




05 ФЕВРУАРИ 2021

**НАЦИОНАЛЕН ПЛАН ЗА  
COVID-19 ВАКЦИНАЦИЈА ВО  
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**  
ВЕРЗИЈА 2.1

НАЦИОНАЛНА ТЕХНИЧКА РАБОТНА ГРУПА ЗА COVID-19  
ВАКЦИНАЦИЈА  
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО



## Содржина

Користени кратенки	2
Вовед	4
Цел на вакцинацијата	6
Одобрување на вакцина против COVID-19	6
Препораки за вакцинација	6
Набавка на вакцини	12
Прием, складирање и дистрибуција на вакцини	12
Организација и спроведување на вакцинација	13
Финансирање	15
Комуникација со јавност	15
Водење на евиденција, следење на опфат по групи и креирање на извештаи	16
Пријавување на несакани ефекти по вакцинација	17
Комуникација со интернационални партнери	18
Референци	19

## Користени кратенки

<b>COVID-19</b>	Coronavirus disease 2019 – Коронавирус болест 2019
<b>СЗО</b>	Светска здравствена организација
<b>SAGE</b>	Стратешка советодавна група на експерти
<b>COVAX</b>	Механизам за обезбедување глобален и рамномерен пристап до безбедни и ефективни вакцини за COVID-19
<b>EMA</b>	Европска агенција за лекови
<b>FDA</b>	Агенција за храна и лекови на САД
<b>НТРГ</b>	Национална Техничка Работната Група за COVID-19 вакцинација
<b>МАЛМЕД</b>	Агенција за лекови и медицински средства
<b>ЗР</b>	Здравствени работници
<b>МЗ</b>	Министерство за здравство
<b>ИЈЗ</b>	Институт за јавно здравје
<b>ЦЈЗ</b>	Центар за јавно здравје
<b>ДСЗИ</b>	Државен санитарен и здравствен инспекторат
<b>mRNA</b>	Messenger RNA
<b>МВР</b>	Министерство за внатрешни работи
<b>РСМ</b>	Република Северна Македонија
<b>ЕМБГ</b>	Единствен матичен број на граѓанинот
<b>УМС</b>	Uppsala Monitoring Centre

**Овој документ претставува национален план за COVID-19 вакцинација на Владата на Република Северна Македонија**

**Документот е изработен врз основа на постојните препораки и основните принципи на СЗО, Стратешка советодавна група на експерти (SAGE), Организација COVAX и регулаторни тела за ЕМА и FDA, како и релевантни национални институции и комисии во земјата.**

**Овој документ постојано ќе се ажурира и ќе се обликува според препораките специфични за вакцините кои се развиваат низ целиот свет и во земјата и затоа не треба да се смета за конечен. Некои специфични податоци за имунолошкиот одговор кај различни возрастни групи, бремени жени и лица со одредени здравствени состојби во моментот сè уште остануваат непознати. Ова го отежнува дефинирањето на точните целни групи и следствено прецизните стратегии за вакцинација за нивно достигнување. Затоа, обезбедувањето јасни упатства во некои делови е попречено и треба да се очекуваат идни промени и верзии на овој документ.**

**Поради ефектите што ги предизвикува пандемијата во социјалната и економската сфера на живеење, јавноста има големо очекување од процесот на вакцинација и истиот ќе биде будно следен. Со цел транспарентност на целокупниот процес на вакцинација, овој документ е јавно достапен.**

## Вовед

Воведување на COVID-19 вакцинација ќе одигра клучна улога во намалување на штетните ефекти врз здравјето на популацијата и општеството воопшто, во услови на појава на пандемија од COVID-19. Вакцинацијата е само една од повеќето превентивни мерки кои се користат во борба против ширењето на пандемијата. Другите јавно здравствени мерки: носење на заштитна маска, одржување на физичка дистанца и хигиена на рацете, заедно со вакцинацијата ќе овозможат најдобра заштита од COVID-19 и сузбивање на пандемијата.

