.

U narednoj tabeli dat je uporedni prikaz osnovnih elemenata od značaja za razvoj vakcinalne strategije. Podaci su dobijeni pregledom literature i nužno ne znači da se isti nalaze u SMPC-u i PIL-u odnosno da će sa istim biti izvršena registracija pod kojom će se koristiti u Crnoj Gori.

Kategorija	Pfizer-BioNTech	Moderna	AstraZeneca ChAdOx1 nCoV-19
Zaštićeno ime	Comirnaty®	Moderna COVID-19 Vaccine	Još uvijek neobjavljeno
Tehnologija	mRNK	mRNK	Nereplicirajući adenovirusni vektor
Sastav			
Lipidi	<ul style="list-style-type: none"> - 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine - Holesterol - (4-hydroxybutyl)azanediyl bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) 	<ul style="list-style-type: none"> - Polyethylene glycol (PEG) 2000 - dimyristoyl glycerol (DMG) - 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine - Holesterol - SM-102 	<p>Tek treba da bude objavljeno.</p> <p>Antigenski sastav: nemodifikovani kompletni SPIKE protein</p> <p>Bez adjuvanasa</p>
Soli, šećeri i puferi	<ul style="list-style-type: none"> - Kalijum hlorid - Natrijum fosfat - Natrijum hlorid - Natrijum fosfat di hidrat - Saharoza 	<ul style="list-style-type: none"> - Trometamin - Trometamin hidrohlorid - Acetilna kiselina - Natrijum acetat - Saharoza 	
Uslovi čuvanja	<p>- 70°C na centralnom nivou</p> <p>Do 5 dana na vakcinalnom punktu u uslovima +2 do +8°C</p>	<p>-20°C na centralnom nivou</p> <p>Do 30 dana na +2° do +8°C u vakcinalnom punktu</p>	<p>Do 6 mjeseci u uslovima hladnoga lanca +2° do +8°C</p> <p>Višedozno pakovanje (10 doza) jednom otvoreno mora se upotrebiti u roku od 6 sati na sobnoj temperaturi ili do 48 sati u frižideru</p>
Uzrast za davanje	≥ 16 godina	≥ 18 godina	≥ 18 godina

Doziranje i način primjene	2 doze u razmaku od najmanje 21 dana Intramuskularno	2 doze u razmaku od najmanje jednog mjeseca (28 dana) Intramuskularno	2 doze u razmaku od najmanje jednog mjeseca (28 dana) Intramuskularno
Mogućnost nastavka vakcinalne serije drugim proizvodom	Ne	Ne	Nepoznato
Davanje sa drugim vakcinama	Nije poznato. Preporučeni razmak od 14 dana		Nije poznato
„Booster“ doze	Nije poznato	-	-
Vakcinacija osoba koje su preležale COVID-19 ili imaju podatak da su bile u kontaktu sa virusom	Preporučena. Poželjno 90 dana nakon primoinfekcije	-	-
Postekspozicio na profilaksa	Ne postoje podaci o bezbjednosti. Trenutni dokazi ukazuju na neučinkovitost ovakvih strategija.		

Iako mnogi podaci vezani za sam vakcinalni proizvod trenutno nisu dostupni sam način organizacije sistema podrazumjeva korišćenje već postojećih i dobro uhodanih programa imunizacija odraslih u opštoj populaciji kao i zdravstvenih radnika, u prvom redu protiv gripa, koji podrazumjevaju oslanjanje na dva stuba:

1. Izabrane ljekare za odasle
2. epidemiološke službe na primarnom nivou zdravstvene zaštite

U ovom trenutku uspostavljanje posebnih organizacionih jedinica koje bi se bavile isključivo programom COVID-19 imunizacija ne bi bilo niti finansijski niti logistički opravdano kako sa aspekta opreme tako i sa aspekta pristupačnosti i dostupnosti bilo koje druge strategije a koja bi podrazumjevala izmještanje COVID-19 imunizacije izvan postojećih struktura.

Svakom domu zdravlja, zdravstvenoj stanici i epidemiološkoj službi ostavlja se da samu organizaciju programa prilagode specifičnostima sopstvenih ustanova te su s tim u vezi u obavezi da:

1. imenuju lokalnog koordinatora programa COVID-19 imunizacije (vidjeti ranije)
2. razviju sistem obavještanja zainteresovanih javnosti

3. organizuju sprovođenje programa na način da osigurava najbolju moguću dostupnost i pristupačnost. Primjera radi vrijeme imunizacije treba da je prilagođeno navikama populacije te da se imunizacija odvija u obje smjene.
4. organizuju i terensku imunizaciju teško pokretnih osoba kao i terensku imunizaciju u ustanovama socijalnog zbrinjavanja, kolektivnog stanovanja i dugotrajne njege
5. po potrebi i u skladu sa interesovanjima organizuju terensku imunizaciju zdravstvenih radnika
6. organizuju druge grupne i terenske vakcinacije određenih kategorija lica (npr. vojska, pripadnici MUP-a isl.)
7. aktivno zastupaju i promovišu imunizacije ciljnih populacija i zdravstvenih radnika
8. tokom sprovođenja programa imunizacije obezbjede aktivnu implementaciju mjera i preporuka namjenjenih za prevenciju i kontrolu SARS-CoV-2 infekcije

Program imunizacija za COVID-19 pružiće mogućnost proširivanja usluga imunizacije i integrisanje koncepta cjeloživotnih imunizacija te potencijalno poboljšati integraciju imunizacija sa drugim zdravstvenim službama i programima. Stoga, pre nego što COVID-19 vakcina postane dostupna, svi elementi zdravstvenog sistema bi trebalo da se uključe u multisektorsku saradnju u nastojanju da se obezbjede sveobuhvatni pristupi prevenciji bolesti. Integrisani pristupi mogu sveobuhvatnije odgovoriti na zdravstvene potrebe stanovništva i efikasnije iskoristiti dostupne resurse te tako poboljšati saradnju između programa, što potencijalno dovodi do povećane potražnje usluga, koje zauzvrat mogu smanjiti morbiditet i mortalitet.

LOGISTIČKI LANAC I BEZBJEDNO ODLAGANJE OTPADA

Ključne poruke

- Logistički lanac, iako nije per se medicinsko pitanje, je jedan od jako bitnih preduslova za uspjeh uvođenja i sprovođenja vakcinacije protiv COVID-19.
- S obzirom da različite vakcine kandidati imaju različite uslove čuvanja, države su u obavezi da prikupe podatke o dostupnim kapacitetima režima hladnoga lanca, uključujući i analizu eventualno dostupnih rashladnih kapaciteta izvan zdravstvenog ali i državnog sistema.
- S obzirom da postoje vakcine kandidati koji zahtjevaju skladištenje na ultra hladnim uslovima (-70°C), države su u obavezi da istraže sva moguća rješenja za eventualni prihvati i skladištenje ovih vakcina uključujući i „outsourcing“ privatnim i/ili špediterskim kompanijama.
- Prve isporuke vakcina biće ograničenih količina, kratkog vremena valjanosti i najvjerojatnije bez VVM-ova (vaccine vial monitora).
- Osnaživanje informacionog sistema u dijelu koji se odnosi na učinkovito upravljanje zalihama vakcina, odnosno apotekarsko poslovanje zdravstvenih ustanova, biće neophodno. Ovaj dio unapređenja informacionog sistema mora u potpunosti biti kompatibilan sa izmjenama i dopunama IT sistema koji se odnosi na praćenje obuhvata i potrošnju vakcina.
- Poseban akcenat se mora staviti na obezbjeđivanje kvaliteta i bezbjednosti distribucije vakcina, integritet hladnoga lanca tokom i nakon transporta, kao i kvalitet ljudskih resursa uključenih u ove elemente uvođenja vakcinacije koji nisu isključivo medicinski.

Priprema logističkog lanca za uvođenje vakcina

Efikasno vođen lanac snabdijevanja presudan je za uspješno uvođenje COVID-19 vakcina. Zasnovano na osnovu trenutno dostupnih informacija od proizvođača, pretpostavlja se da će većina vakcina moći biti skladištena između +2°C i +8°C, sa izuzetkom nekih vakcina kojima će vrlo vjerovatno biti potrebna oprema ultra-hladnog lanca (UCC) (-70°C) i posebni uslovi prilikom lokalnog transporta – transportni gelovi (PCM: phase changeing materials) ili suvi led umjesto „tradicionalnih“ ručnih frižidera i patrona.

Samim tim, prije uvođenja vakcine, moraju se brižljivo procijeniti postojeći sistemi snabdijevanja kako bi se identifikovali i ispravili problemi vezani za skladištenje, distribuciju, praćenje temperatura kao i praćenje te prijavljivanje kretanja broja i zaliha dostupnih vakcina. Tamo gde nije moguće ispuniti sve standarde i zahtjeve distribucije i logistike trebaju se uzeti u obzir različita rješenja poput ugovaranja i korišćenja resursa privatnog sektora. „Outsourcing“ skladištenja i distribucije / transporta takođe bi moglo biti efikasnije i povoljnije rešenje jer se opterećenje prenosi na stručnjake iz domena logistike sa iskustvom u upravljanju sličnih prilagodljivih sistema distribucije. Ako se outsourcing koristi kao rešenje, strogi, nezavisni postupak praćenja i nadzora biće imperativ kako bi se garantovao kvalitet vakcina, a kompanije iz privatnog sektora treba da budu uključene u sve faze planiranja uvođenja vakcine.

