

Ministarstvo zdravstva

**Plan uvođenja, provođenja
i praćenja cijepljenja protiv bolesti COVID-19
u Hrvatskoj**

Zagreb, 23. prosinca 2020.

Sadržaj

Tumačenje kratica.....	3
Uvod	4
Pregled izabranih epidemioloških pokazatelja	7
Polazišne postavke u planiranju cijepljenja	9
Prioritizacija obuhvata pojedinih skupina stanovništva i etički aspekti prioritizacije	11
Privremeni poredak prioriteta za obuhvat cijepljenjem	12
Izrazito ranjive skupine stanovništva	16
Procjena potreba za cjepivom protiv bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2	16
Planiranje i osiguranje svih logističkih preduvjeta za cijepljenje građana cjepivom protiv COVID-19 ...	17
Distribucija cjepiva do krajnjih korisnika	17
Osiguranje uvjeta za distribuciju i skladištenje cjepiva i dostavu do cjepitelja	17
Preliminarni plan distribucije COVID cjepiva po županijama	20
Provedba cijepljenja.....	21
Struktura cjepitelja.....	21
Potrošni materijal: igle, šprice i otapala nužna za provedbu cijepljenja.....	21
Osiguravanje dostupnosti usluge cijepljenja prioritetnim i ranjivim populacijama.....	22
Cijepljenje korisnika i radnika pružatelja usluge smještaja	22
Cijepljenje zdravstvenih radnika	23
Cijepljenje pacijenata na bolničkom liječenju.....	23
Faze provedbe cijepljenja	25
Faza 1	25
Faza 2	25
Faza 3	25
Potrošnja cjepiva, informacijski sustav i praćenje provedbe cijepljenja u stvarnom vremenu	28
eCijepih i eCezdlih	29
Suglasnost za unos odobrenog cjepiva i pitanja sigurnosti cjepiva	29
Suglasnost za unos odobrenog cjepiva	29
Osiguravanje upute o lijeku na hrvatskom jeziku	30
Provjera kakvoće i administrativno-stručna provjera EU/EGP OCABR certifikata	30
Praćenje sigurnosti primjene cjepiva nakon stavljanja u promet	31
Sustav spontanog prijavljivanja sumnji na nuspojave u Hrvatskoj	32
Transparentnost i informiranje.....	33
Komunikacijska strategija i informiranje javnosti	34
Dodatni komentari/druge potrebe	34
Aktivnosti za provedbu Plana cijepljenja	35
Nositelji Plana cijepljenja	36

Tumačenje kratica

BSO	Bolesničko statistički obrazac
CEZIH	Centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske
COVID-19	COronaVirus Disease 2019
DZS	Državni zavod za statistiku
EMA	European Medicines Agency (Europska agencija za lijekove)
HALMED	Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode
HE	Higijensko epidemiološki
HPV	Humani Papiloma Virus
HZJZ	Hrvatski zavod za javno zdravstvo
HZZO	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
LOM	Liječnik opće medicine
MKB	Međunarodna klasifikacija bolesti i srodnih zdravstvenih problema
PZZ	Primarna zdravstvena zaštita
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
ZZJZ	zavodi za javno zdravstvo jedinica područne (regionalne) samouprave odnosno Grada Zagreba

Uvod

Krajem 2019. godine u Wuhanu, glavnom gradu kineske pokrajine Hubei, više je osoba hospitalizirano s teškim oblikom upale pluća. Kako se broj pacijenata ubrzano povećavalo, kineska je vlada 23. siječnja 2020. zatvorila grad radi zaustavljanja širenja virusa. No, virus se proširio Kinom i svijetom. U tim okolnostima, nakon što su već 24. siječnja 2020. podignute mjere prevencije u međunarodnim zračnim i pomorskim lukama, na inicijativu hrvatskog predsjedništva Vijećem Europske unije još su 28. siječnja 2020. aktivirani aranžmani EU-a za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR). Bilo je to dva dana prije nego je Svjetska zdravstvena organizacija epidemiju proglasila javnozdravstvenim hitnim stanjem od međunarodnog značaja i tri dana prije nego što su prva dva slučaja zaraze otkrivena u Italiji.

Očuvana funkcionalnost zdravstvenog sustava

Prvi slučaj bolesti COVID-19 u Hrvatskoj zabilježen je 25. veljače 2020. Svjetska zdravstvena organizacija je 11. ožujka 2020. proglasila pandemiju bolesti COVID-19. Istog dana je na području čitave Hrvatske proglašena epidemija bolesti COVID-19 uzrokovana virusom SARS-CoV-2.

Suzbijanje epidemije u Hrvatskoj obilježila su dva vala. Prvi val tijekom proljeća i početkom ljeta 2020. obilježile su stroge epidemiološke mjere uz zatvaranje brojnih javnih mjesta i mjesta okupljanja građana te ograničenje kretanja i vrlo efikasno suzbijanje epidemije. Drugi je val obilježio višestruki porast dijagnostičkih kapacitete te je s tjednih desetak tisuća testiranja PCR metodom koja su dosegnute tijekom prvog vala, broj testiranja porastao na više od 60.000 testiranja tjedno. Usto je od početka prosinca široko uvedena dijagnostika brzim antigenskim testovima, kao način ranog otkrivanja i izoliranja osoba pozitivnih na SARS-CoV-2 virus. Osim toga razvijeni su bolnički kapaciteti za liječenje bolesti COVID-19 tako što su preusmjereni postojeći bolnički kapaciteti, osnivani tercijarni bolnički kapaciteti za liječenje bolesti COVID-19. K tome, osigurana je opskrba respiratorima te odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom i drugom potrebnom medicinskom opremom i materijalima. Paralelno zadržana je funkcionalnost ostalih zdravstvenih kapaciteta na dobrobit građana.

Budući da još ne postoji lijeka protiv bolesti COVID-19, u suzbijanju širenja nove koronavirusne bolesti dosad su se najuspješnijim pokazale javnozdravstvene nefarmaceutske intervencije. Stoga su u Hrvatskoj, među glavnim mjerama za zaštitu zdravlja i obuzdavanje epidemije, preporuka pa zatim obveza nošenja maski, ograničenje okupljanja te ukidanje ili ograničavanje pojedinih gospodarskih i društvenih aktivnosti odnosno njihovo odvijanje uz pridržavanje strogih protuepidemijskih mjera. U tu svrhu Vlada je 20. veljače 2020. imenovala predsjednika i članove Stožera civilne zaštite Republike Hrvatske, koji od 26. veljače kontinuirano djeluje kao najvažnije stručno, koordinacijsko i operativno tijelo za sprječavanje širenja bolesti COVID 19.

Besplatnim cjepivom za sve radi povratka normalnom životu

No uz intenzivna istraživanja međunarodne znanstvene zajednice za pronalazak lijeka za bolest COVID-19 od koje je već umrlo 1,7 milijun ljudi u svijetu, dugoročno rješenje za suzbijanje

pandemije je ponajprije cjepivo, kao najdjelotvorniji način prevencije bolesti i njenog širenja. Upravo je stoga uložan izniman trud u znanstvenoj zajednici i farmaceutskoj industriji kako bi se čim prije razvila učinkovita cjepiva, što je u rekordnim rokovima i dovelo do razvijanja nekoliko cjepiva koja su uspješno prošla sve faze kliničkog ispitivanja i pokazala su se djelotvornom zaštitom od zaraze novim koronavirusom. Stoga se cjepivo danas smatra najsnažnijim alatom za povratak normalnom životu.

S obzirom na to da je cijepljenje najefikasnija javnozdravstvena mjera u povijesti medicine koja je samostalno produljila ljudski vijek za najmanje 20 godina, Vlada je poduzela sve potrebne predradnje da bi hrvatskim građanima osigurala opskrbu cjepivom čim bude odobreno za područje Europske unije i na ravnopravnim osnovama s drugim zemljama članicama Unije. O tome je u ime Hrvatske predsjednik Vlade razgovarao s ostalim šefovima država i vlada Europske unije te s predsjednicom Europske komisije. Vlada je također odlučila da će cjepivo za sve građane biti besplatno i na dobrovoljnoj osnovi.

Jednakost, pravičnost i solidarnost prema najpotrebitijima

U nabavi cjepiva Vlada se vodi načelima jednakosti i pravičnosti, kako bi osigurana količina cjepiva bila dovoljna za besplatno cijepljenje svih građana. U tu svrhu, Hrvatska je rezervirala 1.000.000 doza cjepiva proizvođača Pfizer/BioNTech, 2.705.000 doza cjepiva proizvođača Astra Zeneca te 900.000 doza cjepiva proizvođača Johnson & Johnson, kao i 1.000.000 doza proizvođača Moderna/Lonza te 300.000 doza cjepiva CureVac. Ukupno je riječ o 5.905.000 doza što, uz pretežito cijepljenje u dvije doze, pokriva potrebe stanovništva Hrvatske.

U raspodjeli cjepiva Vlada će se također voditi načelom solidarnosti i nužne skrbi za najpotrebitije. Zbog toga će se na početku cijepljenja, kad budu dostupne tek prve količine cjepiva, cijepljenje ponajprije usmjeravati prema osobama najkrhkijeg zdravlja u domovima za starije i nemoćne osobe. Naime, uznapredovala životna dob praćena kroničnim bolestima uvećava rizik za razvoj težih pa i smrtonosnih oblika bolesti COVID-19. Usto značajke organiziranog kolektivnog smještaja dodatno pogoduju širenju ove bolest. Stoga cijepljenje zdravstvenih radnika i radnika u sustavu socijalne skrbi nije prioritet samo radi zaštite njih osobno, već na prvom mjestu radi zaštite osjetljive populacije o kojoj se skrbe.

Cijepljenje će se odvijati u tri faze: nakon prve faze u kojoj će se cijepiti navedene rizične skupine, cijepljenje će biti usmjereno prema ostalim osobama s uvećanim rizikom, ponajprije osobe starije životne dobi i kronični bolesnici kroz aktivni pristup populaciji. Zatim će obuhvatiti i osobe u pojedinim kolektivima, poput odgojno-obrazovne ustanove i pojedine radne kolektive. U trećoj fazi omogućit će se cijepljenje i svim ostalim zainteresiranim građanima.

Cijepljenje u svim županijama

Kada je u pitanju logistika provođenja cijepljenja, Hrvatska će se osloniti na sustav cijepljenja kod uobičajenog sezonskog cijepljenja, koji će međutim biti pojačan s obzirom na velik broj građana koji trebaju u kratkom vremenu biti obuhvaćeni cijepljenjem. Uobičajeni sustav cijepljenja temelji se na mreži županijskih zavoda za javno zdravstvo (21 županijski zavod) s epidemiološkim

službama koje su koordinatori liječnika cjepitelja na području svoje županije. Cjepitelji su liječnici obiteljske medicine, liječnici školske i adolescentne medicine i epidemiolozi te drugi liječnici i zdravstveni djelatnici koji sukladno Zakonu mogu cijepiti pod nadzorom liječnika.

Prije stavljanja na tržište, svaki lijek mora proći opsežne provjere pri regulatornom tijelu te zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti.

Sigurno cjepivo po strogim europskim standardima

Da bi cjepivo bilo dozvoljeno na teritoriju Europske unije treba ga odobriti Europska agencije za lijekove. Osim toga, zahtjevi vezani uz sigurnost primjene u Hrvatskoj jednaki su za cjepiva protiv bolesti COVID-19 kao i za bilo koje drugo cjepivo u Europskoj uniji (EU) te se ovi strogi zahtjevi ne snižavaju ni u kontekstu trenutačne pandemije. Iako se za ova cjepiva razvoj i regulatorni postupci provode ubrzano, konačno odobrenje mogu dobiti samo ako se dokaže da imaju pozitivan sigurnosni profil i ako udovolje utvrđenim europskim standardima.