Глобалната пандемија предизвикана од COVID-19 резултира со повеќе од 92 милиони потврдени случаи и повеќе од 2 милиони смртни случаи на COVID-19 во светот, согласно последните податоци на СЗО. Засегнати се сите региони во светот, а бројот на нови потврдени и смртни случаи продолжува да расте. За една недела регистрирани се повеќе од 5 милиони нови потврдени случаи и над 85.000 смртни случаи.

Од појавата на првиот случај, регистриран на 26.02.2020 година, во Република Северна Македонија, заклучно со 15.01.2021\* година, пријавени се 88.389 потврдени случаи на COVID-19 (кумулативната инциденца од 4.271,7 на 100.000 жители). Регистрирани се вкупно 2.682 лица со смртен исход асоциран со COVID-19, со стапка на морталитет од 129,6/100.000 жители, додека леталитетот изнесува 3%. (\* последни податоци добиени од ИЈЗ)

Вакцинацијата има за цел да го намали морталитетот и морбидитетот предизвикан од SARS-CoV-2 вирусот. Во моментот две вакцини се одобрени од Европската Агенција за Лекови (EMA), меѓутоа повеќе од 200 компании интензивно работат на развој на ефикасни и безбедни вакцини, кои се очекува да добијат дозвола за употреба од релевантните меѓународни институции.

Со цел да се обезбеди што поголема достапност на вакцините, а со тоа и заштита на поголем дел од популацијата, покрај вклучувањето на државата во КОВАКС механизмот кој обезбедува еднаков пристап до ефикасна вакцина, дополнително Министерството за здравство преговара со производителите на вакцини за директна набавка, како и со Европската комисија преку Делегацијата на ЕУ во Скопје, за можноста нашата држава да обезбеди дополнителни дози на вакцини од оние кои Европската унија ќе ги набави за сопствени земји членки.

Со оглед на глобалната побарувачка на вакцини против COVID-19, сите земји се соочуваат со недоволни количини на вакцини наменети за вакцинација на целата популација. Националната Техничка Работната Група за COVID-19 вакцинација (НТРГ) заедно со Институтот за јавно здравје и Стручната комисија за имунизација предложи да се изработи приоритизација на ризични групи за вакцинација, со можност за субприоритизација во самите групи. На овој начин кои ќе се таргетираат групите за вакцинација, а со тоа ќе се овозможи правилна алокација на расположливите вакцини.

Со оглед на можните логистички предизвици како што се прием, складирање, ракување и апликација на вакцините, а земајќи го во предвид досегашното позитивно искуство од спроведувањето на задолжителната имунизација, НТРГ одлучи да се искористи постојната здравствена инфраструктура за целокупниот процес на COVID-19 вакцинација.

Досегашните информации укажуваат дека првично достапната вакцина ќе биде пакувана во повеќедозни вијали. Вакциналните тимови имаат долгогодишно искуство со вакцинација со повеќедозни вакцини, односно овој начин на вакцинација е веќе воспоставен.

Овој документ претставува национален план за COVID-19 вакцинација и го опишува процесот на вакцинација на граѓаните во Република Северна Македонија и согласно достапноста на вакцините и типот на истите може да подлежи на промени.

Во Табела 1 се основните активности детерминирани за спроведување од надлежните институции.

**Табела 1.** Сеопфатен преглед и надлежности на соодветните институции

<b>Функција</b>	<b>Институција</b>
<b>Одобрување на вакцини</b>	Агенција за лекови и медицински средства МАЛМЕД Министерство за здравство
<b>Изработка на препораки протоколи и приоритизација на групи за вакцинација</b>	Националната Техничка Работната Група за COVID-19 вакцинација, Стручната комисија за имунизација, Институт за јавно здравје, Управа за електронско здравство
<b>Набавка на вакцини</b>	Министерство за здравство
<b>Дистрибуција, чување и логистика (одржување на ладен ланец)</b>	Воспоставени механизми од страна на Министерството за здравство, Царинска управа, Меѓународен Аеродром Скопје
<b>Организација и изведување на вакцинацијата</b>	Постојна инфраструктура за вакцинација во Здравствените домови и Центри за јавно здравје со подрачни единици, теренска вакцинација. Нови вакцинални пунктови според потреба
<b>Надзор врз изведување на вакцинацијата</b>	Институт за јавно здравје, Центри за јавно здравје, Државен санитарен и здравствен инспекторат
<b>Финансирање</b>	Влада на Република Северна Македонија, Министерство за здравство
<b>Комуникација, обука и информирање на јавноста</b>	Министерство за здравство, Стручната комисија за имунизација, Институт за јавно здравје Поддршка од СЗО и УНИЦЕФ
<b>Мониторирање на стапката на вакцинација</b>	Институт за јавно здравје, Управа за електронско здравство
<b>Следење и евалуација на несаканите настани од вакцината</b>	Агенција за лекови МАЛМЕД
<b>Комуникација со интернационалните партнери и координација</b>	Министерство за здравство