Ključni elementi koji osiguravaju uspjeh uvođenja COVID-19 vakcina su:

- koordinirani plan primjene i standardni operativni postupci (SOP) koji su jasno saošteni svim učesnicima lanca na svim nivoima distribucije što se treba obezbijediti kroz program kontinuirane medicinske edukacije (vidjeti naknadna poglavlja)
- adekvatno obučeni zdravstveni radnici uz adekvatan broj kako menadžera / koordinatora, tako i implementatora programa;
- dovoljni kapaciteti cjelokupnog hladnoga lanca, uključujući i rezervne kapacitete kao i kapacitete za održavanje;
- efikasan sistem lanca snabdijevanja uz prateću infrastrukturu;
- mehanizam za evidentiranje podataka i izvještavanje kako za vakcine tako i za opremu za hladni lanac;
- robustan nadzor i sistem upravljanja zasnovan na dokazima i podacima sa terena, uključujući i sisteme za praćenje pridržavanja temperaturnog režima te
- obezbijeđeni svi neophodni resursi, uključujući i finansijske, kako iz unutrašnjih tako i iz spoljašnjih izvora finansiranja.

Jačanje ljudskih resursa

Upravljanje vakcinama kao i svim drugim zalihama kako bi se osiguralo uspješno i pravovremeno uvođenje COVID-19 vakcina je složen zadatak. Svo osoblje odgovorno i zaduženo za skladištenje, rukovanje, transport i praćenje distribucije vakcina treba da

bude pravilno obučeno i informisano o planu distribucije i o relevantnim smjernicama, SOP-ovima, uključujući i osnovna pravila vezana za prevenciju i suzbijanja SRAS-CoV-2 infekcije, pravilnom upravljanju materijalima za održavanje niskih temperatura i opreme neophodne za ultrahladni temperaturni režim. Različiti alati za procjenu kapaciteta ljudskih resursa za upravljanje lancem snabdijevanja mogu pomoći u identifikovanju izazova i nedostataka te osigurati dovoljno kapaciteta za efikasno sprovođenje uvođenja vakcine.

Procjena potreba za vakcinama, logističkim i drugim kapacitetima

S obzirom da će u prvim danima sprovođenja kampanja vakcinacije globalno količine vakcine biti ograničene, inicijalna dostava može se realizovati višestrukim i učestalim pošiljakama malih količina vakcina tokom vremena. Samim tim prije uvođenja vakcine mora postojati jasan spisak dostupnih kapaciteta za smještaj vakcina na svim nivoima hladnoga lanca uključujući i strategije za rezervno i urgentno smještanje vakcina u slučaju nepredviđenih okolnosti i vanrednih isporuka. Mapiranje hladnog i suvog skladišnog prostora uključujući i potencijalne izvore dodatnih kapaciteta posebno u privatnom sektoru uz procjene relevantnih troškova i olakšavanje sklapanja ugovora o zakupu treba da se urade unaprijed, a svi izazovi moraju da se identifikuju prije dolaska vakcine u zemlju.

Preduslovi uspješnog uvođenja i distribucije vakcine podrazumjevaju ali nisu ograničeni na:

- Predviđanje potreba za vakcinama i logistikom: različiti informatički alati za određivanje veličine lanca za imunizaciju mogu biti dragocjeni za pružanje informacija o opremi, snabdijevanju i budžetu neophodnom za podršku primjene i distribucije vakcine na osnovu veličine populacije koja se vakciniše
- Procjena raspoloživog kapaciteta za skladištenje: Alat za inventar i analizu izazova opreme za hladni lanac su korisni u procjeni neopohodnih zapremina hladnoga lanca za adekvatno čuvanje vakcina.
- Identifikovanje rezervnih kapaciteta: Neophodno je procjeniti i mapirati sve raspoložive kapacitete hladnog lanca prema tri temperaturna opsega (od +2°C do +8°C; -20°C i -70°C) za čuvanje različitih vrsta COVID-19 vakcina. Sva dostupna rashladna oprema izvan programa imunizacija treba da bude navedena i uključena (npr. farmaceutske kompanije, veledrogerije, nacionalne referentne laboratorije i privatni i poslovni sektori).
- Priprema plana distribucije: plan distribucije vakcina i pomoćnih sredstava (kao što su špricevi, sigurnosne kutije, prenosni frižideri, šatrone, flomasteri, obrasci za prikupljanje podataka, kompleti i vodiči za nadzor nad NDNI) treba da budu spremni i distribuirani ustanovama koje će sprovoditi vakcinaciju i prije samog dolaska vakcine.

- Jačanje snabdijevanja i upravljanja zalihama: nadgledanje i praćenje temperatura čuvanja, distribucije, kao i imunizacionih praksi treba biti rigorozna. Isto se odnosi i na praćenje distribucije vakcina i upravljanje zalihama, stopa rastura kao i načina odlaganja otpada nastalog nakon program imunizacija uključujući i neiskorišćene doze u višedoznim pakovanjima (farmaceutski otpad) kao i iskorišćene materijale – špriceve, pakovanja, igle, vatu i drugi medicinski i nemedicinski (komunalni) otpad.
- Uspostavljanje sistema sledljivosti vakcine: Uspostaviti robustan mehanizam koji će osigurati sledljivost / praćenje vakcine od momenta smještanja u centralno skladište („Montefarm“) do momenta davanja – domovi zdravlja / epidemiološke službe. Ovo je posebno važno radi preveniranja svih mogućih rizika od falsifikovanja podataka i vakcina.
- Planiranje bezbjednosti vakcina i osoblja uključenog u sprovođenje programa: U kontekstu velike potražnje a ograničene dostupnosti, moraju postojati jasni bezbednosni aranžmani kako bi se osigurala sigurnost i integritet programa COVID-19 vakcinacije i to kroz sve elemente lanca. Isto se odnosi i na zaposlene angažovane na sprovođenju programa.

Pripremne aktivnosti za slučaj pristizanja vakcina koje zahtjevaju ultrahladne uslove čuvanja

S obzirom da se ne može predvidjeti koji će vakcinalni proizvod biti isporučen niti kada će se desiti isporuka, određeni kapaciteti ultrahladnog lanca na centralnom nivou skladištenja moraju biti dostupni jer rizik njihovog nepostojanja višestruko premašuje bilo kakve, prije svega finansijske uštede, koje mogu nastati nerazvijanjem i neobezbjeđivanjem ovih kapaciteta.

S tim u vezi od posebnog je značaja mapirati sve trenutno dostupne ultrahladne kapacitete (-70°C) skladištenja vakcina u svim institucijama u državi uključujući i istraživačke i obrazovne, privatne i državne, zdravstvene i nezdravstvene, logističke i sve druge kompanije.

S obzirom na trenutnu situaciju na tržištu i mogućnost da će se nabavka vakcina koje zahtjevaju skladištenje na ultrahladnim uslovima, ako ne ove, ostvariti neke od narednih godina, poželjno je bez odlaganja izvršiti nabavku makar jednog zamrzivača kapaciteta ne manjih od 500 litara sa mogućnošću čuvanja vakcina na temperaturama od -70C.

Uz nabavku ove opreme neophodno je i sledeće:

- osigurati logističku podršku za ove komade opreme – održavanje, pravilnu upotrebu, praćenje rada, prijavljivanje kvarova
- obezbijediti kontinuirano praćenje temperature
- obezbijediti nesmateno napajanje električnom energijom ovih zamrzivača u i to u kontinuitetu od najmanje 12 časova bez električne energije sa niskonaponske lokalne distributivne mreže

- nabavka opreme za transport – distribuciju vakcina
- razviti jasno standardne operativne procedure na svim nivoima hladnoga lanca kojima bi bili definisani postupci u različitim kriznim situacijama.
- Postojanje plana za vanredne situacije – smještaj na rezervnoj lokaciji i slično

Postupanje sa otpadom

Postupanje sa svim iskorišćenim materijalima koji nastaju kao posljedica programa imunizacija treba da bude uobičajeno kao i sa svim drugim otpadom koji uobičajeno nastaje nakon sprovedenih rutinskih imunizacija.

Posebna pažnja treba da bude posvećena eventualno neiskorišćenim dozama vakcina iz višedoznih pakovanja sa kojima se nakon završene imunizacione sesije mora postupati kao sa farmaceutskim otpadom.

Bliže detalje zdravstvene ustanove su u obavezi da razviju u sopstvenim planovima za postupanje sa otpadom a na osnovu i u skladu sa Planom upravljanja medicinskim otpadom u Crnoj Gori za period 2016-2020 (<https://bit.ly/393a7xM>)

LJUDSKI RESURSI, OBUKA I KONTINUIRANA EDUKACIJA

Ključne poruke

- Obezbjedivanje adekvatnih ljudskih resursa te njihovo opremanje, obuka i osposobljavanje je od suštinske važnosti za uspješno uvođenje COVID-19 vakcina.
- Iako i dalje postoji mnoštvo nepoznanica, već sada su identifikovane potrebe za ljudskim resursima, razvijen je kurikulum kontinuirane obuke te su identifikovani glavni modaliteti obuke kao i plan suportativne supervizije domova zdravlja i drugih zdravstvenih ustanova u državi.
- Primjena vakcine protiv COVID-19 treba da pruži priliku za nadogradnju ili proširivanje inovativnih sistema učenja kao što su digitalni alati za obuku i suportativnu superviziju.
- Intenzivna suportativna supervizija se preporučuje tokom prvih dva mjeseca nakon uvođenja vakcine i započinjanja vakcinacije.

U Crnoj Gori program imunizacije se prvenstveno sprovodi preko timova izabranih doktora za djecu (Program obavezne imunizacije), te timova izabranih doktora za odrasle i epidemioloških službi (program imunizacija po kliničkim i epidemiološkim indikacijama).