Prije nego što se cjepivo odobri za primjenu, njegova sigurnost i djelotvornost (koja se mjeri u kliničkim ispitivanjima) temelji se na rezultatima kontroliranih randomiziranih kliničkih ispitivanja čiji se sudionici izabiru na temelju određenih kriterija te se među njima nasumično provodi cijepljenje i prati ih se u kontroliranim uvjetima u skladu s unaprijed definiranim protokolima. Nakon odobrenja cjepivo će se koristiti kod većeg broja ljudi, odnosno kod stvarnih pacijenata.

Određene nuspojave, osobito one rijetke ili vrlo rijetke, mogu se pojaviti, primjerice, kada se cijepi milijuni ljudi. Stoga europsko zakonodavstvo zahtijeva praćenje sigurnosti svih lijekova, uključujući cjepiva, dok god su u primjeni. U Hrvatskoj nuspojave cjepiva prati Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ), a prijave sumnji na nuspojave zaprimaju se od zdravstvenih radnika i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te izravno od pacijenata. Sve zaprimljene prijave smatraju se sumnjama na nuspojavu lijeka i koriste se za kontinuiranu procjenu sigurnosnog profila lijeka, čime se osigurava da se u prometu nalaze samo oni lijekovi čiji je omjer koristi i rizika primjene pozitivan.

Transparentno informiranje javnosti

Pravovremeno, točno i transparentno informiranje građana o cijepljenju, osnovni je preduvjet da što veći broj građana, temeljeno na znanstvenim spoznajama, prepozna važnost cijepljenja te se odluči na cijepljenje. To nije samo izazov, to je i obveza Vlade i društva u cjelini, jer je cijepljenje istinski dostupno samo za one građane koji raspolažu provjerenim i točnim informacijama. U tom pogledu bit će pokrenuta nacionalna informativna kampanja o planu cijepljenja protiv bolesti COVID-19 tijekom koje će se građane informirati o cjepivu na temelju znanstveno utvrđenih činjenica i na transparentan način.

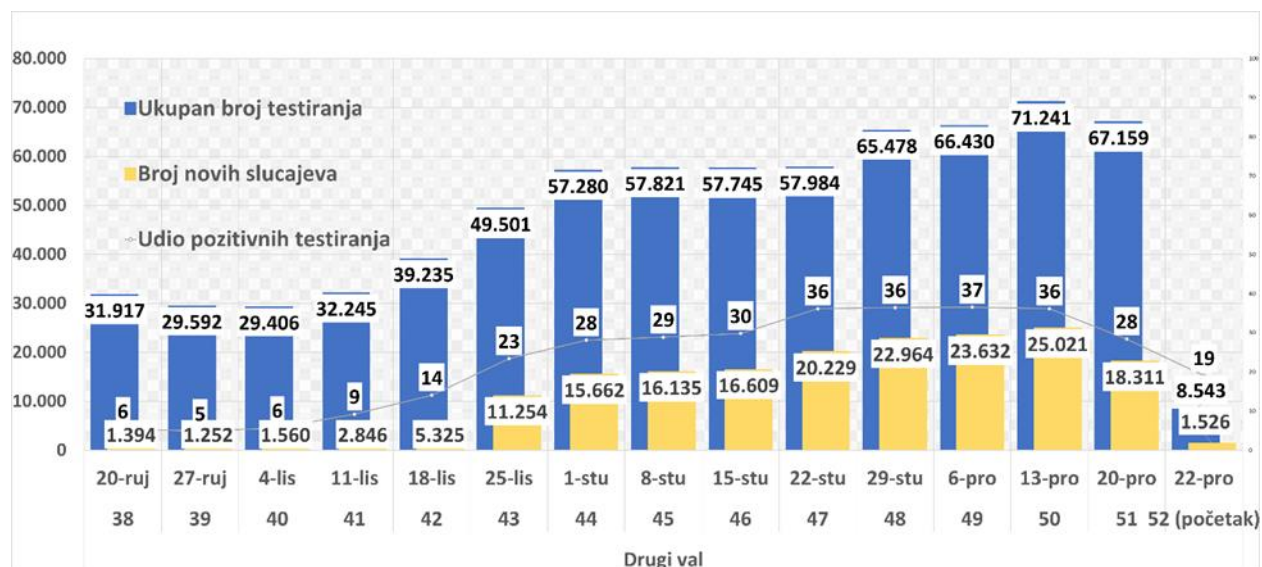
Pregled izabranih epidemioloških pokazatelja

U Hrvatskoj od početka pandemije do 22. prosinca 2020. zabilježeno je ukupno 197.323 slučajeva bolesti COVID-19 od čega 1.595 u posljednjih 24 sata. U istom razdoblju opravilo se 178.880 osoba od toga 2.514 u posljednjih 24 sata.

Početkom 52. tjedana, odnosno 21. i 22. prosinca 2020. ukupno je provedeno 8.543 testiranja, te je utvrđeno 1.526 pozitivnih nalaza. Nakon više uzastopnih tjedana porasta broja novih slučajeva, u 51. tjedana je zabilježen pad u odnosu na prethodna četiri tjedna. U odnosu na prethodna četiri tjedna (47., 48., 49. i 50.) kada je prosjek tjednog broja novih slučajeva iznosio 22.915, u 51. tjednu zabilježeno je ukupno 19.076 novi slučajeva što predstavlja smanjenje broja otkrivenih novih slučajeva u odnosu na prethodni 50. tjedan za 25 %, odnosno za 17% u odnosu na prosjek broja slučajeva u prethodna četiri tjedna (47., 48., 49. i 50. tjedan). Ukupan broj testiranja u 51. tjednu iznosio je 67.159 što predstavlja smanjenje od svega oko 6% u odnosu na prethodni 50. tjedan, a povećanje u ukupnom broju testiranja u odnosu na 48. i 49. tjedan (slika 1.).

U udjelu pozitivnih nalaza u ukupnom broju testiranih također se bilježi smanjenje u odnosu na prethodnih šest tjedana. Tako je u 45. i 46. udio pozitivnih testova u ukupnom broju testiranja iznosio oko 29%, u 47., 48., 49. i 50. tjednu udio pozitivnih testova u ukupnom broju testiranja iznosio je oko 36%, dok se u 51. tjednu udio pozitivnih nalaza u ukupnom broju testiranih smanjio na 28,4% (slika 1.). Pozitivan trend smanjenja udjela pozitivnih nalaza u ukupnoj broju testiranih nastavlja se i početkom 52. tjedana, te je za 21. i 22. prosinca iznosio 19% (slika 1.).

Slika 1. Tjedni broj testiranja, novih slučajeva i udio pozitivnih testiranja u ukupnom broju testiranja od 38. tjedna do 22. 12. 2020.



Izvor: HZJZ – Datum iznad rednog broja tjedna označava zadnji dan u pojedinom tjednu.

Za 2.778 smrtnih ishoda do 15. prosinca 2020., prosječna dob preminulih osoba iznosi 76,7 godina, a medijan dobi preminulih iznosi 78 godina što znači da je 50% svih preminulih osoba starije od 78 godina, što ukazuje na povećanu smrtnost u starijim dobnim skupinama.

Prema posljednjim raspoloživim podatcima Europskog centra za kontrolu bolesti, u Hrvatskoj je kumulativna stopa incidencije bolesti COVID-19 (broj novoutvrđenih pozitivnih na 100.000 stanovnika) u razdoblju od 29. studenog 2020. do 13. prosinca 2020. iznosila 1.209/100.000 stanovnika s udjelom od 35,2 % pozitivnih testova od ukupnog broja testiranih. Kumulativna stopa smrtnosti u istom razdoblju iznosi 23/100.000 stanovnika.

Ukupna kumulativna stopa incidencije, odnosno obolijevanje od početka pandemije do 13. prosinca 2020., iznose 4.315/100.000, dok ukupna kumulativna stopa incidencije iznosi 65/100.000 stanovnika.

Analiza podataka prema županijama pokazuje izrazite razlike u kumulativnim stopama incidencije koje su za razdoblje od 7. do 22. prosinca najviše u Međimurskoj županiji (1.764/100.000) odnosno 4 puta veće nego u Dubrovačko-neretvanskoj županiji (najniža stopa, 408/100.000) i 38% veće nego prosječno u Hrvatskoj (1.103/100.000) (slika 2.).

Slika 2. kumulativna stope incidencije prema županijama od 7. 22. prosinac 2020.



Izvor: HZJZ

Polazišne postavke u planiranju cijepljenja

Iako je razvoj cjepiva složen proces koji prosječno traje desetak godina, trenutačno se ulažu svi naponi kako bi se razvilo, proizvelo i primijenilo sigurno cjepivo u periodu od svega 12 do 18 mjeseci, a da se pritom na putu do službenog odobrenja nadležnog regulatornog tijela provedu sve potrebne faze razvoja i istraživanja sigurnosti i učinkovitosti cjepiva. Osiguravanje dostupnosti sigurnog cjepiva za sve države članice Europske unije, pa tako i Hrvatske, jedan je od glavnih prioriteta Europske komisije.

Dok cjepivo ne odobre mjerodavna tijela, još su nepoznate neke varijable koje će utjecati na planiranje programa i provedbe cijepljenja. To su, na primjer, prioritizacije ciljnih populacija, zahtjevi za distribuciju i skladištenje, zahtjevi za doziranje i drugo. Uspješna provedba Plana uvođenja, provođenja i praćenja cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u Hrvatskoj (dalje u tekstu: Plan cijepljenja) zahtijeva preciznu koordinaciju između državnih tijela i jedinica područne i lokalne samouprave te zdravstvenih ustanova na svim razinama funkcioniranja zdravstvene zaštite. Strategija izrade programa i provedbe cijepljenja koristi kapacitet već postojeće infrastrukture za isporuku cjepiva, istodobno koristeći sve dostupne radne pristupe, velik angažman državnih i lokalnih ustanova kako bi se osigurao učinkovit, djelotvoran i pravedan pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19.

Kroz Plan cijepljenja, strateški se nastoji postići maksimalna dostupnost cjepiva svim skupinama stanovništva. Dodatni cilj Plana cijepljenja je da Vladi i gospodarstvu omogući bolju sposobnost odgovora na izazove pandemije i moguće krize javnog zdravstva u budućnosti.

Nakon što cjepivo bude odobreno, četiri su ključna zadatka za postizanje primarnog cilja ostvarivanja maksimalne dostupnosti cjepiva svakom pojedincu:

- Suradnja između tijela državne uprave i jedinica lokalne samouprave te ustanova na nacionalnoj, područnoj i lokalnoj razini s ostalim dionicima i javnošću kako bi se priopćile bitne javnozdravstvene informacije o cjepivu te promicalo povjerenje prema cjepivu i cijepljenju
- Osiguranje centralnog skladišta i odgovarajućih uvjeta za skladištenje sukladno tehničkim specifikacijama pojedinih vrsta cjepiva
- Distribucija cjepiva sukladno planu. Za potrebe distribucije treba maksimalno iskoristiti već postojeći uhodani sustav distribucije koji uključuje mrežu epidemioloških službi zavoda za javno zdravstvo jedinica područne (regionalne) samouprave odnosno Grada Zagreba (dalje u tekstu ZZJZ) koju koordinira Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ)
- Osiguranje sigurne primjene cjepiva i dostupnost ljudskih resursa za provedbu cijepljenja. U uvjetima pandemije posebnu pažnju treba posvetiti osiguranju svih potrebnih mjera zaštite od širenja SARS-COV-2 infekcije na cjepnim mjestima (naručivanje, mjerenje tjelesne temperature, održavanje fizičkog razmaka, učestalo provjetravanje prostorija, nošenje maski te odgovarajuća osobna zaštitna oprema od strane cjepitelja)
- Osiguranje komplementarnog pratećeg sustava informatičke podrške za praćenje distribucije, administracije i ostalih potrebnih podataka

Zakonski okvir za izradu ovog Plana uvođenja, provođenja i praćenja cijepljenja protiv bolesti COVID-19 temelji se na Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti¹ prema kojem je cijepljenje jedna od posebnih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi², Trogodišnjem programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, hemophilusa influenzae – invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije u 2019. – 2021. (u daljnjem tekstu: Trogodišnji program cijepljenja 2019.-2021.) i Provedbenom programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae – invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije (u daljnjem tekstu: Provedbeni program cijepljenja).