## Цел на вакцинацијата

Основа цел на вакцинацијата е сузбивање на COVID-19 епидемијата во Република Северна Македонија, како и закрепнување на здравствениот и економскиот систем во земјата. Истовремено ќе се намали влијанието на пандемијата врз здравјето на луѓето и ќе се минимизираат „пореметувањата“ во нормалното функционирање на општеството.

Вакцинацијата ќе допринесе кон намалување на морбидитетот и морталитетот на ризичните групи, намалување на појава на компликации и смртен исход, одржување на виталните функции на заедницата и ограничување на преносот на вирусот помеѓу популацијата.

За да се постигне целта на вакцинацијата неопходно е да се заштитат:

- Лицата кои се есенцијални за одговор на пандемијата и за грижа и третман на болните (здравствени работници);
- Лицата кои ги одржуваат есенцијалните сервиси на заедницата (критична инфраструктура);
- Лицата кои се изложени на поголем ризик од компликации и смртен исход

**Вакцинацијата против COVID-19 во државата е бесплатна и незадолжителна за сите лица кои ќе се согласат да бидат вакцинирани!**

## Одобрување на вакцина против COVID-19

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во рамките на своите надлежности утврдени со Законот за лекови и медицински средства е одговорна за одобрување на вакцината против COVID-19. Постапките поврзани со увозот на вакцината, прием и добивање на одобрение за ставање во промет на пристигната серија се спроведуваат согласно утврдените законски одредби и стандардни оперативни процедури кои се усвоени во МАЛМЕД со цел да се обезбеди гаранција на квалитетот на вакцината.

Во рамките на законските надлежности МАЛМЕД е одговорна и за спроведување на постапките на добивање на одобрение за ставање во промет на вакцината, со кои се потврдува квалитетот, безбедноста и ефикасноста на вакцината.

**Одговорна институција за одобрување на вакцината е МАЛМЕД согласно постојната законска регулатива и соодветни стандардни процедури  
Стручната комисија за имунизација е одговорна за**

## Препораки за вакцинација

Националната стратегијата за вакцинација зависи од степенот на оптоварување од болеста и од епидемиолошките карактеристики во земјата. Правилната распределба на достапните вакцини наменети за вакцинација на ризичните групи е индицирана врз основа на стапката на инциденца, морталитет и леталитет кај овие групи.

Ограничената достапност на вакцини ја наметнува потребата за приоритизација и суб-приоритизација на ризичните групи за вакцинација. Во моментот, епидемиолошката состојба со COVID-19 во Република Северна Македонија укажува на широка распоространетост во заедницата, што е земено во предвид при приоритизација на групите за вакцинација.

Комисијата за заразни болести препорача воведување на вакцинација против COVID-19 во Република Северна Македонија по претходно направен план за приоритизација на одредени групи за вакцинација.

Таргетирано се три главни приоритетни групи со цел да се обезбеди функционирање на здравствениот систем, да се заштитат лицата со најголем ризик од заболување, компликации и смрт и да се одржат основните услуги на критичната инфраструктура.

Националната техничка работна група изработи препораки за приоритизација за вакцинација на различни групи.