S obzirom da su prioritetne grupe za imunizaciju protiv SARS-CoV-2 starija lica, lica sa hroničnim bolestima i određenim stanjima te pripadnici vitalnih državnih i komunalnih službi neophodnih za nesmetano funkcionisanje društva, imunizaciju bi sprovodili prvenstveno timovi izabranih doktora za odrasle i epidemiološke službe domova zdravlja i stacionarnih zdravstvenih ustanova.

Trenutno, u Crnoj Gori u 24 opštine, postoji 18 domova zdravlja i 6 zdravstvenih stanica u kojima radi nešto preko 300 ljekara u timovima izabranih doktora za odrasle, dok su terenske epidemiološke službe organizovane u Institutu za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG) i domovima zdravlja u 11 opština.

Pojedine epidemiološke službe pokrivaju više od jedne opštine (domovi zdravlja u Pljevljima, Bijelom Polju, Beranama i Nikšiću) i IJZCG Podgorica čija služba, pored Podgorice, pokriva i opštine Danilovgrad, Cetinje i Tuzi.

U opštim bolnicama u Cetinju, Kotoru, Baru, Nikšiću, Bijelom Polju radi po jedan epidemiološki tim, kao i Specijalnoj bolnici za ortopediju i neurohirurgiju u Risnu i Specijalnoj bolnici za psihijatriju u Dobroti, dok su u KCCG u operativnoj funkciji trenutno četiri epidemiološka tima. Nažalost, u drugim opštim i specijalnim bolnicama još uvijek nijesu obezbjeđeni, zakonom predviđeni epidemiološki timovi. Ovi timovi bi trebali da sprovedu imunizaciju zdravstvenih radnika/saradnika i ostalog osoblja u navedenim bolnicama, dok će imunizaciju istih ciljnih grupa u drugim bolnicama sprovesti timovi izabranih doktora za odrasle i epidemiološke službe domova zdravlja i IJZCG.

Timovi izabranih doktora za odrasle će, slično, kao kod influence, sprovoditi imunizaciju odraslih lica, dok će epidemiološke službe IJZCG i domova zdravlja imunizovati štíćenike i osoblje u domovima za stara i nemoćna lica kao i institucijama za smještaj lica sa problemima u razvoju (npr. „Komanski most“) uz podršku ljekara iz nadležnih domova zdravlja.

Zbog još uvijek veoma visokog stepena obolijevanja, gotovo svi epidemiološki timovi su potpuno zauzeti poslovima na identifikaciji novooboljelih i istraživanjem i praćenjem njihovih kontakata, pa će imunizaciju navedenih ciljnih grupa koje treba da pokriju epidemiološke službe u najvećoj mjeri preuzeti IJZCG koji će oformiti 2 tima za te potrebe.

Takođe, značajan broj izabranih doktora za odrasle radi u COVID-19 centrima i ambulantom domova zdravlja, pa će i tu broj raspoloživih resursa za sprovođenje imunizacija biti značajno reduciran. No uprkos tome, računa se da će svaki dom zdravlja moći da organizuje odgovarajući broj timova koji biti zaduženi za imunizaciju prioritetnih grupa. U slučaju potrebe, njima mogu pomoći i pojedini izabrani doktori za djecu.

S obzirom da će se vakcinacija protiv SARS-CoV-2 sprovoditi sa različitim vrstama vakcina od kojih su neke razvijene na potpuno novim platformama koje zahtijevaju drugačiji način održavanja „hladnog lanca“ i u pojedinim slučajevima nestandardne veličine doza za aplikaciju (već izazvalo određene probleme i incidence u pojedinim državama EU poput Njemačke), neophodno je da svi zdravstveni radnici koji će sprovoditi imunizaciju budu obučeni za njihovu primjenu (određivanje indikacija i kontraindikacija,

način transportovanja i čuvanja vakcine u režimu hladnog lanca, način pripreme i doziranja, način odlaganja medicinskog otpada, praćenje neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI). U tom cilju IJZCG će u najkraćem mogućem periodu, kroz Program kontinuirane medicinske edukacije (KME), zajedno sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva organizovati edukaciju zdravstvenih radnika na cijeloj teritoriji Crne Gore. Planiran je kombinovani pristup (terenski obilasci i online edukacija uz primjenu odgovarajućih telekomunikacionih i internet tehnologija npr. „Zoom“).

U cilju evidentiranja apliciranih vakcina, Institut će u saradnji sa Kompanijom „Mg soft“ koja je razvila i održava integralni informacioni sistem u zdravstvu, razraditi dopunu sistema za elektronsko praćenje imunizacija i neželjenih događaja nakon imunizacija na način da će u sistem biti uključene u vakcine protiv SARS-CoV-2.

U narednoj tabeli dat je prikaz broja timova izabranih doktora za odrasle po opštinama, kao i broj angažovanih izabranih doktora po domovima zdravlja u CoVID ambulancama

Tabela sa prikazom broja ljekara / timova izabranih doktora za odrasle po opštinama, kao i broj angažovanih izabranih doktora po domovima zdravlja u CoVID ambulancama

Opština	Dom zdravlja / zdravstvena stanica	Broj ljekara koji rade u timovima izabranih doktora za odrasle *	Broj ljekara koji rade u timovima izabranih doktora djecu **	Broj ljekara u epidemiološkim službama (zarazne bolesti) + higijeni
Pljevlja	Dom zdravlja	12	7	1
Žabljak	Zdravstvena stanica	2	1	-
Bijelo Polje	Dom zdravlja	28	6	1 + 1
Mojkovac	Dom zdravlja	10	1	-
Kolašin	Dom zdravlja	4	2 (??? 0)	-
Berane	Dom zdravlja	20	6	2 + 1
Petnjica	Zdravstvena stanica		-	-
Andrijevica	Dom zdravlja	3	1	-
Rožaje	Dom zdravlja	17	7	1
Plav	Dom zdravlja	8 (10)	3	-
Gusinje	Zdravstv. stanica	2	-	-
Nikšić	Dom zdravlja	40	8	2
Plužine	Zdravstvena stanica	1	-	-
Šavnik	Zdravstv. stanica		-	-
Podgorica	Dom zdravlja	66	33	pokriva IJZCG
Tuzi	Zdravstv. stanica	??? (dio iz DZ Pg)	??? (dio iz DZ Pg)	
Danilovgrad	Dom zdravlja	11	2	-
Cetinje	Dom zdravlja	13	3	-
Herceg Novi	Dom zdravlja	15	3	1
Tivat	Dom zdravlja	9	2	1
Kotor	Dom zdravlja	14	3	1
Budva	Dom zdravlja	15	3	1
Bar	Dom zdravlja	24	7	1 + 1
Ulcinj	Dom zdravlja	10	3	1
UKUPNO		324 (326)	101	
IJZCG				13 + 7

* Svi doktori koji rade u domu zdravlja / zdravstvenoj stanici osim izabranih doktora za žene i djecu (ginekologa i pedijataru) bez obzira li imaju specijalizaciju ili ne (uključuje i doktore na specijalizaciji)

** Uključuje i ljekare na specijalizaciji iz pedijatrije

PRIHVATANJE I PROMOCIJA VAKCINACIJE – KOMUNIKACIONA STRATEGIJA

Ključne poruke

- Uvođenje bilo koje nove vakcine u kalendar imunizacija a posebno ako se radi o vakcini sa novom ciljnom populacijom ili kroz potencijalno nove strategije vakcinacije je izazov bez presedana. Obezbeđivanje prihvatanja i postizanja zadovoljavajućih obuhvata vakcinacijom protiv COVID-19 na nivou države predstavlja jedinstveni izazov ali je ključ za uspešno smanjenje transmisije i suzbijanja pandemije.
- Kako bi osigurali adekvatno prihvatanje vakcinacije i dostigli zadovoljavajuće obuhvate države će morati da usvoje integrisani pristup koji:
 - započinje sa slušanjem i razumevanjem ciljne populacije, kako bi se generisali podaci o ponašanju i društveni podaci o „pokretačima“ prihvatanja vakcinacije i na osnovu njih dizajnirale ciljne strategije odgovora;
 - gradi podržavajuće i transparentno informaciono okruženje koje se sa dezinformacijama bavi putem aktivnog društvenog slušanja i redovnih procena koje služe kao inicijative za različite vidove digitalnog angažovanja;
 - gradi poverenje i prihvatanje vakcina kroz angažovanje zajednica od strane organizacija civilnog društva a posebno onih koje su posvećene ranjivim ciljnim populacijama;
 - pruža zdravstvenim radnicima potrebno znanje o COVID-19 vakcinama kao prvim korisnicima, pouzdanim „influenserima“ i vakcinatorima, dajući im veštine neophodne da efikasno i ubedljivo komuniciraju sa ciljnom populacijom i zajednicom; i
 - priprema države da odgovore na bilo kakve izveštaje NDNI te da imaju jasno isplanirane usvojene aktivnosti za ublažavanje svih eventualnih kriza po povjerenje u program imunizacija koje mogu proisteći
- Težnja ka pravičnosti u dostupnosti vakcinama trebalo bi da bude vodeći princip za sve države kako bi se omogućila adekvatna zaštita populacionih grupa koje su značajnije pogođene sa COVID-19

Strateške napomene oko komunikacije

Neophodno je da cijeli process bude praćen komunikacijom kroz 4 faze

1. pripremna faza (preparatory)
2. početna faza (inception)
3. faza razvijene vakcinacije (deployment)
4. faza praćenja (follow up)

Komunikacije bi se takođe odvijala kroz 2 strateška pravca

- a. pozitivni (prednosti vakcinisanja, sigurnost, socijalno otvaranje, prestiž, ekonomija)
- b. negativni (opasnosti od izlaganja, ograničenost kretanja, socijalna i kulturna izolovanost u potpunoj manjini, rizik od podsmijeha zbog paranoičnog stava, itd.)