Ciljevi izrade plana cijepljenja nisu samo smanjenje smrtnosti i ozbiljnih bolesti uzrokovanih bolešću COVID-19 nego i očuvanje funkcioniranja društva (zdravstvena zaštita, gospodarstvo,

¹ Narodne novine, br. 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18 i 47/20

² Narodne novine, br. 103/2013

obrazovanje), smanjenje zdravstveno-socijalno-ekonomskih razlika te bolje zdravlje i veća dobrobit svih hrvatskih građana.

Dokazi o sigurnosti cjepiva bit će presudni u donošenju odluka koje će se cjepivo koristiti u Hrvatskoj. Svrha plana cijepljenja je koordinirano i kontrolirano provesti cijepljenje protiv bolesti COVID-19 sigurnim i učinkovitim cjepivima nakon što ih službeno odobri Europska komisija.

Trenutačno je Hrvatska rezervirala 1.000.000 doza cjepiva proizvođača Pfizer/BioNTech, 2.705.000 doza cjepiva proizvođača Astra Zeneca te 900.000 doza cjepiva proizvođača Johnson & Johnson, 1.000.000 doza proizvođača Moderna/Lonza i 300.000 doza cjepiva CureVac. Prema dostupnim saznanjima, cijepljenje će se prvenstveno provoditi u dvije doze i to u razmaku od 3-4 tjedna. Ovi su podatci podložni izmjeni i bit će usklađeni s uputama proizvođača, a konačni broj dostupnih doza cjepiva bit će poznat nakon dobivanja odobrenja za stavljanje cjepiva na tržište. U slučaju eventualnog viška cjepiva, uzimajući u obzir odaziv građana na cijepljenje, treba predvidjeti mogućnost prodaje ili donacije cjepiva.

Prioritizacija obuhvata pojedinih skupina stanovništva i etički aspekti prioritizacije

Kod cijepljenja protiv bolesti COVID-19 etički su aspekti od posebne važnosti jer pandemija ima drastičan učinak u mnogim područjima života ljudi. Stoga postoji posebna potreba za pravednom raspodjelom cjepiva u okolnostima na početku cijepljenja kada će količine cjepiva biti ograničene uzimajući u obzir dinamiku pristizanja cjepiva. Cilj određivanja prioriteta prvenstveno je doprinijeti najvećem mogućem izbjegavanju ozbiljnih bolesti i smrti ciljanom uporabom u uvjetima kada je količina cjepiva ograničena. Za procjenu kako postići maksimalnu korist cijepljenjem, moramo biti upoznati s različitim aspektima. To su primjerice rizik od infekcije za dob i posao, rizik od teških oblika bolesti i komplikacija, zaštita cijepljenjem koja se može postići za određenu dob i rizičnu skupinu (npr. s obzirom na prevenciju SARS-CoV-2 infekcije ili teške bolesti, kao i broj potrebnih doza cijepljenja). Daljnji aspekti prioritizacije cijepljenja protiv bolesti COVID-19 su zaštita funkcionalnosti sustava zdravstvene zaštite, ustanova socijalne skrbi, sigurnosti društva i zaštita integriteta Hrvatskoj. To znači da se moraju uzeti u obzir potrebe za zaštitom skupina radno aktivne populacije koje su posebno izložene zbog rada povezanog sa zarazom virusom SARS-CoV-2 i koje zbog prirode posla dolaze u kontakt s velikim brojem ljudi, što u epidemiološkoj slici s izraženom lokalnom transmisijom bolesti predstavlja visok rizik od zaražavanja i remećenja normalnog funkcioniranja javnih/esencijalnih službi.

Na temelju trenutačno dostupnih informacija nije moguće zauzeti čvrst stav o prioritetnim skupinama. Privremeni poredak prioritetnih skupina za cijepljenje protiv bolesti COVID-19 temelji se na preliminarnim informacijama o cjepivima u razvoju i privremenim rokovima dostupnosti cjepiva te je podložan promjenama.

Privremeni poredak prioriteta za obuhvat cijepljenjem

Tablica 1. Prioritetne skupine

Redni broj	Populacija stanovništva	Broj osoba u Hrvatskoj (procjena)
1.a	Korisnici domova za starije i nemoćne osobe i odrasle osobe s invaliditetom	31.459 korisnika smještaja (procjena se temelji na upitniku „Organizacija cijepljenja protiv COVID-19“ Ministarstva rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike)
1.b	Radnici zaposleni kod pružatelja usluge smještaja za starije i nemoćne osobe i odrasle osobe s invaliditetom i kod drugih pružatelja usluge smještaja	Procijenjeno 15.820 zaposlenika pružatelja usluge smještaja od toga 14.408 zaposlenika pružatelja usluge smještaja starijih i nemoćnih osoba i odraslih osoba s invaliditetom (tablica 1.a.)
1.c	Zdravstveni radnici	Zdravstveni radnici: 73.435, od toga cca 58.000 u javnom, ostali u privatnom sektoru nezdravstveni radnici: 16.847 Ukupan broj radnika u zdravstvu: 90.282 (tablica 1.b.)
2.	Osobe 80 i više godina	218.935
3.	Osobe 75 -79 godina	132.833
4.	Osobe 70 –74 godina	195.664
5.	Osobe 65 -69 godina	214.499
6.	Odrasle osobe visokog rizika mlađe od 65 godina* (osobe visokog i umjerenog rizika**)	455.530 (740.769)
7.	Ostali ***	21.974 zaposlenici dječjih vrtića (izvor DZS) 34.385 zaposlenici osnovnih škola (izvor DZS) 25.905 zaposlenici srednjih škola (izvor DZS) 18.167 zaposlenici visokih učilišta (izvor DZS) Ostale skupine
Prema za sada dostupnim informacijama cjepivo najvjerojatnije neće biti registrirano za djecu (granična dob je 16 godina, odnosno 18 godina, ovisno o konkretnom cjepivu)		

Izvor: HZJZ

*/** Grupe visokog/umjerenog rizika (tablica 2. i tablica 3.)

*** Radnici u esencijalnim i važnim industrijama, učitelji, pružatelji skrbi za djecu, radnici u poljoprivredi i prehrambenom sektoru, prijevoznici, policajci i hitne službe

Kolektivni smještaj/zajednice u kojima nije moguće postići potrebnu fizičku udaljenost (npr. zatvori, izbjeglički kampovi, centri za migrante, centri za beskućnike i sl.)

Radnici koji se ne mogu fizički udaljiti npr., tvornice za rezanje mesa i klaonice, različiti proizvodni pogoni, rad na traci i sl.

Tablica 1.a. Radnici zaposleni kod pružatelja usluge smještaja (ubrajajući radnike koji rade na neodređeno i na određeno kod pružatelja usluga koji pružaju uslugu smještaja i/ili organiziranog stanovanja), stanje na dan 4. studenog 2020.

Županije	Osobe s invaliditetom i starije osobe	Ostali	Ukupno
Bjelovarsko-bilogorska	407	55	462
Brodsko-posavska	368	44	412
Dubrovačko-neretvanska	341	23	364
Grad Zagreb	2.850	312	3.162
Istarska	836	63	899
Karlovačka	597	60	657
Koprivničko-križevačka	427	30	457
Krapinsko-zagorska	532	75	607
Ličko-senjska	200	0	200
Međimurska	549	6	555
Osječko-baranjska	785	149	934
Primorsko-goranska	785	185	970
Požeško-slavonska	308	28	336
Splitsko-dalmatinska	1.126	139	1.265
Sisačko-moslavačka	506	90	596
Šibensko-kninska	325	9	334
Virovitičko-podravska	205	0	205
Vukovarsko-srijemska	617	39	656
Varaždinska	667	50	717
Zadarska	538	13	551
Zagrebačka	1.439	42	1.481
UKUPNO	14.408	1.412	15.820

izvor: Ministarstvo rada, mirovinskog sustava, obitelji i socijalne politike

Tablica 1.b. Radnici u zdravstvu prema županijama:

Županije	Broj zdravstvenih radnika	Broj nezdravstvenih radnika	Ukupan broj radnika u zdravstvu
Bjelovarsko-bilogorska	1.440	413	1.853
Brodsko-posavska	2.208	507	2.715
Dubrovačko-neretvanska	1.896	467	2.363
Grad Zagreb	23.047	5.089	28.136
Istarska	2.896	551	3.447
Karlovačka	1.986	449	2.435
Koprivničko-križevačka	1.365	306	1.671
Krapinsko-zagorska	2.274	644	2.918
Ličko-senjska	591	184	775
Međimurska	1.417	274	1.691
Osječko-baranjska	4.963	1.083	6.046
Primorsko-goranska	6.054	1.586	7.640
Požeško-slavonska	1.249	409	1.658
Splitsko-dalmatinska	6.971	1.272	8.243
Sisačko-moslavačka	2.349	698	3.047
Šibensko-kninska	1.709	378	2.087
Virovitičko-podravska	1.031	256	1.287
Vukovarsko-srijemska	2.247	496	2.743
Varaždinska	2.841	905	3.746
Zadarska	2.712	590	3.302
Zagrebačka	2.189	290	2.479
UKUPNO	73.435	16.847	90.282

Izvor: HZJZ

Tablica 2. Grupe visokog/umjerenog rizika prema dobnim skupinama i skupinama stanja bolesti te ukupan broj osoba (jedna osoba može imati dvije ili više utvrđene bolesti i stanja iz definiranih skupina):

STANJA/BOLESTI	MKB10	DOB 0-64	DOB 65+	UKUPNO
Maligne neoplazme	C00-C97	61.328	116.578	177.906
Dijabetes	E10-E14	122.305	203.292	325.597
Akutni infarkt miokarda	I21	13.360	26.317	39.677
Druge ishemičke bolesti	I20 + I22-I25	34.309	98.331	132.640
Druge srčane bolesti	I26-I52	89.944	210.259	300.203
Cerebrovaskularne bolesti	I60-I69	16.390	63.230	79.620
Hipertenzija (niski rizik u okviru ove procjene)	I10-I15	462.521	648.420	1.110.941
KOBP	J40-J47	170.410	102.371	272.781
Kronična bolest jetre	K70-K77	31.625	16.411	48.036
Bubrežna insuficijencija	N18	5.715	23.315	29.030
Broj osoba s visokim rizikom		455.530	564.431	1.019.961
Ukupno osoba s rizikom		740.769	814.271	1.555.040
DEFINICIJA - DM, hipertenzija – više od 1 zapis u CEZIH-u, ostalo - više od 1 zapis u CEZIH-u ili BSO zapis DODATNO - broj osoba starijih od 65 godina – 844.900				

Izvor: HZJZ

Tablica 3. Broj osoba s umjerenim, broj osoba s visokim rizikom i broj osoba s umjerenim ili visokim rizikom po dobnim skupinama

	0-9 godina	10-19 godina	20-49 godina	50-54 godine	55-59 godina	60-64 godine	0-64 godine	65+ godina
Ukupno osoba s rizikom	22.541	34.140	220.650	110.798	155.195	197.445	740.769	814.271
Broj osoba s visokim rizikom	22.503	33.200	142.909	57.596	84.256	115.066	455.530	564.431

Izvor: HZJZ

Izrazito ranjive skupine stanovništva

Trenutačno dostupni podaci ukazuju da su osobe s najvećim rizikom razvoja teškog oblika bolesti, komplikacija i smrtnog ishoda zbog bolesti COVID-19 odrasle osobe starije od 50 godina, pri čemu se rizik znatno povećava u osoba starijih od 70 godina.