**Табела 2.** Алокација на COVID-19 вакцини според приоритетните групи

Сценарио за достапност на вакцини	Приоритетни групи	Процент број на популација	Суб-приоритетни групи
Фаза I (многу ограничена достапност на вакцини, расположливи количини на вакцини за 1–10% од вкупна популација)	Фаза Ia <sup>1</sup> (иницијален почеток): Здравствените работници во првата линија на одговор во болнички услови со висок и многу висок ризик за стекнување и пренесување на инфекција	5000	ЗР во COVID-19 центри
		2000	ЗР во служби за итни состојби
		6000	ЗР во клинички и општи болници (јавни и приватни)
		1000	ЗР во специјални установи за грижа за лица со посебни медицински потреби / центри за рехабилитација, установи за долготраен престој, домови за стари лица
		200	Вработени во лаборатории за тестирање и COVID-19 дијагностика
	Фаза Ia <sup>2</sup> Здравствени работници со умерен ризик да стекнат и пренесат инфекција	2500	Матични лекари и друг здравствен персонал
		500	ЗР вклучени во спроведување на вакцинација



	Фаза Iб: Постари возрасни лица со висок ризик да развијат болест, компликации и смрт исход, дефинирани со ризик врз основа на возраст, лица постари од 70 години	170000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на коморбидитети
Фаза II (ограничена достапност на вакцини, расположливи количини на вакцини за 11–20% од вкупната популација)	Постари возрасни лица со висок ризик да развијат болест, компликации и смрт исход кои не се опфатени во фаза I, лица на возраст од 65 години и постари	92000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на коморбидитети
	Лица на возраст од 18-65 години со коморбидитети или здравствени состојби детерминирани како значително висок ризик за стекнување на тешка болест, компликации или смртен исход	105000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на коморбидитети и возраст
	Останати здравствени работници со умерен ризик да стекнат и пренесат инфекција	550	Здравствени работници во ИЈЗ и ЦЈЗ
		4250	Фармацевти / стоматолози и друг здравствен персонал
		3000	Персонал за итни служби (полиција, царина, пожарникари, судство)
	Вработени во витални институции за нормално функционирање на општеството	1000	Вработени во Парламент и Влада
		9000	Војска
Вработени во образовани институции вклучени во настава со физичко присуство и вработени во детски градинки	8000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на возраст	
Фаза III (умерена достапност на вакцини, расположливи количини на вакцини за 21–50% од вкупната популација)	Останати есенцијални работни места за нормално функционирање н општеството	30000	Вработени во производство на храна, производство на лекови, јавен транспорт комунална хигиена и водоснабдување телекомуникации и електроснабдување погребни служби локална самоуправа итн.

		3500	Вработени во банкарски сектор, земјоделе, пошта и др.
		200000	Вработени во транспорт, фабрички работници итн.
	Останати вработени во образование (основно, средно и високо)	38000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на возраст
	Социјални групи со зголемен ризик од стекнување и пренесување на инфекција затоа што не се во состојба да одржуваат физичка дистанца	4000	Лица во затвори, студентски домови, неформални населби или урбани сиромашни населби; бездомни лица, мигранти (азиланти)
	Здравствени работници со низок ризик да стекнат и пренесат инфекција	5000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на возраст
	Здрави лица на возраст од 18-64 години	800000	Суб-приоритизација дефинирана врз основа на возраст

**Табела 3.** Објаснување и оправданост за суб-приоритизацијата на ризичните групи за вакцинација

Сценарио за достапност на вакцини	Приоритетни групи	Објаснување	Оправданост
-----------------------------------	-------------------	-------------	-------------

Фаза I (многу ограничена достапност на вакцини, расположливи количини на вакцини за 1–10% од вкупна популација)	Фаза Ia (иницијален почеток): Здравствените работници во првата линија на одговор во болнички услови со висок и многу висок ризик за стекнување и пренесување на инфекција	Здравствените работници во првата линија на одговор во болнички услови: инфективни одделенија, здравствен персонал во директен контакт со пациенти, интензивна нега, ургентен центар, итна медицинска помош, домашна посета итн.	Критична улога во обезбедувањето грижа и третман на заразени лица, висок ризик од професионална изложеност и инфекција.
	Фаза Ib: Постари возрасни лица со висок ризик да развијат болест, компликации и смрт исход, дефинирани со ризик врз основа на возраст, лица постари од 70 години	Висок ризик од заболување и компликации	Највисок морталитет и смртност во возрасните групи
Фаза II (ограничена достапност на вакцини, расположливи количини на вакцини за 11–20% од вкупната популација)	Постари возрасни лица со висок ризик да развијат болест, компликации и смрт исход кои не се опфатени во фаза I, лица на возраст од 65 години и постари	Висок ризик од заболување и компликации	Висок морталитет и смртност во возрасните групи
	Лица на возраст од 20-65 години со коморбидитети или здравствени состојби детерминирани како значително висок ризик за стекнување на тешка болест, компликации или смртен исход	Висок ризик од заболување и компликации	Висока стапка на морталитет