Posebno je potrebno imati u vidu i sljedeća 2 tipa nastupa:

- I. Aktivni (pozivanje na vakcinaciju, stvaranje pozitivne atmosfere prema vakcini)
- II. Reaktivni (stalni monitoring i reagovanje na argumentaciju potencijalnih antivax aktivista)

U vizuelnom identitetu, kanalima i načinu pristupa, ovi nastupi moraju biti što je moguće više odvojeni i međusobno izolovani.

“Evidence based” princip komunikacije

Apsolutno je neophodno sprovoditi konstantno istraživanje putem klasične survey ili brze “panel” metode, potpomognuto kvalitativnim metodama (in-depth intervju, focus grupe). na taj način bi se garantovalo ostvarenje evidence-based principa upravljanja komunikacijom. Posebno je potrebno obratiti pažnju na potencijalne negativne efekte socijalnih istraživanja na temu vakcine, kojima se rizikuje ponavljanje negativne argumentacije ili podvođenje vakcine pod „jednu od opcija“.

Posebno je važno vršiti konstantnu monitoražu weba, a posebno social web komponente u kojoj je neophodno aktivno tražiti teme i „argumente“ koji imaju uticaj na proces sprovođenja vakcinacije. Ovo se ostvaruje kroz zakup specijalnih usluga ovog tipa od strane specijalizovanih agencija za monitoring mreže.

Od posebnog je značaja stalno segmentiranje i analiza socijalne strukture odziva i eventualnog odbijanja tj. odlaganja. Pragmatično je fokusirati se maksimalno na ciljnu grupu onih koji su neodlučni ili ne isključuju mogućnost vakcinacije. Nikako se ne fokusirati u komunikaciju na tvrde protivnike vakcinacije, aktiviste i promotere antivax ideologije.

Ciljevi i elementi kampanje

Komunikacijska kampanja mora obezbijediti u što većoj mjeri sljedeće elemente:

- a) pravilnu informisanost građana (a posebno prioriternih ciljnih grupa)
- b) maksimalnu socijalnu vidljivost i prestiž promotera i pobornika vakcinacionog procesa (vax evangelists)
- c) aktivnu borbu protiv „alterantivnih scenarija i pseudonaučnih metoda“
- d) komunikacijsku podršku logistici same vakcinacije, a u skladu sa tipologijom odabranog proizvoda (npr. Pfizer & BioNTech pozdrumijeva otvaranje pakovanja od 5 i njihovo dovođenje na sobnu temperaturu podrazumjeva vakcinaciju u grupama do 5 osoba!)
- e) internu komunikacijsko-operativnu integraciju (primjenu informacionog sistema za adekvantnu internu komunikaciju i koordinaciju procesa vakcinisanja)

Kampanja mora sadržati naučnu komponentu (komponentu naučne informacije), ali je potrebno i baziranje na prvenstveno emocionalnim i instinktivnim elementima.

Elementi kampanje

1. Monitoring javnog mnjenja i monitoring medija (a posebno web medija i social weba)
2. Sistem praćenja i internog komuniciranja među akterima javnog zdravstva koji su uključeni u proces vakcinacije
3. Komunikacijsko/informativno/edukacijska kampanja (uključuje i korišćenje influensera, produkciju materijala za social web i sl)
4. Sistem direktne komunikacije i obavještanja građana
5. Vizuelni identitet kampanje (ili KampanjaK)

Vidljivost procesa vakcinacije i tehnološka rješenja

U konkretnom smislu moguće je definisati sistem identifikacije vakcinalnog statusa koji bi istovremeno imao i promotivnu dimenziju (podsjećanje na vakcinu, na prednosti i na činjenicu da se veliki broj ljudi vakciniše)

Ovo bi moglo biti ostvareno kroz sinergiju 3 vrste komunikacionih elementa ili alata:

1. wearable item (bedž, traka, narukvica ili sl. sa vizualeni identitetom kampanje)
2. client mobile app koji sadrži pouzdane info o vakcinalnom statusu osobe i koje je moguće konsultovati i bez pristupanja ličnim podacima (mogućnost da pokažem moj status bez potrebe da se identifikujem ili dijelim druge lične podatke)
3. law enforcement app putem kojeg je moguće provjeriti da li osoba realno ima pravo da uživa prednosti i benefite onih koji su vakcinisani (u posjedu policije, inspekcije, carine i sl.)

FARMAKOVIGILANCA

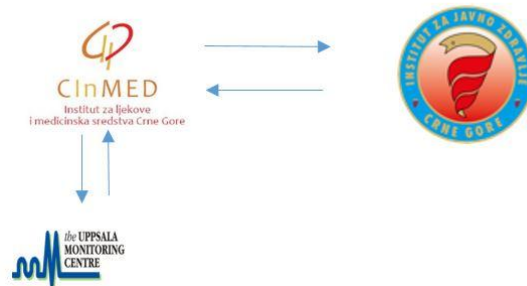
Ključne poruke

- Praćenje bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID19 je kompleksno i zahtjeva posebnu pažnju zdravstvenih vlasti i svih učesnika u sistemu farmakovigilance. Kompleksnost se ogleda u činjenici da su pojedine vakcine protiv COVID19 proizvedene potpuno novim tehnologijama proizvodnje, da su u pitanju novi biološki lijekovi usmjereni protiv novog patogena, za koji i dalje postoje određene nepoznanice, što sveukupno zahtijeva vanrednu pozornost (vigilantnost) svih učesnika u sistemu farmakovigilance u identifikaciji mogućih neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI), njihovom istraživanju, u slučaju da se radi o ozbiljnim i neočekivanim NDNI, ili neželjenim događajima od posebnog značaja, prijavljivanju nadležnim institucijama, naučnoj analizi i procjeni kauzaliteta (uzročno posljedične povezanosti) i konačno blagovremenom reagovanju i komunikaciji prema stručnoj i opštoj javnosti.
- Angažovanjem i međusobnom komunikacijom nacionalnih, regionalnih i globalnih autoriteta biće omogućeno praćenje bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID19 u realnom vremenu, razmjena informacija i stečenih iskustava, što je preduslov povjerenja stručne i opšte javnosti u bezbjednost i efikasnost vakcina i proces vakcinacije uopšte.
- U kontekstu značajnog obuhvata stanovništva vakcinama protiv COVID19, u kratkom vremenskom periodu, u cilju prevencije ispoljavanja NDNI koji bi mogli biti posledica neadekvatne primjene vakcine, potrebno je edukovati zdravstvene radnike koji će sprovoditi imunizaciju (ljekari i medicinske sestre) o pravilnoj primjeni vakcina. Na taj način, rizik od ispoljavanja NDNI koji bi mogli biti posledica medicinske greške i pogrešne primjene vakcina bi bio sveden na minimum.

Specifičnost farmakovigilance COVID19 vakcina

Vakcine koje se nalaze u prometu u Crnoj Gori, bilo da su u pitanju vakcine koje su dobile registraciono rješenje (dozvolu za stavljanje u promet) od strane CInMED ili se interventno uvoze za potrebe zdravstvenog sistema, se najčešće stavljaju u promet u Crnoj Gori nakon izvjesnog perioda prometovanja u zemljama Evropske unije i ostalim zemljama koje ispunjavaju visoke standarde kada je u pitanju regulativa o lijekovima. To je u smislu praćenja bezbjednosti ovih vakcina podrazumijevalo značajno oslanjanje na postmarketinške podatke iz ovih zemalja, što je pomagalo u boljem razumijevanju bezbjednosnog profila ovih vakcina.

Po prvi put, ako se izuzme vakcina protiv pandemijskog gripa H1N1, koja je primjenjivana u Crnoj Gori tokom 2010. Godine, Crna Gora će gotovo u isto vrijeme, zajedno sa svim ostalim državama u svijetu aktivno prikupljati podatke o bezbjednosti vakcine protiv COVID19 i dijeliti iskustva sa ostalim državama, članicama Programa za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova koji se odvija pod pokroviteljstvom WHO (UMC – Uppsala Monitoring Centre).



Dodatno, vakcine protiv COVID19, zbog činjenice da predstavljaju nove lijekove, biće označene kao lijekovi pod dodatnim praćenjem, što znači da će biti obilježene znakom obrnutog crnog trougla ▼ u sažetku krakteristika lijeka i uputstvu za pacijenta. Znak ▼ je uvijek praćen pozivom zdravstvenim radnicima i pacijentima da prijavljuju svaku sumnju na NDNI, u cilju blagovremene identifikacije mogućih bezbjednosnih signala.

Vakcine protiv COVID 19 su u Evropskoj uniji dobile uslovno odobrenje (conditional marketing authorisation). Zbog interesa javnog zdravlja i zbog toga što ove vakcine predstavljaju hitnu medicinsku potrebu procijenjeno je da korist od njihove blagovremene dostupnosti premašuje rizike usled manje dostupnih dokaza, koji se traže uobičajenom registracionom procedurom, koji će biti prikupljeni u periodu nakon stavljanja vakcina u promet i dostavljeni nadležnim institucijama na procjenu. Ovaj način odobravanja vakcina protiv COVID 19, po ubrzanom postupku (fast track procedure) je zbog toga veliki izazov za proizvođače i nadležne institucije u državama, u smislu neophodnosti pozornog praćenja njihove bezbjednosti.