Neovisno o dobi, neka osnovna zdravstvena stanja mogu rezultirati većim rizikom od razvoja teškog oblika bolesti, komplikacija i smrtnog ishoda zbog bolesti COVID-19, a to su:

- stanje nakon transplantacije tkiva i organa,
- hematološke maligne bolesti,
- određena neurološka stanja,
- kronična bolest bubrega,
- imunokompromitirana stanja,
- demencija,
- cerebrovaskularne bolesti (moždani udar),
- diabetes melitus,
- kronična plućna bolest,
- kronična bolest jetre,
- pretilost (BMI veći od 40).

Procjena potreba za cjepivom protiv bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2

U smislu zaštite pučanstva, najveću razinu zaštite pružilo bi cijepljenje cijele populacije, a svakako treba težiti obuhvatu 70% populacije cijepljenjem. Cjepivo će za sve građane biti dobrovoljno i besplatno. Od ukupno naručenih 5.905.000 doza, prema trenutno dostupnim informacijama cijepljenje će se prvenstveno provoditi u dvije doze (izuzetak je cjepivo proizvođač J&J) čime je rezervirano cjepivo za 3.402.500 osoba što pokriva potrebe odraslog stanovništva Hrvatske.

Planiranje i osiguranje svih logističkih preuvjeta za cijepljenje građana cjepivom protiv bolesti COVID-19

Distribucija cjepiva do krajnjih korisnika

Neophodno je uzeti u obzir tehničke specifikacije pojedinog cjepiva i uvjete skladištenja i distribucije koje zahtijevaju pojedina cjepiva. Nužno je pravovremeno osigurati veledrogeriju i skladište, u organizacijskom i financijskom smislu, te pokušati maksimalno iskoristiti već postojeće resurse za potrebe provedbe trogodišnjeg i provedbenog programa cijepljenja.

Za distribuciju cjepiva ne predviđamo „pull“ sistem – da liječnici naručuju cjepivo, već „push“ sistem – da im dostavimo cjepivo uz naputak koga treba cijepiti.

Svaki ZZJZ će po dospjeću cjepiva dobiti količinu proporcionalnu veličini populacije koju pokriva, a ZZJZ će dalje po istom principu proslijediti cjepivo liječnicima cjepiteljima na svom području, a dio zadržati za cijepljenje u ZZJZ-u.

Popis prioriteta će se u skladu s ovim planom dostaviti svim zdravstvenim radnicima. Za domove i zdravstvene radnike sistem cijepljenja će biti jednak kao i za sezonsku gripu. Kod sezonske gripe, negdje radnike bolnica i domova za starije osobe cijepu zaposlenici tih ustanova te oni ujedno cijepu pacijente i korisnike tih ustanova, a negdje ih cijepu nadležni liječnici ili nadležni epidemiolozi.

Osiguranje uvjeta za distribuciju i skladištenje cjepiva i dostavu do cjepitelja

Cjepiva koja se čuvaju na temperaturi hladnjaka (AstraZeneca i Johnson&Johnson) preuzimati će se na temelju najavljenog vremena isporuke i dostavljene dokumentacije od proizvođača, u centralnom distribucijskom skladištu u Medoki. Medoka cjepivo sprema u hladne komore i na temelju plana distribucije dostavlja u ZZJZ-e hlađenim vozilima (ako se radi o malim količinama, može u vozilu koje nije hlađeno, a cjepivo se nalazi u transportnim hladnjacima). ZZJZ-i cjepivo spremaju u hladnjake/hladne komore i prema dogovorenom rasporedu dostavljaju ga u ambulate u transportnim hladnjacima uz pomoć civilne zaštite.

HZJZ ima sklopljen okvirni sporazum za nabavu usluge pohrane i distribucije cjepiva za provedbu programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedinaca pod povećanim rizikom s Distribucijskim centrom MEDOKA d.o.o.³. Predmetni okvirni sporazum sklopljen je sukladno Sporazumu o osiguranju financijskih sredstava za nabavu,

³ MEDOKA d.o.o. sa sjedištem u Zagrebu (Grad Zagreb), Medvedgradska cesta 43, OIB: 78058601412, zastupanom po direktoru, Ozrenu Žukoviću

pohranu i distribuciju cjepiva sklopljenog između HZJZ-a i HZZO-a⁴ (u daljnjem tekstu: Sporazum o utvrđivanju sredstva za program cijepljenja).

Cjepivo koje se čuva na temperaturi od -70°C će proizvođač dostaviti izravno u ZZJZ-e na temelju najavljenog vremena isporuke i dostavljene dokumentacije. ZZJZ-i će unutar 24 sata od primitka cjepiva uz pomoć županijskih stožera civilne zaštite distribuirati cjepivo svim cjepiteljima na terenu u količinama u koje su im predodređene. To cjepivo se može čuvati u hladnjaku još pet dana, dakle, mora se upotrijebiti unutar pet dana od preuzimanja.

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a je 15. studenog 2020. uputila ZZJZ-ima naputak o pripremi za cjepivo tvrtke Pfizer/BioNtech sljedećeg sadržaja:

S obzirom na to da će COVID cjepivo tvrtke Pfizer zbog svojih osobina trebati dostavljati izravno u ZZJZ-e, potrebni su kontakt-podaci osobe odgovorne za prihvata i distribuciju cjepiva u svakom ZZJZ-u.

Naime, cjepivo tvrtke Pfizer/BioNtech se transportira u transportnom pakiranju sa suhim ledom a skladišti se u pravilu na -70°C .

U transportnim posudama sa suhim ledom cjepivo se može čuvati 15 dana pod uvjetom da se svakih pet dana zamijeni suhi led. Po dolasku cjepiva kutiju treba otvoriti, provjeriti temperaturu na indikatoru (ona treba biti između -80°C i -60°C), provjeriti količinu cjepiva i fizički integritet bočica, a cjepivo se dalje može:

1. Premjestiti u zamrzivač na -70°C . Na taj se način može čuvati do isteka roka trajanja (6 mjeseci)
2. Ostaviti u transportnom pakiranju, ali se u tom slučaju mora nadomjestiti suhi led (ukupna količina suhog leda u transportnom pakiranju je 23 kilograma). Na taj se način može čuvati 15 dana, a suhi led se mora mijenjati svakih pet dana
3. Premjestiti u hladnjak (cjepivo se u hladnjaku može čuvati pet dana)

Drugim riječima, u nedostatku zamrzivača s temperaturama -70°C , nedostatku suhog leda i u nedostatku temperaturnih indikatora koji mjere ekstremno niske temperature (indikator koji dođe s cjepivom treba pri pregledu pošiljke zaustaviti i sačuvati jer se on kasnije zajedno s transportnim kutijama vraća Pfizeru), treba planirati distribuciju cjepiva na način da se ono odmah po primitku distribuira transportnim hladnjacima cjepiteljima koji će ga čuvati u hladnjaku najdulje pet dana.

Jedna pošiljka može sadržavati najmanje jedan stalak s bočicama cjepiva. U stalku ima 195 bočica, a svaka bočica sadrži pet doza cjepiva, što je 975 doza po stalku. Drugim riječima, ZZJZ može dobiti odjednom najmanje 975 doza cjepiva, a svi cjepitelji trebaju isti dan preuzeti onoliki broj cjepiva koliko mogu potrošiti kroz pet dana. Primjerice, ambulanta koja može potrošiti samo deset doza kroz pet dana, preuzeti će dvije bočice.

⁴ Sporazum od 26. kolovoza 2018., KLASA: 530-02/18-01/177, URBROJ: 338-01-02-18-04

Ovo cjepivo treba prije upotrebe odmrznuti (ako se nije već odmrznulo u hladnjaku) i u svaku bočicu cjepiva uštrcati 1,8 ml sterilne fiziološke otopine (otapala). U tu svrhu, dostavit ćemo fiziološku otopinu polietilenskim ampulama od 10 ml i šprice od 2 ml s iglama za otapanje cjepiva. Uz to, dostavit ćemo i šprice od 1 ml s iglama za primjenu cjepiva. Jedna doza cjepiva iznosi 0,3 ml.

Svaki ZZJZ može odjednom preuzeti jedan stalak s bočicama cjepiva (195 bočice = 975 doza) ili više stalaka. Tražit će se od Pfizera dostavu cjepiva u više navrata, tako da se ne primi odjednom više nego što se može potrošiti u pet dana. HZJZ će zatražiti od ZZJZ-a procjenu potreba za stalcima/195 bočica/975 doza za svaku isporuku, te će se osigurati distribucija dodatnih nužnih materijala i sredstava (uključujući fiziološku otopinu).

Prikupljeni su podaci o odgovornim osobama u ZZJZ-ima za preuzimanje i distribuciju cjepiva.

HZJZ je identificirao kapacitete zamrzivača s temperaturom od -70°C za skladištenje oko 700.000 doza cjepiva, što znači da će se moći puferirati eventualno prevelika jednokratna isporuka cjepiva od strane proizvođača.

Za distribuciju cjepiva cjepiteljima, zamolit će se ZZJZ da pošalju procjenu potreba za pomoć izvan zdravstvenog sustava. U tom slučaju će županijski stožeri civilne zaštite organizirati da civilna zaštita i/ili crveni križ sudjeluju u distribuciji cjepiva i drugog potrošnog materijala.

Preliminarni plan distribucije COVID cjepiva po županijama

Tablica 4. Plan distribucije po županijama proporcionalno broju stanovnika u županiji

Županija	2019.	%	Pfizer	AstraZeneca	J&J	Moderna	CureVac
REPUBLIKA HRVATSKA	4.065.253	100	1.000.000	2.705.000	900.000	1.000.000	300.000
Zagrebačka	309.169	8	76.052	205.720	68.446	76.052	22.815
Krapinsko-zagorska	124.517	3	30.630	82.853	27.567	30.630	9.189
Sisačko-moslavačka	145.904	4	35.891	97.084	32.301	35.891	10.767
Karlovačka	115.484	3	28.408	76.843	25.567	28.408	8.522
Varaždinska	166.112	4	40.861	110.530	36.775	40.861	12.258
Koprivničko-križevačka	106.367	3	26.165	70.776	23.548	26.165	7.849
Bjelovarsko-bilogorska	106.258	3	26.138	70.704	23.524	26.138	7.841
Primorsko-goranska	282.730	7	69.548	188.127	62.593	69.548	20.864
Ličko-senjska	44.625	1	10.977	29.693	9.879	10.977	3.293
Virovitičko-podravska	73.641	2	18.115	49.000	16.303	18.115	5.434
Požeško-slavonska	66.256	2	16.298	44.086	14.668	16.298	4.889
Brodsko-posavska	137.487	3	33.820	91.483	30.438	33.820	10.146
Zadarska	168.213	4	41.378	111.928	37.240	41.378	12.413
Osječko-baranjska	272.673	7	67.074	181.435	60.367	67.074	20.122
Šibensko-kninska	99.210	2	24.404	66.014	21.964	24.404	7.321
Vukovarsko-srijemska	150.985	4	37.140	100.465	33.426	37.140	11.142
Splitsko-dalmatinska	447.747	11	110.140	297.929	99.126	110.140	33.042
Istarska	209.573	5	51.552	139.449	46.397	51.552	15.466
Dubrovačko-neretvanska	121.816	3	29.965	81.056	26.969	29.965	8.990
Međimurska	109.232	3	26.870	72.682	24.183	26.870	8.061
Grad Zagreb	807.254	20	198.574	537.143	178.717	198.574	59.572

Količine cjepiva koje će se distribuirati ZZJZ-ima i dinamika distribucije bit će naknadno definirana, kada ćemo imati informacije o tome kada će i u kojim količinama koje cjepivo biti distribuirano.