	Здравствени работници со умерен ризик да стекнат и пренесат инфекција	Здравствените работници во првата линија на одговор надвор од болниците: матични лекари, персонал за вакцинација, епидемиолози	Неопходни за контрола и следење на епидемијата, тријажа на пациентите и третман на амбулантските пациенти. Ефикасениот третман на пациенти во домашни услови има клучна улога во намалување на оптоварувањето на болниците.
	Вработени во витални институции за нормално функционирање на општеството	Клучна улога за функционирање на заедницата	Есенцијални за управување со државата и одржување на јавен ред и мир

**Комисијата за заразни болести донесе препорака за воведување на вакцинација против COVID-19**

**НТРС изработи приоретизација на ризични групи за вакцинација**

**Во зависност од достапноста на вакцините и епидемиолошката ситуација може да настане измена на приоретизација и преминување на приоритетните или**

## Набавка на вакцини

Набавката на вакцини ја координира Министерството за здравство заедно со Владата на Република Северна Македонија. Владата на Република Северна Македонија вложува напори на македонските граѓани да им обезбеди вакцини против COVID-19 набрзо откако во светски рамки ќе бидат достапни безбедни вакцини.

Во рамки на тие напори, Република Северна Македонија пристапи кон COVAX механизмот за обезбедување глобален и рамномерен пристап до безбедни и ефективни вакцини за COVID-19, преку кој механизам обезбеди 833.000 дози на вакцина. Испораката на вакцините ќе зависи од динамиката што ќе ја предвиди COVAX механизмот. COVAX механизмот е еден од трите столба на механизмот за забрзан пристап до COVID-19 алатките, кој беше промовиран во април 2020 год. од Светската здравствена организација и Европската комисија, како одговор на оваа пандемија. COVAX механизмот претставува глобално решение за пандемијата на COVID-19, бидејќи тоа е единствениот напор да се осигура дека луѓето во целиот свет ќе добијат пристап до вакцините COVID-19 откако ќе бидат достапни, независно од економскиот статус на државата. Исто така, во тек се и разговори со Европската комисија и со земјите-членки на Европската унија за обезбедување на вакцините против COVID-19. Европската комисија најави дека за земјите од Западен Балкан ќе одвои 70 милиони евра неповратни средства за набавка на вакцини против COVID-19, од кои 8 милиони евра за Република Северна Македонија. Земјите-членки на Европската унија понудија да одвојат дел од сопствените количини, веднаш штом ќе бидат испорачани. Покрај наведеното, Република Северна Македонија започна директни разговори со производителите на вакцините. Се очекува потпишување на договор со производителот Pfizer за испорака на 800.000 единечни дози од mRNA вакцината во текот на 2021 година.

**Министерството за здравство и Владата на Република Северна Македонија ќе набави количини според потребите и препораките на ИЈЗ за опфатот на популацијата**

## Прием, складирање и дистрибуција на вакцини

Развиена е безбедна и сигурна логистичка поддршка за прием, складирање и дистрибуција на вакцините до вакциналните пунктови каде што ќе се спроведува вакцинацијата.

За вакцините за кои што е потребно одржување на стандарден ладен ланец од 2°C до 8°C се користи постојниот логистички систем.

За вакцините кои имаат посебен температурен режим на прием, складирање и транспорт на температура пониска од -70°C или -20°C се надогради постојната мрежа со обезбедување на соодветни ладилници од страна на Министерството за здравство. Ваков тип на ладилници ќе овозможи централно складирање на вакцините, од каде ќе се врши дистрибуција до вакциналните пунктови.

Со цел запазување на ладниот ланец на вакцините кои се под температурен режим на -70°C или -20°C изготвено е детално Упатство за прием, ракување, складирање и дистрибуција на вакцините.