Izazovi u praćenju bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID 19

Regulatorni status u Crnoj Gori COVID19 vakcina

Da li će vakcine protiv COVID 19 biti u prometu u Crnoj Gori na osnovu registracionog rješenja (dozvola za stavljanje vakcine u promet) ili saglasnosti za uvoz, u velikoj mjeri određuje obaveze proizvođača, kao vrlo bitnog učesnika u sistemu farmakovigilance, kada je u pitanju praćenje njihove bezbjednosti.

U slučaju da CInMED izda registraciono rješenje (dozvola za stavljanje u promet) za vakcine protiv COVID19 a na osnovu prethodnog zahtjeva predstavnika proizvođača, prednosti, u smislu farmakovigilance, koje obezbjeđuje registracioni status za ove vakcine su sljedeće:

- nosilac dozvole za lijek, u ime proizvođača mora imati uspostavljen sistem farmakovigilance, odgovornu osobu za farmakovigilancu, koja će biti 24 sata na raspolaganju CInMED za sva pitanja od značaja za praćenje bezbjednosti vakcina protiv COVID 19;
- najnovije informacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti vakcina protiv COVID 19 odgovorna osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek mora blagovremeno dostavljati CInMED.

U slučaju da se vakcine protiv COVID19 stave u promet u Crnoj Gori na osnovu saglasnosti za uvoz koju CInMED izdaje zbog hitne potrebe zdravstvenog sistema, u postupku koji traje značajno kraće u odnosu na registracionu proceduru, obaveze proizvođača su značajno manje, posebno u dijelu implementacije RMP (Risk Management Plan) koji predstavlja dio registracione, ne i dokumentacije koja se procjenjuje od strane CInMED prilikom uvoza vakcine. Takođe uvoznik nije u obavezi da ima odgovornu osobu za farmakovigilancu i uspostavljen sistem farmakovigilance, što predstavlja dodatni izazov za CInMED i IJZ u smislu praćenja bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID19.

Praćenje serije različitih COVID19 vakcina, odnosno različitih serija pojedinačnih vakcina

S aspekta farmakovigilance i istrage prijavljenih NDNI, od velikog je značaja imati tačan podatak o broju primijenjene serije. Posebno u slučaju potrebe ponovne provjere kvaliteta, ukolki se postavi sumnja da je odstupanje od standarda kvaliteta mogući razlog prijavljenih NDNI. Takođe preporuka je da u cilju bezbjedne imunizacije druga doza bude iz iste serije iz koje je primijenjena i prva doza vakcine protiv COVID 19. Pretpostavka je da se na taj način izbjegava fluktuacija kada je riječ kako o efikasnosti tako i bezbjednosti primijenjene serije vakcine.

Plan odvijanja farmakovigilantnih aktivnosti

Praćenje bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID 19 je zajednička odgovornost CInMED i IJZ, kao i drugih učesnika u sistemu farmakovigilance, u prvom redu zdravstvenih radnika i proizvođača, koji su ujedno i najznačajniji izvori informacija o bezbjednosti ovih vakcina. CInMED, IJZ i ostali učesnici u sistemu farmakovigilance treba da obezbjede implementaciju plana farmakovigilance u cilju optimalne-efikasne i bezbjedne primjene vakcina protiv COVID19.

- **Implementacija plana upravljanja rizikom**

Učesnici: U ime proizvođača vakcine/a protiv COVID 19 **odgovorna osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek** (u slučaju da se za vakcinu protiv COVID19 podnese zahtjev za registraciju i da se isti pozitivno procijeni od strane CInMED) i uvoznik (ukoliko se vakcina bude interventno uvozila), **CInMED, IJZ, zdravstveni radnici koji sprovode vakcinaciju vakcinama protiv COVID19**. Odgovorna osoba proizvođača je u obavezi da spram novih saznanja o bezbjednosti i efikasnosti vakcina protiv COVID 19 ažurira RMP, posebno u dijelu identifikovanih i potencijalnih bezbjednosnih rizika, kao i nedostajućih informacija u pogledu njihove bezbjednosti i efikasnosti.

- **Pripremiti listu neželjenih događa od posebnog značaja za identifikaciju i praćenje (Adverse Events of Special Interests)**

Lista AESI je jedna predefinisana lista NDNI koji se prate sa posebnom pozornošću i spram najnovijih saznanja o bezbjednosti vakcina protiv COVID19. Za optimalno praćenje učestalosti ustanovljenih AESI značajno je utvrditi background rates. Definicije za AESI treba da budu potvrđene Brighton Collaboration case definitions i praćene, odnosno procijenjene od strane eksperata.

Učesnici: **CInMED, IJZ, kliničari** u zavisnosti od definisanih AESI.

- **Prijavljivanje NDNI od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek, zdravstvenih radnika i pacijenata, u skladu sa obavezama koje proističu iz Zakona o lijekovima**

Zdravstvenim radnicima koji će sprovoditi vakcinaciju vakcinama protiv COVID 19 na raspolaganju su brojni alati za prijavljivanje NDNI. Ipak, preporučeni način prijavljivanja za zdravstvene radnike, koji istovremeno obezbjeđuje najveći broj podataka o NDNI, što je od velikog značaja za adekvatnu procjenu kauzaliteta, je prijavljivanje putem integralnog informacionog sistema zdravstva (IISZ).

Vrsta prijave: 10 PRIJAVA NEŽELJENOG DOGAĐAJA NAKON IMUNIZACIJE (NDNI) Broj prijave: 1 Status: U radu

Visina: 126 cm Težina: 23.00 kg

Podaci o vakcini/rastv. Br.1
 Podaci o vakcini/rastv. Br.2
 Podaci o vakcini/rastv. Br.3
 Podaci o vakcini/rastv. Br.4
 Podaci o vakcini/rastv. Br.5
 Datum ispoštavanja NDNI
 Lokalni NDNI
 Opšti NDNI
 Preduzete mjere
 Ostali važniji anamnestički podaci i status
 Ishod neželjene reakcije i uzročno posleđ:

Sifra lijeka
 Naziv vakcine/rastvarača
 Datum vakcinacije
 Nosilac dozvole (proizvođač)
 Serijski broj
 Datum isteka roka trajanja
 Način primjene
 Mjesto primjene
 Veličina doze
 Vakcinacija/Revakcinacija

Izvršite: Brši slog | Otvjera: Pomuštjenje: Dopuna: D | Brisanje: B

Za zdravstvene radnike i pacijente dostupni su i drugi načini prijavljivanja, pored ostalog i forma za online prijavu, koju je CInMED razvio u saradnji sa WHO-UMC (Kolaborativni centar za internacionalno praćenje bezbjednosti primjene lijekova - UMC (Uppsala Monitoring Centre).

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Prijava neželjenog dejstva lijeka

Izvršitešt > | Prijava > | Sažetak > | Kraj

Dobrodošli u program za online prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova. Molimo Vas da unesete što je moguće više informacija kojima raspolazete.

* = Obavezno polje, ? = Pomoćni tekst za pojašnjenje polja

Izvršitešt

Email *
 Jezik *
 Izvršitešt * ?
 Unesite znake tačno kao što je prikazano na slici *

U cilju harmonizacije praćenja bezbjednosti primjene vakcina protiv COVID 19, blagovremene detekcije bezbjednosnih signala i upozorenja, CInMED će sve sumnje na NDNI koje su prijavljene od strane proizvođača, zdravstvenih radnika i pacijenata, prosljediti u globalnu bazu podataka o neželjenim dejstvima lijekova (Vigibase). Pored toga važno je sprovesti sljedeće aktivnosti:

- **Istraživanje ozbiljnih NDNI i AESI** (neželjeni događaji od posebnog značaja) će se vršiti od strane zdravstvenih radnika koji sprovode imunizaciju, u cilju kompletiranja podataka koji su neophodni za procjenu koju će obavljati stručna grupa za vakcine
- **Procjena prijavljenih NDNI i AESI** i njihov unos u nacionalnu i globalnu bazu podataka. Procjenu će raditi stručna grupa za vakcine, u kojoj će dodatno, spram

prijavljenog bezbjednosnog problema biti angažovani kliničari različitih specijalnosti (prošireni sastav stručne grupe). U procjeni kauzaliteta koristiće se WHO algoritmi za procjenu kauzaliteta. Povratna informacija koja sadrži procjenu prijavljenih NDNI će biti blagovremeno prosljeđena prijavitelju NDNI (zdravstveni radnici i pacijenti). Obezbjedenje kvaliteta prikupljenih informacija o prijavljenom NDNI, dalje istraživanje slučaja, ukoliko se procijeni da je neophodno, procjena kauzaliteta su kritični koraci u donošenju odgovarajućih mjera i komunikaciji prema stručnoj i opštoj javnosti. Poseban izazov u svakom smislu će biti adekvatno adresiranje smrtnih i ostalih ozbiljnih ishoda nakon primijenjenih vakcina protiv COVID19, ukoliko se isti jave.