HZJZ će od ZZJZ-a prikupiti podatke o načinu distribucije ukupne količine cjepiva cjepiteljima, tako da se prioritarno i pravovremeno pokriju potrebe cijepljenja u domovima za starije osobe, zdravstvenim ustanovama i osoba s povećanim rizikom od komplikacija. Međutim, konačni redoslijed distribucije cjepiva na terenu biti će naknadno definiran sukladno dinamici zaprimljena cjepiva.

Provedba cijepljenja

Struktura cjepitelja

Cijepljenje će provoditi liječnici obiteljske (opće) medicine, liječnici školske i adolescentne medicine, epidemiolozi, specijalisti medicine rada i sporta i drugi liječnici. Većina cjepiva neće biti registrirana za djecu u ovoj početnoj fazi pa ostaje otvoreno pitanje uloge pedijataru u PZZ (tablica 5.).

Tablica 5. Pregled cjepitelja u Hrvatskoj

Cjepitelji	Broj
Liječnici obiteljske medicine	2.100
Liječnici u ZZJZ-ima (HED, školska i adolescentna medicina i javnozdravstvena djelatnost)	295
Specijalisti medicine rada i sporta	162
Pedijatri (ako cjepivo bude registrirano za primjenu u dječjoj dobi)	250
Drugi liječnici	15.424 (ukupno u zdravstvenom sustavu)
Cijepljenje je moguće organizirati na način da cijepi drugi zdravstveni radnici (medicinskih sestara/tehničara ili sanitarnih tehničara/inženjera) pod nadzorom doktora medicine. Posebno kod grupnog cijepljenja većeg broja osoba, cijepiti može više zdravstvenih radnika (medicinskih sestara/tehničara ili sanitarnih tehničara/inženjera) pod nadzorom jednog doktora medicine. Može se organizirati i cijepljenje u ljekarnama prema procjeni Hrvatske ljekarničke komore uz nadzor doktora medicine.	

Potrošni materijal: igle, šprice i otapala nužna za provedbu cijepljenja

Igle, šprice i otapala (fiziološka otopina) je HZJZ nabavio te će distribuirati sukcesivno sukladno distribuciji cjepiva u ZZJZ-e. Otapalo u cijelosti, a dio igala i šprica se izravno distribuira u ZZJZ-e, dok se dio igala i šprica skladišti u skladištu civilne zaštite.

Sam postupak ugovaranja isporuke šprica, igala i otapala i distribuciju u ZZJZ-e provesti će HZJZ. Prema planu prihvata i distribucije Pfizerovog cjepiva, nije potrebno nabavljati suhi led.

ZZJZ će zaprimiti odgovarajuće količine šprica, igala i otapala prije zaprimanja cjepiva ili istovremeno s cjepivom te ih distribuirati cjepiteljima zajedno s cjepivom.

Za distribuciju igala, šprica i otapala cjepiteljima, ZZJZ-i iskazat će prema HZJZ-u procjenu potrebe za pomoći izvan zdravstvenog sustava. U tom slučaju, županijski stožeri civilne zaštite će organizirati putem civilne zaštite i/ili crvenog križa dostavu potrepština do cjepitelja.

Osiguravanje dostupnosti usluge cijepljenja prioritetnim i ranjivim populacijama

Cijepljenje korisnika i radnika pružatelja usluge smještaja

Prema aktualnim informacijama, najprije stiže cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se treba držati na –70 °C. Biti će potrebno organizirati cijepljenje radnika i korisnika pružatelja usluge smještaja, kao i prioritetnih skupina, u roku od 5 dana.

Cijepljenje svih korisnika i radnika koji se žele cijepiti potrebno je organizirati u prostorima pružatelja usluge smještaja. Cijepljenje je potrebno organizirati na način da cjepitelj cijepi u sobama korisnika (cjepitelj ide od sobe do sobe). Za takav oblik cijepljenja predviđa se da jedan cjepitelj može u 1 satu (u 60 minuta) cijepiti 12 osoba. I za zaposlenike domova moguće je organizirati cijepljenje na ovaj način.

Cijepljenje na način da osobe koje se cijepu dolaze k cjepitelju iziskuje 10 minuta po osobi (kako ne bi dolazilo do kontakta) te se tako može cijepiti 6 osoba u 1 satu (60 minuta). Stoga, taj način kod pružatelja usluge smještaja treba izbjeći.

Cjepitelj može biti LOM ili više LOM-ova koji skrbe za veći broj korisnika kod tog pružatelja usluge. Međutim, moguće je da oni neće stizati u tako kratkom vremenu (5 dana) cijepiti sve korisnike i zaposlenike

Ministarstvo rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike je na zamolbu HZJZ-a uputilo svim pružateljima usluge smještaja i organiziranog stanovanja (887 pružatelja usluga) upitnik „Organizacija cijepljenja protiv COVID-19“. Upitnik je do dana 17. prosinca 2020. ispunilo 643 pružatelja navedenih usluga. Upitnikom su traženi podaci o interesu za cijepljenje protiv bolesti COVID-19 korisnika i zaposlenika te podaci o mogućnostima različitih oblika organizacije cijepljenja.

Prikupljeni podaci od 643 pružatelja usluga (od ukupno 887) pokazali su sljedeće:

- Od ukupno 31.459 korisnika kod pružatelja usluga koji su dostavili podatke, interes za cijepljenje za sada je iskazalo ukupno 23.061 korisnik, odnosno:
 - od ukupnog broja smještenih korisnika kod navedenih pružatelja usluga koji iznosi 29.929, interes za cijepljenjem iskazalo je za sada 22.132 korisnika
 - od ukupnog broja korisnika u organiziranom stanovanju kod navedenih pružatelja usluga koji iznosi 1.530, interes za cijepljenjem iskazalo je 929 korisnika

- Od ukupnog broja radnika kod navedenih pružatelja usluga koji iznosi 14.582, interes za cijepljenjem iskazalo je za sada 5.766 radnika
- Prema procjeni 643 ravnatelja pružatelja usluge smještaja koji su dostavile podatke, 968domskih ili liječnika obiteljske medicine iz lokalne zajednice je u mogućnosti cijepiti
- Prema procjeni 643 ravnatelja pružatelja usluge smještaja koji su dostavile podatke, broj vanjskih liječnika koje će biti potrebno dodatno osigurati za cijepljenje korisnika kod navedenih 643 pružatelja usluga je 112

Kod ispunjavanja upitnika posebno je naglašeno da se neće moći cijepiti korisnici koji će u trenutku cijepljenja biti u izolaciji ili u samoizolaciji. Obnavljanje podataka putem ovog sustava provodit će se kontinuirano.

Cijepljenje zdravstvenih radnika

Zdravstvene ustanove i pružatelji zdravstvenih usluga će potrebu za cjepivom iskazati ZZJZ-ima i kod njih podići cjepivo.

HZJZ je ZZJZ-e i druge zdravstvene ustanove obavijestio o nužnosti organizacije cijepljenja u 5 dana za radnike u prostorijama zdravstvene ustanove, a o potrebi dodatnih cjepitelja zdravstvene ustanove će obavijestiti nadležni ZZJZ.

U slučaju procjene ZZJZ-a i HZJZ-a da se cjepivo koje treba stajati na –70 °C ne može utrošiti u tom kratkom roku (5 dana) bez organiziranja kampanjskog cijepljenja u posebnim skupinama koje se mogu lakše doseći, potrebno je predvidjeti cijepljenje primjerice pacijenata na bolničkom liječenju ili druge potencijalno dostupne grupacije građana.

Cijepljenje pacijenata na bolničkom liječenju

Potrebe za provedbom cijepljenja pacijenata na bolničkom liječenju (uključujući dnevne bolnice) koji su u trenutku cijepljenja na liječenju zbog osnovne bolesti koja predstavlja uvećani rizik za razvoj težih oblika bolesti COVID-19 prikazane su u tablici 6. Ovo je jedna od mogućnosti provedbe organizirano cijepljenja koja može omogućiti da se veći broj osoba pod rizikom cijepi u kraćem vremenu, te se može uzeti u razmatranje u slučaju potrebe.

Tablica 6. Potrebe za provedbom cijepljenja hospitaliziranih bolesnika

Hospitalizacije bolesnika (dob 18+) u Hrvatskoj prema datumu prijema (01. 01.2020. - 30. 06. 2020.)				
Hospitalizacije	Broj hospitalizacija		Prosječan broj hospitalizacija dnevno po dijagnozi	
Glavna otpusna dijagnoza	stacionarni dio	dnevna bolnica**	stacionarni dio	dnevna bolnica**
I10-I15	910	4.295	5	24
E10-E14	2.158	15.460	12	85
C00-C97	27.921	86.770	153	477
I21	4.352	505	24	3
I25	2.412	806	13	4
I30-I52	10.387	4.254	57	23
I60-I69	6.743	1.422	37	8
J44	792	1.673	4	9
J45	101	1.835	1	10
K70-K77	1.301	1.872	7	10
N17-N19*	2.580	134.730	14	740
Ukupno (odabrane dijagnoze)	59.657	253.622	328	1.394
* u broj hospitalizacija uključena je i djelatnost hemodijalize				
** broj hospitalizacija u dnevnim bolnicama prikazan je prema metodologiji baze hospitalizacija u kojoj se bilježi svaki dolazak pacijenta u dnevnu bolnicu radi iste dijagnoze (bilježi se korištenje dnevne bolnice, a ne dnevna bolnica prema slučaju). Zbog navedenog je broj hospitalizacija puno veći u odnosu na broj osoba.				