- **Analiza globalnih podataka o bezbjednosti vakcina protiv COVID19 (VigiLyze), i dokumentacije o bezbjednosti vakcina koju će nosilac dozvole za lijek dostavljati CInMED utvrđenom dinamikom.**
- **Blagovremeno reagovanje i donošenje regulatornih mjera, ukoliko se procijeni da je potrebno**
- **Komunikacija prema stručnoj i opštoj javnosti:** Za očekivati je, posebno na samom početku primjene vakcina protiv COVID19, pojačano interesovanje javnosti za prijavljene NDNI, uključujući i one koje su blage i očekivane. Poseban izazov će predstavljati komunikacija o detektovanim bezbjednosnim signalima, koji još uvijek nijesu potvrđeni i za koje precizni odgovori o stepenu uzročno posljedične povezanosti još uvijek nijesu poznati. Unaprijed pripremljeni komunikacijski pristup treba da se fokusira na sistem praćenja bezbjednosti koji već postoji, uz isticanje dobrih strana kao i ograničenja, što će pripremiti i edukovati javnost u smislu adekvatne interpretacije podataka. Komunikacija treba da je blagovremena, zasnovana na činjenicama jer je to jedan od preduslova povjerenja u institucije sistema kojima je povjereno praćenje bezbjednosti vakcina.

NAJZNAČAJNIJI UČESNICI U SISTEMU FARMAKOVIGILANCE



Obezbjedivanje bezbjedne procedure vakcinacije

U kontekstu COVID 19 zbog uvođenja novih tehnika vakcinacije u kombinaciji sa potrebom da se vakciniše ciljana grupa koja se razlikuje od one sa kojom je većina programa imunizacije familijarna, mogu povećati rizik od greške (ljudski faktor). Iz navedenih razloga od velikog značaja će biti dodatna edukacija zdravstvenih radnika koji će sprovoditi imunizaciju o bezbjednoj proceduri primjene vakcine, kao preduslovu njene bezbjednosti. Bezbjedno injiciranje znači i bezbjedno rukovanje opremom za injiciranje i pravilno odlaganje kontaminirane injekcione opreme.

PRAĆENJE OBUHVATA

Ključne poruke

- Jednom kada se započne sa programom imunizacija podaci o imunizacijama će biti jedni od najtraženijih kako u stručnoj tako i u laičkoj javnosti bilo na lokalnom, nacionalnom ili internacionalnom nivou. Iz toga razloga sve države treba da procjene potrebe za ovim podacima te da u skladu sa procijenjenim potrebama izvrše osnažavanje informacionih sistema u programima imunizacija kako bi se omogućilo brzo, često i precizno izvještavanje.
- Dobijanje adekvatnih i kvalitetnih vrijednosti imenilaca ciljnih populacija je kompleksno, značajno i urgentno pitanje koje je u osnovi samog uvođenja vakcine.
- Digitalni sistemi mogu biti od pomoći sa nekoliko aspekata: idealno, države mogu koristiti postojeće platforme i alate ali uvođenje i započinjanje COVID-19 vakcine u ovim okolnostima se mora shvatiti kao **prilika** i kao **katalizator** kojim se mogu postići i dostići znatno bolji i učinkovitiji sistemi praćenja obuhvata i izvještavanja.
- Države treba da razviju dostupne i prihvatljive registre imunizacija koji su dostupni kako pacijentima (home based records) tako i zdravstvenim radnicima nevezano o kojoj vakcini se radi.
- Crna Gora je jedna od država Evrope koja je najdalje odmakala u razvoju „real time“ sistema praćenja dostignutih obuhvata imunizacijama ali su identifikovani određeni dijelovi i elementi ovoga sistema koji se značajnije mogu unaprijediti na zadovoljstvo svih korisnika – zdravstvenih radnika i osiguranika.

Identifikovanje potrebnih podataka i ciljeva praćenja obuhvata

Kako se kampanja imunizacija bude odvijala nesporno je da će potreba za različitim vrstom podataka biti sve izraženija. Naravno, različite su i zainteresovane strane kojima su, svakoj ponaosob, potrebne različite vrste podataka za različite svrhe:

- donosiocima odluka te nacionalnim i lokalnim vlastima
- lokalnim zajednicama, udruženjima građana, svim zainteresovanim javnostima
- novinarima
- nacionalnim, regionalnim i globalnim partnerima i donorima
- regulatornim tijelima
- istraživačima i akademskoj zajednici

Kako bi se ispunila glavna očekivanja pomenutih strana, nacionalni program vakcinacije treba da bude dizajniran tako ta omogućava

1. mjerenje i praćenje postizanja obuhvata na nivou lokalne zajednice (vakcinalnog punkta), ciljne ili uzrastne grupe
2. praćenje do koje mjere su nacionalne politike u uspostavljanju prioriteta za imunizaciju implementirane
3. uvid u vakcinalni karton kako za osiguranika tako i za zdravstvene radnike bez obzira na svrhu uvida i vrstu vakcine
4. omogućiti da se neophodni podaci mogu koristiti za potrebe istraživanja, anketiranja, praćenja bezbjednosti vakcina, nadzora nad bolesti i studijama učinkovitosti vakcina
5. cijeloživotno praćenje osiguranika naročito jer se radi o vakcinaciji koju je neophodno sprovesti sa više doza (najvjerojatnije sa dvije) kako bi se moglo identifikovati odustajanje tokom vakcinacije tzv. „drop out“ rate

Ključni indikatori

Dva osnovna indikatora čije praćenje sistem monitoringa treba da obezbijedi su:

1. **Potrošnja vakcina (vaccine uptake):** broj ili udio osoba koje su primile vakcinu tokom određenog vremena (npr. mjesec ili godina).
2. **Obuhvat vakcinacijom (vaccine coverage):** udio ciljne populacije koja je vakcinisana ali ne u specifičnom vremenskom trenutku nego uvažavajući i prethodni vremenski period tj. od kako se sprovodi program imunizacija na primjer.

U prvoj godini sprovođenja programa imunizacija ova dva indikatora su identična.

Drugi indikatori uključuju:

1. COV1: obuhvat / pokrivenost prvm dozom
2. COV2 / COV3 ... : obuhvat sa dvije ili tri doze
3. COVc: udio kompletno imunizovanih osoba (u zavisnosti od vakcinalnog proizvoda koji će se koristiti moguća su poklapanja sa COV2 ili COV3)

4. Stopa odustajanja (drop out rate): razlika između vrijednosti indikatora COV1 i COVc podjeljena sa COV1 – tj. udio osoba koje su primile najmanje jednu dozu vakcine ali su onda iz nekih razloga prekinule sa vakcinacijom (COV1-COVc)/COV1.

Disagregacija podataka / indikatora

Kada god je moguće obuhvat i utrošak vakcina je potrebno pratiti po sledećim parametrima:

1. Vakcinalni proizvod
2. Teritorija: opština / vakcinalni punkt / izabrani ljekar
3. Pol
4. Uzrast
5. Zaposlenje
6. Drugi faktori rizika – podaci iz elektronskog medicinskog kartona
7. Socio-ekonomski pokazatelji: štićenik doma; smješten u domu za stare isl.

Organizacija sistema

S obzirom da je elektronski registar imunizacija u Crnoj Gori u potpunosti funkcionalan i operativan u gotovo realnom vremenu, u fazi uvođenja COVID-19 vakcina treba isključivo insistirati na njegovom jačanju i unaprijeđivanju.

Osnovna mjesta na kojima se sistem može unaprijediti su:

1. **Izveštavanje** – omogućiti kreiranje izvještaja na osnovu matrice ili određene logike do koje bi se pristupalo preko padajućeg menija na osnovu gore navedenih stavki i parametara za disagregaciju podataka
2. **Pristup podacima** – omogućiti lakšu dostupnost podataka kao i pristupačnost na način da će se pristup olakšati u najvećoj mogućoj mjeri:
 - a. svim zdravstvenim radnicima u skladu sa ranije definisanim stepenom pristupa i zaštiti ličnih podataka osiguranika
 - b. svim osiguranicima putem platforme eZdravlje.me

U pripremi za distribuciju i upotrebu vakcina protiv COVID 19, analizirane su funkcionalnosti IISZ i uočeno je da je potrebno unaprijediti postojeće informatičko rješenje kako bi se omogućila sledljivost serija primjenjenih vakcina kod pojedinačnih pacijenata. Trenutno informatičko rješenje predviđa mogućnost evidencije serije vakcine samo kod vakcina koje se koriste u okviru programa obaveznih imunizacija. Stoga se u komunikaciji sa Fondom za zdravstveno osiguranje, koji administrira IISZ, i partnerskom firmom koja radi na razvoju softverskih rješenja –MG Soft, u vrlo kratkom roku mora implementirati funkcionalnost evidentiranja serije primjenjene vakcine. Ovaj podatak će biti od izuzetnog značaja za praćenje bezbjednosti vakcine u prometu, analizu prijavljenih NDL i eventualno preduzimanje regulatornih mjera.

Potvrde o sprovedenoj vakcinaciji (vaccination card)

Iako pitanje univerzalne potvrde još uvijek nije riješeno na nivou Evropske unije, mnoge države svojim osiguranicima izdaju određene vrste potvrda da su primili vakcinu.

Ovakav način je višestruko koristan:

1. služi kao podsjetnik pacijentu o neophodnosti primanja naredne doze
2. služi kao identifikacioni dokument koji osiguranicima može olakšati pristup određenim zdravstvenim servisima i uslugama kao i ispunjenje drugih potreba i zahtjeva – obrazovanje, putovanje, korišćenje odmora, korišćenje kolektivnog smještaja, praćenje NDNI i sl.
3. promoviraju sam program imunizacije
4. podstiče komplijansu pacijenata
5. omogućava aktivno zagovaranje i zastupanje vakcinacije

Sadržaj kartice mora biti zasebno utvrđen kao i dizajn koji mora pratiti osnovna načela komunikacione strategije i uklapati se u vizuelni i druge identitete kampanje. Posebna pažnja mora da bude posvećena zaštiti od falsifikovanja. Predlaže se upotreba QR (Quick response) kodova koji bi omogućili mogućnost praćenja i sledljivost podataka te povezivanje kartice sa elektronskim imunizacionim kartonom.

„Dashboard“

U cilju unaprijeđenja transparentnosti programa imunizacija, olakšavanja komunikacije i raspodjele tereta vezanog za komunikaciju sa zainteresovanim javnostima jedna od mogućnosti o kojoj se mora postići nacionalni konsenzus na najvišim nivoima je i omogućavanje praćenja podataka o imunizacijama u realnom vremenu koje se može omogućiti kako laičkoj tako i svim drugim javnostima. Vizuelizacija ovih podataka je od posebnog značaja a prikazivali bi se samo ključni podaci. Na primjer:

- dostupnost vakcina po vakcinalnim punktovima
- potrošnja i obuhvati disagregirani po različitim osnovama
- podaci o farmakovigilanci – NDNI

Dashboard može da bude zaseban ili komplementaran ostalim dostupnim informacijama kako iz oblasti kliničkog menadžmenta tako i iz epidemiologije COVID19.

EVALUACIJA UVOĐENJA VAKCINE

Ključne poruke

- Jedna od aktivnosti nakon uvođenja vakcina protiv COVID-19 je ocjena kvaliteta programa imunizacija kao i učinkovitosti same vakcine u opštoj populaciji.
- S obzirom na specifičnosti COVID-19 vakcina, procjenjivanje njihovog uticaja na program imunizacija će biti kritičan za optimizaciju primjene vakcine.
- Pitanja učinkovitosti i uticaja same vakcine može biti riješeno dobro osmišljenom epidemiološkom studijom iako je potrebno prethodno planiranje kako bi se osiguralo da se prikupljaju pravi podaci u vrijeme uvođenja vakcine.
- Sve naučene lekcije biće od izuzetne koristi za države u procesima planiranja odgovora na druge, moguće i buduće krizne situacije kao i onim državama koje tek planiraju uvođenje COVID-19 vakcina.

Programska evaluacija COVID-19 vakcina

Nakon uvođenja neke nove vakcine u rutinski program imunizacija, svrha naknadne procjene vakcine je u suštini uspostavljanje i procjena uticaja te vakcine na program imunizacija u državi kao i urgentno identifikovanje svih eventualnih problema koji zahtjevaju neodložne korekcije.

Evaluacija ne samo da može dovesti do poboljšanja u primjeni nove vakcine i cjelokupnog programa imunizacije, već takođe može pružiti dragocjene lekcije za druge države koje u budućnosti planiraju uvođenje vakcina.

U kontekstu uvođenja COVID-19 vakcine, sprovođenje klasične evaluacije nakon uvođenja verovatno će zahtijevati adaptaciju naročito u državama u kojima se uvodi više proizvoda ili gde su vakcine namjenjene za različite grupe stanovništva. Posebna korist može biti u sprovođenju „malih“ studija evaluacije nakon različitih faza uvođenja, npr. posebna procjena za zdravstvene radnike, procena kod starije populacije itd.

Sama korist i dizajn studije evaluacije zavisiće od specifičnih vakcina i preporuka za njihovu upotrebu.

Učinkovitost i uticaj vakcina

Potvrda učinkovitosti COVID-19 vakcina će biti potrebna za verifikaciju performansi u stvarnim scenarijima i realnim situacijama, opštoj populaciji kao i na terenu jer se radi o uslovima i okolnostima koje su različite od onih u kliničkim ispitivanjima. Štaviše, klinička ispitivanja vjerovatno neće dati odgovor na sva pitanja o učinkovitosti vakcina za ključne sekundarne ishode kao što su ishodi među određenim rizičnim grupama i na različite nivoe ozbiljnosti infekcije.

Za procjenu učinkovitosti vakcina preporučuju se različite metodologije, uključujući kohortne studije, studije slučajeva i kontrola te takozvani skrining metod.

Metoda koja se često koristi za procjenu učinkovitosti vakcina protiv sezonske gripe zbog minimalizacije pristrasnosti je studija slučajeva i kontrola u kojoj i slučajevi i kontrole potiču iz iste populacije osoba koje traže zdravstvenu pomoć zbog akutne respiratorne bolesti te se među njima identifikuju slučajevi (laboratorijski potvrđeni oboljeli od gripa) i kontrole (osobe koje su laboratorijski negativne na grip). Nakon uspješne identifikacije jednih odnosno drugih utvrđuje se vakcinalni status i poredi učestalost vakcinacije između jednih i drugih.

Ova metoda je u potpunosti prikladna za COVID-19 evaluaciju i može se zasnivati na korišćenju različitih platformi za nadzor nad teškim akutnim respiratornim bolestima. Međutim, ovakav dizajn studije može biti značajnije izazovan za COVID-19 vakcine posebno u situacijama kada postoji značajan nivo kolektivnog imuniteta te mogućnost vakcinacije nije podjednaka za sve članove populacije.

Merenje uticaja COVID-19 vakcina u populaciji može biti i preko utvrđivanja i praćenja smanjenja učestalosti bolesti ili smanjenje težine ili trajanja bolesti. Međutim, procena

uticaja COVID-19 vakcina na ovaj način će takođe biti vrlo izazovna, s obzirom na nedostatak „baseline“ podataka iz prošlosti i brzo napredujuće, evolutivne epidemiologije COVID-19 od početka pandemije.

Globalni vodič za adekvatan pristup procjeni učinkovitosti COVID-19 vakcina i njihovog uticaja koji se bave jedinstvenim problemima u vezi sa ovom bolešću i različitim vakcinama tek treba da bude razvijen. Bez obzira na pristup, podaci koji moraju biti prikupljeni kao dio sistema nadzora nad bolešću su identifikovani i njihovo prikupljanje treba da bude maksimalno olakšano korišćenjem različitih alata.

Na kraju, procjene učinkovitosti vakcina i njihovog uticaja su ekstremno važne, ali moraju biti urađene sa metodološkom strogošću da bi se dobili tačni rezultati. Pogrešni rezultati mogu dovesti do neprikladnih javnozdravstvenih akcija.

Ove procjene nisu nužno potrebne u svim državama ali njeno sprovođenje u Crnoj Gori može predstavljati stvar od izuzetnog naučnog značaja koju Crna Gora sa svim svojim ljudskim logističkim i infrastrukturnim kapacitetima može u potpunosti „iznijeti“.

ANEKS 1: AKCIONI PLAN

rbr	Aktivnost	Opis aktivnosti	Rok ispunjenja	Odgovorni subjekat	Izvor sredstava	Neophodna sredstva
1. Regulatorni okvir						
1.1.	Registracija vakcina	Proces registracije vakcina zahtijeva ocjenu kvalitet avakcine (bezbjednost, djelotvornost/imunogenost)	Ubrzani postupak do 150 dana	CinMed	Pproizvođač	0,00€
1.2.	Uvoz neregistrovane vakcine po hitnom postupku	Provjera posjedovanja neophodnih sertifikata	Do 30 dana	CinMed	Uvoznik	0,00€
1.3.	Uvoz vakcina po odobrenju Vlade	Posebni uslovi za uvoz i stavljanje u promet koje propisuje Vlada	Nije preciziran	Vlada CG	Budžet Vlade CG / proizvođač	0,00€
2. Planiranje i koordinacija						
2.1.	Imenovanje multisektorskog radnog tijela	Radi praćenja svih aktivnosti definisanih u planu kao i stepena njihovog ispunjenja neophodno je formiranje zasebnog multisektorskog radnog tijela ili grupe koja će ujedno koordinirati svim aktivnostima.	12.januar 2021	Ministarstvo zdravlja	Tekući budžet	10,000.00€
2.2.	Ažuriranje liste koordinatora imunizacija	Proces uvođenja vakcine treba da se zasniva na postojećoj strukturi lokalnih koordinatora imunizacija. S obzirom da u većini opština ulogu koordinatora imaju pedijatri ova mreža se mora dodatno osnažiti sa uspostavljanjem specijalnog fokusa na razmjenu informacija i hijerarhijski	12. januar 2021	IJZCG	Tekući budžet	0,00€

		komunikaciju unutar mreže koordinatora. Rad mreže koordinatora treba da bude koordiniran od strane radne grupe ili multisektorskog radnog tijela te treba da bude usaglašen sa strateškim planom spremnosti i odgovora na krizne situacije.				
2.3.	Imenovanje opštinskih radnih grupa za implementaciju COVID-19 vakcinacije	Imenovanje tijela u okviru domova zdravlja / opština koja će biti zadužena za staranje o sprovođenju programa na teritoriji opštine.	19. januar 2021l.	Menadžmenti domova zdravlja	Tekući budžeti domova zdravlja	0,00€
2.4.	Donošenje odluke o imenovanju članova NITAG-a i konstitutivna sjednica tijela	Omogućavanje funkcionalnosti NITAG-a, upoznavanje članova, donošenje poslovnika, imenovanje članova i radnih tijela, sagledavanje uloga članova, definisanje dinamike rada i sastanaka.	11.januar 2021	Ministarstvo zdravlja	Tekući budžet	0.00
2.5.	Sprovođenje suportativne supervizije	Sprovođenje redovnih posjeta svim zdravstvenim ustanovama na terenu u cilju praćenja ispunjenosti aktivnosti predviđenih planom, sprovođenja programa, identifikacije izazova i njihovoh uspješnog rješavanja.	01.mart 2021 (dva turnusa sve ZU)	IJZCG	Budžet IJZCG (gorivo, dnevnice, terenski rad)	3,240,00€