Izvor: HZJZ

Faze provedbe cijepljenja

Faza 1.	Faza 2.	Faza 3.
Ciljano cijepljenje rizičnih i prioritetnih skupina u kolektivima (radnika u zdravstvu, korisnika i radnika pružatelja usluge smještaja u sustavu socijalne skrbi)	Cijepljenje rizičnih skupina (osoba starije životne dobi i kroničnih bolesnika na način aktivnog pristupa populaciji) te osoba u pojedinim kolektivima (odgojno-obrazovne ustanove, pojedini radni kolektivi)	Šire diseminirano cijepljenje
Ograničene količine cjepiva; logistički izazovi vezani uz pohranu i distribuciju na vrlo niskim temperaturama (–70 °C), što zahtjeva organiziranje cijepljenja unutar 5 a efektivno 4 dana; ograničeno iskustvo s cijepljenjem	Veće ali ograničene količine cjepiva; logistički izazovi vezani uz pohranu i distribuciju na vrlo niskim temperaturama (–70 °C, –20 °C), što zahtjeva organiziranje cijepljenja unutar 5 a efektivno 4 dana, ali i cjepivo s manjim zahtjevima u distribuciji; određeno iskustvo s cijepljenjem	Veće (dostatne) količine cjepiva; manji zahtjevi u pogledu skladištenja i distribucije (uobičajeno skladištenje na +4) ; stečeno određeno iskustvo s cijepljenjem u fazi 1. i fazi 2.
Kampanjsko organizirano cijepljenje kod pružatelja usluge smještaja za osobe starije životne dobe i odrasle osobe s invaliditetom i u zdravstvenim ustanovama: -cijepljenje korisnika smještaja -timovi cjepitelja organizirani u ovim ustanovama (postojeći kadar uz alokaciju drugih cjepitelja na razini županije; Povjerenstvo za sprečavanje i suzbijanje epidemije bolesti COVID-19 kod starijih osoba i osoba iz drugih ranjivih skupina Ministarstva rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike provodi snimku potreba pojedinih pružatelja usluga za organizaciju ovakvog cijepljenja) -organizacija rada unutar svake ustanove da u zadana 4 dana svi radnici koji mogu budu prisutni na poslu kako bi se mogli cijepiti - Timovi cjepitelja u ZZJZ-ima (uz pomoć Stožera civilne zaštite, Ministarstva obrane, Hrvatskog crvenog križa): -postojeći liječnički kadar u ZZJZ-ima uz alokaciju drugih cjepitelja na nivou županije: doktori za rad pod nadzorom, liječnici obiteljske medicine, liječnici medicine rada, liječnici iz drugih zdravstvenih ustanova itd. -mobilni timovi cjepitelja	Uz uobičajene cjepitelje opisane pod fazom 3., provodi se organizirano cijepljenje: -na posebno organiziranim punktovima za cijepljenje, u većih prostorima (šatorima i sl.) uz pozivanje specifičnih populacija na cijepljenje (primjerice u kontaktu s Ministarstvom hrvatskih branitelja pozivni sustav za sistematske preglede; zaposlenici u odgojno-obrazovnim ustanovama i sl.) te uz razmatranje mogućnosti prijave za cijepljenje putem posebne digitalne platforme -mobilni timovi cjepitelja (cijepljenje na radnom mjestu, u odgojno-obrazovnim ustanovama, u drugim kolektivima i organizacijama, cijepljenje od vrata do vrata, posebno u ruralnim sredinama i na otocima gdje živi starije, slabije pokretno stanovništvo)	Uobičajeni cjepitelji organizirani na uobičajen način uz sljedeće: -posvećivanje većeg udjela radnog vremena cijepljenju (obavijestiti HZZO), -aktivno pozivanje telefonom i e-korespondencijom pacijenta u skrbi na cijepljenje: liječnici obiteljske medicine, liječnici školske i adolescentne medicine, epidemiolozi, liječnici medicine rada i sporta, drugi cjepitelji (tablica 5.) (pacijente u skrbi na cijepljenje poziva medicinska sestra/tehničar). Mobilni timovi iz faze 1. i 2. u cijepljenju kolektiva: -zaposlenika u odgojno-obrazovnim ustanovama, -zaposlenika na radnim mjestima. Organizirano cijepljenje iz faze 2.

Faza 1.	Faza 2.	Faza 3.
Komunikacijska strategija i informiranje javnosti: Stručne edukacije namijenjene zdravstvenim radnicima i radnicima u sustavu socijalne skrbi (u suradnji sa stručnim društvima HLZ-a, HLK-a i Povjerenstvom Ministarstva rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike)	Komunikacijska strategija i informiranje javnosti: Informacije namijenjene kolektivima i posebnim grupacijama stanovništva (primjerice, obavijest stanovništvu ruralnog područja o cijepljenju „vrata do vrata“).	Komunikacijska strategija i informiranje javnosti: Javnozdravstvena kampanja – promotivni materijali, TV/radio spot uz zakup medijskog prostora
Početak aktivnosti: Prosinac 2020.	Početak aktivnosti: Osigurani preduvjeti (približno 2-4 mjeseca nakon početka 1. faze)	Početak aktivnosti: Osigurani preduvjeti (približno 3-5 mjeseci nakon početka 1. faze)
Veličina ciljane populacije (radi se o ukupnoj grupaciji kojoj je namijenjeno cijepljenje, ne ubrajajući potencijalni odziv na cijepljenje): 138.107 je ukupna populacija korisnika smještaja, zaposlenika pružatelja usluge smještaja i zaposlenika u zdravstvu.	Veličina ciljane populacije (radi se o ukupnoj grupaciji kojoj je namijenjeno cijepljenje, ne ubrajajući potencijalni odziv na cijepljenje): -564.431-814. 271 osoba s visokim do umjerenim rizikom za razvoj težih oblika bolesti COVID-19, -100.431 zaposlenik u odgojno-obrazovnim ustanovama - ostali kolektivi Ukupno: približno 1.000.000 osoba	Veličina ciljane populacije: ostalo stanovništvo
Na županijskoj razini (ZZJZ-i i županijski stožeri civilne zaštite) potrebno je izraditi Plan cijepljenja u kojem se prema HZJZ-u, MIZ-u i Stožeru civilne zaštite Republike Hrvatske iskazuje potreba za količinama cjepiva koje se planira utrošiti prema fazama: 1. Faza 1 (prosinac 2020.- siječanj 2021.) 2. Faza 2 i 3. faza (od veljače 2021.) U planiranju aktivnosti županijski stožeri civilne zaštite u suradnji sa ZZJZ-om, domovima zdravlja i bolnicama trebaju definirati i organizirati punktove za cijepljenje i formirati mobilne timove. Kod organizacije rada punktova i mobilnih timova moguće je uključiti u rad istih liječnike te medicinske sestre/tehničare i sanitarne inženjere koji rade na području županije.		
Pohranu cjepiva i drugog potrošnog materijala na županijskoj razini (u onim županijama u kojima to neće biti moguće, potrebno je ugovoriti isporuku na centralnom skladištu robnih zaliha te distribuciju prema županijama dinamikom koju će diktirati isporuke cjepiva.)		
Pohranu cjepiva i drugog potrošnog materijala na županijskoj razini (u onim županijama u kojima to neće biti moguće, potrebno je ugovoriti isporuku na centralnom skladištu robnih zaliha te distribuciju prema županijama dinamikom koju će diktirati isporuke cjepiva.)		

U 1. fazi cijepljenja, dinamika pristizanja cjepiva može zahtijevati da se izdvoje skupine radnika u zdravstvu i socijalnoj skrbi koje predstavljaju poseban prioritet.

Radi se o sljedećem skupinama:

- Zdravstveni radnici koji pružaju direktnu zdravstvenu skrb, dijagnostičku obradu i liječenje bolesnika koji se liječe zbog bolesti COVID-19 (zdravstveni radnici koji rade na bolničkim odjelima gdje su hospitalizirani pacijenti oboljeli od bolesti COVID-19; od svih radnika u svim KBC, KB, Klinikama i Općim bolnicama kojih je 35.517 može se pretpostaviti da je oko 20.000 u skrbi za bolesnike hospitalizirane radi bolesti COVID-19 ili je COVID-19 popratna dijagnoza; posebnu pozornost treba posvetiti djelatnosti infektologije: Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ ima ukupno 550 zdravstvenih radnika, a svi drugi infektivni odjeli u Hrvatskoj još 430 zdravstvenih radnika; KB Dubrava ima sveukupno 1700 zdravstvenih radnika, na COVID-19 odjelima bi moglo biti 300-350 liječnika i 500-550 medicinskih sestara-tehničara ne ubrajajući radnike koji su raspoređeni u KB Dubravu iz drugih ustanova).
- Zdravstveni radnici koji rade u mikrobiološkoj dijagnostici COVID-19 uključujući uzimanje brisa, provođenje brzog antigenskog i PCR testiranja (najmanje 980 osoba zaposlenih na mikrobiologiji)
- Zdravstveni radnici koji provode postupke koji generiraju aerosol, uključujući zdravstvene radnike u timovima dentalne medicine, anesteziologe i druge zdravstvene radnike koji su u operacijskim dvoranama i na drugim mjestima izloženi aerosolu pri anesteziološkim zahvatima (uključujući 6.974 radnika u djelatnosti dentalne zdravstvene zaštite, 2.827 radnika u anesteziološkoj djelatnosti)
- Zdravstveni radnici koji rade na hitnoj medicini gdje je veća mogućnost da pomoć zatraži osoba oboljela od bolesti COVID-19 (hitna pomoć i OHBP, što uključuje 3. 665 radnika).
- Zdravstveni radnici koji pružaju bolničku zdravstvenu skrb pacijentima narušenog imunološkog sustava organizma uključujući onkološke bolesnike (djelatnosti onkologije i radioterapije i nuklearne medicine obuhvaća približno 1.000 zdravstvenih radnika, na druge djelatnosti otpada još 5.000 zdravstvenih radnika ili ukupno 6.000).
- Među zaposlenicima pružatelja usluge smještaja posebni prioritet imaju zaposlenici pružatelja usluge smještaja osoba starije životne dobi i odraslih osoba s invaliditetom (14.408 radnika), u odnosu na zaposlenike pružatelja usluge smještaja za djecu, mlade i odrasle osobe bez invaliditeta (1.412 radnika).

U 2. fazi treba predvidjeti mogućnost i potrebu organiziranog cijepljenja na način da se poziva određena grupacija građana na cijepljenje. Primjer može biti organizirano pozivanje na cijepljenja braniteljske populacije. U kontaktu s Ministarstvom hrvatskih branitelja može se iskoristiti pozivni sustav za sistematske preglede za pozivanje hrvatskih branitelja koji spadaju u rizične skupine.

Tablica 7. Procjene broja hrvatskih branitelja za cijepljenje (analiza je rađena na bazi hrvatskih branitelja iz 2018. godine, a za bolesti/ stanja su uzeti CEZIH i BSO 2019, 2020)

Stanja/bolesti	MKB10	Dob 0-64	Dob 65+	Ukupno
Maligne neoplazme	C00-C97 (bez C44)	9.358	8.265	17.623
Dijabetes	E10-E14	37.551	20.295	57.846
Akutni infarkt miokarda	I21	5.780	2.785	8.565
Druge ishemičke bolesti	I20 + I22-I25	12.477	9.133	21.610
Druge srčane bolesti	I26-I52	17.590	13.582	31.172
Cerebrovaskularne bolesti	I60-I69	4.534	4.121	8.655
KOBP	J40-J47	18.475	9.046	27.521
Kronična bolest jetre	K70-K77	7.762	1.847	9.609
Bubrežna insuficijencija	N18	1.369	1.408	2.777
Hipertenzija	I10-I15	119.336	54.819	174.155
UKUPNO OSOBA	C00-C43 ili C45-C97 ili E10-E14 ili I10-I15 ili I20-I25 ili I60-I69 ili J40-J47 ili K70-K77 ili N18	154.606	65.238	219.844
UKUPNO OSOBA BEZ HIPERTENZIJE	C00-C43 ili C45-C97 ili E10-E14 ili I20-I25 ili I60-I69 ili J40-J47 ili K70-K77 ili N18	91.877	50.619	142.496
Visoki rizik	C00-C43 ili C45-C97 ili E10-E14 ili I10-I15 ili I20-I25 ili I60-I69 ili J40-J47 ili K70-K77 ili N18	91.877	50.619	142.496
Niži rizik	I10-I15 bez C00-C43 ili C45-C97 ili E10-E14 ili I10-I15 ili I20-I25 ili I60-I69 ili J40-J47 ili K70-K77 ili N18	62.729	14.619	77.348

Potrošnja cjepiva, informacijski sustav i praćenje provedbe cijepljenja u stvarnom vremenu

Praćenje provedbe cijepljenja u stvarnom vremenu provoditi će se putem novog sustava eCijepih i eCezdlih. Od 1. listopada 2020. sustav je u radu. Za prvu fazu cijepljenja koja dolazi oko krajem ove godine sustav je spreman, a do 31. prosinca 2020. će se na isti spojiti sve zdravstvene ustanove.