3. Finansijska pitanja

3.1.	Izrada finansijskog plana uvođenja COVID-19 vakcina u nacionalni program imunizacija	Identifikovanje svih mogućih finansijskih resursa koji su ključni elemenat uspješnog	18. januar 2021	Ministarstvo zdravlja	Tekući budžet	0.00
------	--	--	-----------------	-----------------------	---------------	------

		uvođenja, distribucije i upotrebe COVID-19 vakcina. Procjena sredstava treba da je adekvatna, kako unutar budžetskih sredstava Ministarstva zdravlja, tako i Vlade, zdravstvenih ustanova zajedno sa aktivnim zagovaranjem i lobiranjem za iznalaženje finansijske pomoći iz eksternih izvora.		Ministarstvo finansija Ministarstvo vanjskih poslova Eksterni partneri: EU/EK; SZO; UNICEF; UNDP		
--	--	--	--	--	--	--

4. Ciljne populacije

4.1.	Definisanje ciljnih populacija za vakcinaciju, i kontinuirano praćenje rezultata imunizacije, NDNI, epidemiološke situacije i stavova javnog mnjenja te po potrebi modifikovanje ciljnih grupa za vakcinaciju	Proces donošenja odluka o ciljnim populacijama je u nadležnosti NITAG-a koji je u obavezi da definiše više krugova prioriteta sa ciljnim populacijama u nutar svakoga kruga. Odobranje stručno-metodoloških uputstava o vakcinaciji i praćenju NDNI za zdravstvene radnike kao i zdravstveno promotivnih materijala za stanovništvo o COVID-19 vakcinaciji.	15.januar 2021 pa do kraja procesa imunizacije	NITAG - MZ	Tekući budžet MZ	15,000.00€
------	---	---	--	------------	------------------	------------

5. Imunizaciona strategija

5.1.	Definisanje nacionalne strategije imunizacije i inkorporisanje u godišnji program imunizacija za 2021 godinu	Nacionalna strategija za vakcinaciju protiv COVID-19 moraće biti prilagođena karakteristikama vakcina koje će se isporučivati, procjeni rizika i benefita za različite grupe stanovništva, dostupnim količinama i dinamici isporuka dodatnih količina vakcine te mora biti	21. januar 2021 (može biti i ranije a u zavisnosti od dostupnosti informacija o tipu vakcine koji će se	IJZCG Nacionalni fokal point za imunizacije	Tekući budžet i redovne aktivnosti IJZCG	0.00€
------	--	--	--	--	--	-------

		u skladu sa specifičnostima kako zdravstvenog sistema tako i nacionalnim kontekstom što će se obezbjediti njenim inkorporiranjem u Godišnji program imunizacija za 2021. godinu	nabaviti i odlukama NITAG-a)			
--	--	---	------------------------------	--	--	--

6. Logistički lanac i odlaganje otpada

6.1.	Identifikovanje i mapiranje dostupnih kapaciteta	Kreiranje nacionalne evidencije / inventara dostupnih kapaciteta hladnoga lanca na svim temperaturama čuvanja: a) Od +2°C do +8°C b) Od -20°C c) Od -70°C	12. januar 2021	IJZCG Montefarm Domovi zdravlja	Redovne aktivnosti	0.00€
6.2.	Nabavka oprema za ultra hladne uslove čuvanja	Raspisivanje poziva za javnu nabavku najmanje jednog do dva zamrzivača za ultra hladne uslove čuvanja - 70°C) i nabavka zamrzivača (najmanje 500 litara)	21. januar 2021	Montefarm	donacije, ili tekući budžet Montefarma	22,500.00 – 45,000.00€
6.3	Nabavka oprema za održavanje režima hladnog lanca u ustanovama koje sprovode vakcinaciju protiv COVID-19	Raspisivanje poziva za javnu nabavku frižidera u skladu sa identifikovanim potrebama iz stavke 6.1 (kapacitet frižidera od najmanje 400 litara – cca 53 komada) plus ručni frižideri (cold box) za imunizaciju na terenu (npr. radni kolektivi) 75 komada	29. januar 2021	Domovi zdravlja, IJZCG, OB, SB, KCCG	donacije, ili tekući budžet zdravstvenih ustanova	53 x 500 € = 26,500€ + 75 x 50 € = 3,750 € Total : 30,250€
6.4.	Ažuriranje planova za postupanje sa otpadom	Upravljanje medicinskim otpadom podrazumijeva skup različitih aktivnosti i mjera propisanih Zakonom o upravljanju otpadom. Ovaj zakon propisuju iredovno	01. februar 2021	Sve ZU Ministarstvo zdravlja	Tekući budžet / redovne aktivnosti	0.00€

		ažuriranje planova u svim zdravstvenim ustanovama kao i nacionalnih planova za šta je zaduženo Ministarstvo zdravlja				
--	--	--	--	--	--	--

7. Ljudski resursi, obuka i KME

7.1.	Izrada plana kontinuirane medicinske edukacije iz oblasti imunizacija za 2021. godinu sa implementacijom plana edukacije za imunizaciju protiv COVID-19	Plan KME podrazumjeva definisanje tema, predavača, načina održavanja seminara / obuka, evaluacije uspjeha sprovođenja, kao same edukativne aktivnosti na terenu i uz upotrebu online platformi	01. februar 2021	IJZCG	Budžet za KME Ministarstva zdravlja	18,500.00€

8. Komunikacije

8.1.	Definisanje komunikacione kampanje	Razvijanje Strategije za komunikacionu kampanju, sa izradom elektronskih i štampanih publikacija, povremena ispitivanja javnog mnjenja	01. februar 2021	IJZCG Ministarstvo zdravlja	Budžet za komunikaciju UNICEF / UK ambasada + dodatni izvori koji će se naknadno definisati	30,000.00€

9. Unaprijeđenje farmakovigilance

9.1.	Implementacija RMP	Procjena RMP i implementacija aktivnosti koje su dio ovog dokumenta. Ovaj dokument priprema i ažurira proizvođač vakcine a procjenjuje ga CInMED	Od stavljanja vakcine u promet u Crnoj Gori do okončanja vakcinacije.	Proizvođač vakcine CInMED	Tekuće aktivnosti CInMED	0.00€
9.2.	Praćenje bezbjednosti primjene vakcine u Crnoj Gori/procjena	Prijem prijava sumnji na NDNI od strane proizvođača,	Od stavljanja vakcine u	CInMED IJZ	Tekuće aktivnosti	

	kauzaliteta, unos prijave NDNI u nacionalnu (VigFlow) i globalnu bazu podataka (VigiBase)	zdravstvenih radnika i pacijenata, njihova procjena s aspekta ozbiljnosti, očekivanosti i kauzaliteta. Traženje dodatnih informacija o prijavljenim slučajevima NDNI od prijavitelja NDNI.	promet u Crnoj Gori do okončanja vakcinacije.		CInMED i IJZ	0.00€
9.3	Praćenje bezbjednosti primjene vakcine analizom EU i Vigibase	Redovno provjeravanje najnovijih podataka (globalnih) o prijavama NDNI na vakcine koje će biti stavljene u promet u Crnoj Gori. Analiza na dnevnom nivou Vigibase (globalna baza podataka o neželjenim dejstvima lijekova) kojoj CInMED ima pristup.	Od stavljanja vakcine u promet u Crnoj Gori do okončanja vakcinacije. Od stavljanja vakcine u promet u Crnoj Gori do okončanja vakcinacije.	CInMED	Tekuće aktivnosti CInMED	0.00€
9.4	Analiza potencijalnih signala iz nacionalne i globalne baze podataka o NDNI i donošenje regulatornih mjera	Spram informacija iz nacionalne i globalne baze podataka o NDNI, informacija i izvještaja koje će proizvođač vakcine dostavljati utvrđenom dinamikom u komunikaciji sa učesnicima u sistemu farmakovigilance i zdravstvenim vlastima razmotriće se potreba donošenja mjera (npr. Pismo zdravstvenim radnicima, privremeno ili trajno povlačenje serije vakcine iz prometa...). Potencijalna potreba z aangažmanom eksternih eksperata iz procjene bezbjednosti vakcine	Od stavljanja vakcine u promet u Crnoj Gori do okončanja vakcinacije.	CInMED IJZ	Budžet CInMED	U zavisnosti od broja nagažovanih eksternih eksperata i potreba z aizrdom ekpertskih izvještaja

10. Praćenje obuhvata

10.1.	Unaprijeđenje informacionog sistema / registra imunizacija	Dorada elektronskog istema za praćenje sprovođenja programa imunizacija i praćenje neželjenih događaja nakon imunizacije (NDNI)	01. februar 2021	IJZCG (Mg Soft)	Budžet za održavanje IZ sistema (Fond zdravstva)	5,000.00 €

11. Evaluacija uvođenja vakcinacije

11.1	Analiza uspješnosti sprovedene vakcinacije	Izrada Analize sprovedene vakcinacije u odnosu na output, outcome i impact indikatore (vodeći računa o efektima na različite ciljne grupe, upotrebu različitih vrsta vakcina i dr.) kao i uočene bezbjednosne karakteristike korišćenih vakcina. Izveštaj se mora publikovati u formi elektronske i štampane publikacije)	Kada se u potpunosti sprovede planirana imunizacija (najvjerovatnije tokom 2022. godine)	IJZCG, CInMED	Sredstva iz tekućih budžeta IJZCG i CInMED za 2022. godinu	7,000.00 €
	UKUPNO					141,490.00 - 163,990.00 €