Putem sustava pratiti će se distribucija cjepiva i svako individualno cijepljenje, a biti će moguće i praćenje nuspojava. Cjelovito prijavljivanje sumnji na nuspojave putem ovog sustava bit će moguće nakon testiranja koje provode HZJZ i HALMED kao nadležne institucije za praćenje sumnji na nuspojave cjepiva.

Svako evidentirano cijepljenje nalazi se u cijepnom e-kartonu koji je dostupan svim zdravstvenim djelatnicima.

eCijepih i eCezdlih

Centralno mjesto za zaprimanje, distribuciju i praćenje lagera cjepiva Hrvatske (eCEZDLIH) i centralni e-Cijepni karton Hrvatske (eCIJEPIH) predstavlja novi sustav praćenja lagera cjepiva koji daje uvid u realno stanje cjepiva na razini pojedine županije i županija u cijelosti, te uvid u stanje lagera krajnjih cjepitelja. Ovaj sustav bi trebao olakšati proces rada sa zaprimanjem narudžbenica krajnjih cjepitelja, zaprimanjem cjepiva na lager te isporukom cjepiva krajnjim cjepiteljima. Sustav evidencije cijepljenja eCijepih prošao je nekoliko faza razvoja i testiranja u 2019. godini.

Prema dosadašnjim prezentacijama na radionicama eCIJEPIH aplikacija zadovoljava minimalne uvjete evidentiranja cijepljenih osoba. Sustav nabave, skladištenja i distribucije cjepiva eCezdlih je od rujna 2020. u fazi prvog testiranja funkcioniranja na primjeru cjepiva protiv gripe.

Trenutno sustav prati cijepljenja u realnom vremenu te je od trenutka spajanja svih zdravstvenih ustanova u Hrvatskoj 1. listopada 2020. do 17. prosinca 2020. evidentirano 13.954 cijepljenja. Zadnjih dana, nakon spajanja primarne zdravstvene zaštite, sustav dnevno evidentira oko 3.100 – 3.200 cijepljenja (dana 17. listopada je evidentirao 3.133 cijepljenja).

Suglasnost za unos odobrenog cjepiva i pitanja sigurnosti cjepiva

Suglasnost za unos odobrenog cjepiva

Člankom 128. Zakona o lijekovima⁵ propisana je obveza davanja suglasnosti za unošenje ili uvoz svakog imunološkog lijeka te lijeka iz ljudske krvi ili ljudske plazme koji je registriran na tržištu Hrvatske, odnosno koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Hrvatskoj koje donosi HALMED ili Europska komisija.

U skladu s navedenim, podnositelji zahtjeva za cjepiva protiv bolesti COVID-19 obvezni su radi stavljanja u promet cjepiva na hrvatsko tržište nakon odobrenja ishoditi suglasnost za unos odobrenog cjepiva prema gore navedenom članku 128. Zakona o lijekovima.

Po zaprimanju zahtjeva, HALMED će u najkraćem mogućem roku (u istome danu) dati suglasnost za unos odobrenog cjepiva. Treba uzeti u obzir sve dodatne preduvjete za primjenu cjepiva uključujući osiguravanje odgovarajuće otopine za razrjeđivanje cjepiva.

⁵ Narodne novine, br. 76/13, 90/14 i 100/18

Osiguravanje upute o lijeku na hrvatskom jeziku

S obzirom na cjelokupnu situaciju, da je riječ o novoj bolesti, novom cjepivu te iznimnoj zainteresiranosti opće populacije, za očekivati je veliki interes cijepljenih za informacije o lijeku.

Informacije o lijeku na hrvatskom jeziku u obliku dvaju dokumenata, odnosno sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku, za odobrena cjepiva protiv bolesti COVID-19 bit će javno objavljene u bazi lijekova Europske agencije za lijekove (EMA) i Europske komisije te će im se moći pristupiti putem baze lijekova na internetskim stranicama HALMED-a. Jednako tako, nužno je osigurati dostupnost upute o lijeku na hrvatskom jeziku na mjestima cijepljenja.

Provjera kakvoće i administrativno-stručna provjera EU/EGP OCABR certifikata

Prije stavljanja u promet svaka proizvedena serija cjepiva mora proći redovnu provjeru kakvoće od strane proizvođača te posebnu provjeru kakvoće od strane službenog laboratorija EU/EGP i/ili Švicarske (engl. *Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) koji izdaje EU/EGP OCABR certifikat važeći za sve članice EU/EGP.

Posebna provjera kakvoće uključuje provođenje laboratorijskih ispitivanja koja su propisana za svako cjepivo od strane proizvođača i službenog laboratorija te pregled dokumentacije proizvođača o proizvodnji i provjeri kakvoće svake pojedine serije.

EU/EGP OCABR certifikat je valjani certifikat o obavljenoj provjeri kakvoće za područje Europske unije koji izdaju OMCL-ovi, odnosno službeni laboratoriji Europske unije (među kojima je i Službeni laboratorij HALMED-a), a kojim se dodatno potvrđuje kakvoća svake pojedine proizvedene serije cjepiva.

Prema informacijama zaprimljenim od Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*, EDQM) pri Vijeću Europe (koordinatora mreže službenih EU/EEA laboratorija), unutar europske regulatorne mreže za lijekove provedene su sve potrebne pripreme za postupak stavljanja serija cjepiva protiv bolesti COVID-19 u promet nakon davanja odobrenja za stavljanje cjepiva u promet (registracije) od strane Europske komisije. U sklopu mreže usuglašene su i odobrene smjernice za OCABR ispitivanje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Proizvođači su većinom dogovorili ispitivanja s laboratorijima u mreži koji imaju resurse i mogućnosti za analizu u skladu sa smjernicama EDQM-a, stoga bi izdavanje EU/EGP OCABR certifikata trebalo teći neometano.

Slijedom provođenja navedene provjere kakvoće te izdavanja EU/EGP OCABR certifikata, na nacionalnoj razini provodi se administrativno-stručna provjera predmetnog certifikata izdanog od OMCL-a druge države članice. Prilikom puštanja serije predmetnog cjepiva u promet u Hrvatskoj navedenu provjeru EU/EGP OCABR certifikata provest će HALMED-ov Službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijekova (OMCL). HALMED-ov OMCL će u najkraćem mogućem roku (u istome danu) provesti navedenu provjeru dostavljenog EU/EGP OCABR certifikata.

Praćenje sigurnosti primjene cjepiva nakon stavljanja u promet

Samo oni lijekovi i cjepiva koji su dokazano sigurni i djelotvorni te odgovarajuće kakvoće mogu biti dostupni u prometu. Sigurnost svih lijekova intenzivno se prati, kako u ispitivanjima prije davanja odobrenja, tako i kroz različite studije te prijavljivanje sumnji na nuspojave koje se provodi nakon što se cjepivo nađe na tržištu.

Iako su temeljito ispitani prije stavljanja u promet, svi lijekovi ili cjepiva mogu uzrokovati nuspojave. Neke se nuspojave, osobito one rijetke ili vrlo rijetke mogu otkriti kada se lijek primijeni u široj populaciji odnosno kada se cijepi veći broj ljudi. Stoga se sigurnost lijekova i cjepiva prati i nakon stavljanja u promet, odnosno cijelo vrijeme dok su dostupni pacijentima. Pritom se intenzivno posvećuje pozornost prikupljanju novih podataka o primjeni lijekova, otkrivanju, procjeni, razumijevanju, prevenciji i postupanju u slučaju nuspojava.

Sustav farmakovigilancije u Euroskoj uniji

Europska unija ima sveobuhvatan sustav praćenja sigurnosti primjene lijekova, odnosno farmakovigilancije, koji omogućuje uspostavljanje mjera kojima bi se rizik primjene lijekova i cjepiva sveo na najmanju moguću mjeru, osiguranje izvještavanja o sumnjama na nuspojave, otkrivanje potencijalnih štetnih učinaka te rano uvođenje potrebnih mjera za njihovo ublažavanje. Cjepiva protiv bolesti COVID-19 pratit će se posebno intenzivno te su EMA i nacionalna nadležna tijela u državama članicama EU-a pripremile plan praćenja sigurnosti njihove primjene. Plan se temelji na uspostavljenom sustavu farmakovigilancije regulatorne mreže Europske unije i iskustvu stečenom tijekom pandemije gripe 2009. godine (H1N1) uzimajući u obzir specifičnosti pandemije bolesti COVID-19. Na ovaj način osigurava se da se sve nove informacije koje se pojave u kontekstu pandemije, uključujući bilo koji sigurnosni signal relevantan za ocjenu omjera koristi i rizika cjepiva, odmah identificiraju i ocijene te da se pravovremeno poduzmu sve odgovarajuće regulatorne aktivnosti radi zaštite javnog zdravlja. Te aktivnosti uključuju prikupljanje podataka o izloženosti cjepivima protiv bolesti COVID-19, otkrivanje i upravljanje sigurnosnim signalima, transparentnost i uspostavljanje europske infrastrukture za praćenje cjepiva, uključujući provođenje niza ispitivanja. Ove aktivnosti se obično provode za svako cjepivo, ali u kontekstu pandemije posebno su važne i provode se u većem opsegu.

Projekti praćenja sigurnosti primjene cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europskoj uniji

Europska regulatorna mreža, poučena iskustvom svinjske gripe iz 2009. godine, donosi zaključak o potrebi razvoja sustava koji može vrlo brzo pružiti pouzdane podatke o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva te u sklopu ADVANCE projekta potreban sustav. Održivost ADVANCE projekta osigurana je platformom Vac4eu. Zahvaljujući navedenim inicijativama, europska regulatorna mreža može brzo doći do pouzdanih podataka o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 koristeći testiranu infrastrukturu dostupnu kroz Vac4eu.

EMA je razvila suradnju s istraživačima kako bi osigurala uspostavu europske infrastrukture za učinkovito praćenje cjepiva protiv bolesti COVID-19 koristeći „real-world“ podatke dostupne primarno kroz Vac4eu, nakon odobravanja u Europskoj uniji. EMA je potpisala ugovor sa Sveučilištem u Utrechtu kao koordinatorom EU istraživačke mreže za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju javno-akadenskog partnerstva 22 europska istraživačka centra, kako bi se provelo pripremno istraživanje izvora podataka i metoda koje se mogu koristiti za praćenje sigurnosti, učinkovitosti i pokrivenosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u kliničkoj praksi. Sveučilišni medicinski centar Utrecht i Sveučilište u Utrechtu vodit će projekt ACCESS (vACCine Covid-19 monitoring readinESS). U sklopu ovoga projekta, EMA će provesti nezavisne epidemiološke studije za sva cjepiva protiv bolesti COVID-19 koja budu odobrena u Europskoj uniji te će biti analizirani podaci o 138 milijuna pacijenata iz više europskih zemalja dostupnih kroz platformu Vac4eu.

HALMED sudjeluje u dijelu ACCESS projekta pod nazivom „Prospektivno praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 u Europi na temelju ishoda koje su prijavile cijepljene osobe“. Predmetno neintervencijsko ispitivanje provodit će se u nekoliko europskih zemalja, a podaci o sigurnosti cjepiva, kao što su štetni događaji i nuspojave nakon cijepljenja, njihov tijek i ishod te potencijalni čimbenici rizika prikupljat će se gotovo u stvarnom vremenu izravno od osoba koje su primile cjepivo. U Hrvatskoj se planira prikupljati podatke od zdravstvenih radnika koji su primili cjepivo putem upitnika dostupnih kroz HALMED-ov sustav u sklopu kojeg će biti moguće i elektroničko prijavljivanje sumnji na nuspojave, a nakon prihvatanja informiranog pristanka za sudjelovanje u ispitivanju. Središnje etičko povjerenstvo započelo je s postupkom davanja mišljenja o provođenju predmetnog neintervencijskog ispitivanja u Hrvatskoj na sjednici održanoj dana 17. prosinca 2020. Davanje konačnog mišljenja očekuje se nakon odobrenja cjepiva.

U sklopu farmakovigilancijskih aktivnosti provest će se i studija CONSIGN (*COVID-19 infectiOn aNd medicineS In preGNancy*), koja će obuhvatiti trudnice.

Uz nezavisne epidemiološke studije koje će provesti EMA, nositelji odobrenja će i dalje pratiti uključene ispitanike u kliničkim ispitivanjima s ciljem utvrđivanja dugoročne djelotvornosti i sigurnosti cjepiva te će provoditi i dodatne epidemiološke studije.

Dodatno, EMA predlaže kraće rokove za nositelje odobrenja, ali i nacionalna regulatorna tijela za slanje spontanijh prijava sumnji na nuspojave, a nositelji odobrenja uz 6-mjesečna periodička izvješća o neškodljivosti lijeka su obavezni dostavljati zbirno jednomjesečno izvješće svih prijavljenih sumnji na nuspojave.

Sustav spontanog prijavljivanja sumnji na nuspojave u Hrvatskoj

Sukladno članku 145. Zakona o lijekovima, zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja obvezni su o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti HALMED, a u slučaju cjepiva i HZJZ. Sukladno članku

146. Zakona o lijekovima, pacijent/korisnik lijeka može izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva izvijestiti HALMED ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka/cjepiva u promet. Prema članku 5. Pravilnika o farmakovigilanciji⁶, sumnja na moguću uzročno-posljedičnu povezanost između primjene lijeka i nuspojave dovoljan je razlog za prijavljivanje.

Nuspojave se HALMED-u mogu prijaviti putem online aplikacije i aplikacije za mobilne telefone te obrasca. Sve navedene opcije te opis postupka prijavljivanja dostupni su na mrežnim stranicama HALMED-a.

Sigurnost primjene cjepiva sukladno Zakonu o lijekovima zajedno prate HALMED i HZJZ. HALMED i HZJZ redovito na dnevnoj bazi razmjenjuju zaprimljene prijave sumnji na nuspojave cjepiva putem elektroničke pošte. Stručna grupa za nuspojave i sigurnu primjenu cjepiva, čiji su članovi zaposlenici HALMED-a (Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju) i zaposlenici HZJZ-a (Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti) održavaju redovite sastanke, na kojima se provodi dodatna provjera razmjene prijave sumnji na nuspojave cjepiva te ocjena ozbiljnosti i uzročno-posljedične povezanosti između primjene cjepiva i prijavljene sumnje na nuspojave, a s ciljem harmonizacije ocjene prijave sumnji na nuspojave cjepiva i usklađenog djelovanja na području sigurne primjene cjepiva.

Transparentnost i informiranje

S obzirom na visoki javni interes i na izrazitu važnost ovog pitanja za javno zdravlje, EMA se obvezala osigurati najvišu moguću razinu transparentnosti za lijekove i cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Nakon odobravanja, EMA će javno objaviti sljedeće dokumente o cjepivima protiv bolesti COVID-19:

- Odobrene informacije o lijeku (uputa o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje)
- Sažetak ocjene dokumentacije o lijeku napisan jednostavnim jezikom
- Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR)
- Cjeloviti Plan upravljanja rizicima
- Podatke iz kliničkih ispitivanja na temelju kojih je dano odobrenje
- Redovne preglede sigurnosnih pitanja.

U svrhu pravovremenog i jasnog informiranja javnosti, EMA intenzivno informira o svim novostima putem svoje mrežne stranice. Jednako tako, HALMED intenzivno priprema i prenosi javnosti u Hrvatskoj sve relevantne informacije i informativne materijale vezane uz ocjenu, odobravanje i praćenje cjepiva protiv bolesti COVID-19. Pojačano informiranje provodi se prvenstveno putem internetske stranice HALMED-a, koja sadrži novosti vezane uz ocjenu i

⁶ Narodne novine, br. 83/13

odobranje lijekova i cjepiva protiv bolesti COVID-19, kao i informacije o regulatornim mehanizmima za odobranje lijekova i cjepiva, informacije o praćenju njihove sigurnosti, odgovore na najčešće postavljena pitanja, upute i smjernice EMA-e, Europske komisije i drugih relevantnih tijela. Uz navedeno, pojačano se pružaju informacije predstavnicima medija, organizacijama zdravstvenih radnika i nadležnim institucijama.

Komunikacijska strategija i informiranje javnosti

Komunikacijska strategija u svojim se ciljevima nadovezuje na Plan cijepljenja koji je izradio HZJZ.

Postojeći Plan cijepljenja potrebno je stalno i cjelovito komunicirati svim segmentima javnosti kako bi se stvorilo povoljno okruženje za njegovu što uspješniju provedbu, a komunikacijom pridobila naklonost svih zainteresiranih segmenata društva. U skladu s tim, definiraju se komunikacijski ciljevi na nekoliko razina.

Glavni cilj je stvoriti povoljno okruženje za uspješnu provedbu cijepljenja stanovništva Hrvatske od bolesti COVID-19 u predviđenom obujmu i vremenu kako bi se ostvarile pretpostavke da se prevlada epidemija i stvori učinkovita zaštita zdravlja građana.

Isto tako stalnim komunikacijskim aktivnostima nužno je povećavati razinu i kvalitetu informiranosti građana o potrebi cijepljenja, svrhovitosti cjepiva i njegovim pozitivnim učincima u zaštiti od zaraze virusom.

Specifični ciljevi su ostvariti sveobuhvatnu i kontinuiranu komunikaciju na svim razinama, plasirati što veći broj medijskih objava i stvoriti što bolju komunikaciju sa svim zainteresiranim institucijama u društvu na ostvarenju Plana cijepljenja.

Neophodna je intenzivna kampanja promicanja cijepljenja te otvorena i transparentna komunikacija putem medija (portali, novine, TV, radio, promotivni materijali).

Uz navedeno će se organizirati posebne edukacije zdravstvenih radnika i radnika u socijalnoj skrbi (HZJZ i ZZJZ-i), što je ključna aktivnost u promicanju cijepljenja. Edukacije će se organizirati na daljinu u suradnji s odgovarajućim stručnim društvima Hrvatskog liječničkog zbora. Prva edukacija zdravstvenih radnika je provedena, te je odgovarajući video materijal distribuiran putem društvenih mjera uz, između ostalog, aktivnu ulogu Hrvatske liječničke komore.

Dodatni komentari/druge potrebe

Kako bi se osigurala financijska sredstva za nabavu cjepiva sukladno Sporazumu Europske komisije i država članica sudionica o nabavi cjepiva protiv bolesti COVID-19 i zaključcima Vlade za nabavu cjepiva od svakog pojedinog proizvođača, nužno je usvojiti izmjene i dopune Trogodišnjeg programa cijepljenja 2019.-2021. i Provedbenih programa cijepljenja.

Kako se kontinuitet nabave cjepiva prema Trogodišnjem programu cijepljenja 2019.- 2021. ne bi doveo u pitanje Sporazum o utvrđivanju sredstva za program cijepljenja između HZJZ-a i HZZO za 2021. godinu mora biti potpisan najkasnije u prvoj polovici siječnja 2021.

Aktivnosti za provedbu Plana cijepljenja

1. Osiguranje kapaciteta službi za skladištenje cjepiva, distribuciju cjepiva i provođenje cijepljenja, uključujući osposobljene zdravstvene radnike, odgovarajuće prostore te medicinsku i osobnu zaštitnu opremu.
2. Uspostava funkcionalnog informatiziranog sustava distribucije i primjene cjepiva te osiguranje funkcionalnog informacijskog sustava za upis i praćenje cijepljenih osoba, praćenje nuspojava i pravovremenu detekciju signala, provođenje sheme cijepljenja odgovarajućom vrstom cjepiva, te praćenje cjepnog obuhvata (eCezdlih i eCijepih).
3. Osiguranje jednostavnog pristupa cjepivima za ciljne prioritetne skupine, kako u pogledu pristupačnosti, tako i u pogledu fizičke blizine.
4. Kontinuirano praćenje kritičnih čimbenika, poput epidemiološke situacije na nacionalnoj i županijskoj razini, novih saznanja o virusu i njegovom utjecaju na ljudsko zdravlje, rezultata istraživanja cjepiva i cijepljenja nakon što cjepiva budu službeno odobrena (četvrta faza praćenja) u sklopu tzv. pojačanog praćenja novog lijeka (cjepiva).
5. Definiranje, te po potrebi revizija i prilagodba ciljeva, prioriteta i strategija cijepljenja protiv bolesti COVID-19 u skladu s novim saznanjima i iskustvima.
6. Osiguranje povjerenja javnosti, identificiranje i razmjena najbolje prakse o učinkovitim načinima rješavanja nedoumica vezanih uz cjepiva.
7. Koordinacija napora u suzbijanju dezinformacija o cjepivu protiv bolesti COVID-19 i stvaranja atmosfere nepovjerenja i straha, u koordinaciji i suradnji s međunarodnim tijelima.
8. Priprema za provođenje studija, neovisno o industrijskim interesima, o učinkovitosti i sigurnosti cjepiva: uspostavljanje potrebnih mreža za prikupljanje podataka i analizu dokaza, uključujući različite ciljne populacije, osiguranje mehanizama za otkrivanje, pregled i reagiranje na događaje vezane za sigurnost cjepiva, osiguranje mehanizama za kontinuiranu procjenu rizika/koristi (platforma eCijepih, HALMED), podržavanje i uključivanje u projekte praćenja učinkovitosti i sigurnosti na razini cijele Europske unije u koordinaciji Europske agencije za lijekove i Europskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti.
9. Kontinuirano praćenje literature i najnovijih spoznaja o virusu, bolesti, rizičnim čimbenicima, imunološkom odgovoru, vrsti i trajanju imunološke zaštite, rezultatima istraživanja o sigurnosti i učinkovitosti pojedinih cjepiva, te sukladno njima revizija i prilagodba postojeće strategije cijepljenja protiv bolesti COVID-19 i njome definirane ciljeve i prioritete.

Nositelji Plana cijepljenja

- Ministarstvo zdravstva
- HZJZ
- HZZO
- HALMED
- ZZJZ
- Pružatelji zdravstvene zaštite
- Pružatelji usluge smještaja
- Ministarstvo unutarnjih poslova (Stožer civilne zaštite)
- Ministarstvo rada, mirovinskoga sustava, obitelji i socijalne politike
- Ministarstvo hrvatskih branitelja
- Hrvatski Crveni križ
- Jedinice područne (regionalne) i lokalne samouprave

Plan cijepljenja odražava informacije dostupne do 18. prosinca 2020. Provedba Plana cijepljenja u Hrvatskoj na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini prilagođavat će se dostupnim informacijama, a posebno informacijama vezanim uz dostupnost cjepiva i indikacijama. Plan cijepljenja ne sadrži podatke o vremenu isporuke pojedinih vrsta cjepiva, distribuciji i broju doza u pojedinim tranšama isporuke, jer navedeni podaci još uvijek nisu poznati odnosno podložni su promjenama, kao ni podatke o konkretnoj primjeni cjepiva koja će ovisiti o osobinama cjepiva koje u trenutku sastavljanja ovog Plana cijepljenja nisu poznate. Nove informacije o provedbi Plana cijepljenja biti će dostupne na mrežnim stranicama HZJZ-a.