Во постојните капацитети на Комплексот Универзитетски Клиники „Мајка Тереза“ во Скопје дополнително се обезбедени и достапни вакви ладилници кои може да се искористат во услови на итност.

Институциите кои учествуваат во одредени фази од Националниот план за вакцинација (МАЛМЕД, Царинска Управа, МВР) имаат подготвено сопствени упатства за активностите за кои се вклучени во Националниот план.

Приемот на вакцината ќе се врши на Меѓународниот Аеродром Скопје како едно од влезните места, но не се исклучува вакцините да пристигнат и по земјен пат на еден од граничните премини. По пристигнувањето на граничен премин Царинската управа обезбеди забрзана процедура за спроведување на царинската постапка. Вакцините ќе бидат дистрибуирани до централното место на чување. Транспортот и чувањето ќе се врши според воспоставените механизми од страна на Министерството за здравство. Доставените вакцини во вакциналните пунктови ќе се чуваат според претходно утврдена СОП во зависност од температурните услови кои треба да се исполнат.

**Царинската управа е одговорна за обезбедување на забрзана царинска постапка при увоз на вакцините во РСМ**

**Транспортот и чувањето ќе се врши според воспоставените механизми од страна на Министерството за здравство**

## Организација и спроведување на вакцинација

За спроведување на вакцинацијата ќе се користи постоечката здравствена инфраструктура и кадарот кој досега ја спроведува вакцинацијата. Во прв ред, тоа се Превентивните служби за имунизација во рамките на Здравствените домови во кои се врши задолжителната имунизација и Епидемиолошките служби во Центрите за јавно здравје и нивните подрачни единици во кои се врши имунизација по епидемиолошки и клинички индикации.

Задолжителната имунизација ќе продолжи да се спроведува континуирано и нема да биде засегната, затоа што вакцинацијата против COVID-19 ќе се спроведува во друга смена или посебни простории наменети исклучиво за COVID-19 вакцинација, согласно постојните капацитети со кои располагаат Здравствените домови.

Вакцинацијата против COVID-19 ќе биде поделена во повеќе фази кои ќе зависат од првичните количини на достапни вакцини и ризичните приоритетни групи за вакцинација. Со оглед на фактот што првично ќе пристигнат мал број на вакцини и специфичниот начин на чување и транспорт, во првата фаза вакцинацијата ќе се спроведува во постојните вакцинални пунктови во здравствените домови. Во подоцнежните фази, доколку се зголемат достапните количини на вакцини (се набават вакцини кои се чуваат на температура +2°C до +8°C) и е потребено зголемување на интензитетот на вакцинација, во процесот на вршење на вакцинација може да се вклучат и Центрите за јавно здравје со подрачни единици со нивните расположливи инфраструктурни и кадровски капацитети.

Поради локациската поставеност на Универзитетската клиника за инфективни болести и фебрилни состојби и COVID-19 Центрите во склоп на интерните клиники кои што опфаќаат голем број на здравствени работници кои се во првата приоритетна група, ќе се организира посебен вакцинален пункт за спроведување на вакцинација на локација на Комплексот универзитетски клиники, со цел полесен пристап до вакцинацијата.

Теренска вакцинација ќе се организира за лицата сместени во специјални установи за грижа за лица со посебни медицински потреби / центри за рехабилитација, установи за долготраен престој и домови за стари лица, а ќе ја организираат и спроведуваат вакциналните тимови од здравствените домови.

Интензитетот со кој ќе се врши вакцинацијата во првата фаза ќе зависи од достапните количини на вакцини и бројот на лица подложни за вакцинација кои ќе влезат во приоритетните групи од првата фаза (пр. здравствени работници, возрасна ризична популациона група). Првата фаза ќе содржи и силен мониторинг на безбедноста на вакцините во однос на одржување на „ладен ланец“, начинот на припрема и апликација, како и водење на евиденција за спроведената вакцинација. Одговорни институција за спроведување на мониторинг и контрола на процесот на вакцинација ќе бидат ИЈЗ, ЦЈЗ и ДСЗИ.

Вакцинацијата ќе ја спроведуваат однапред одредени вакцинални тимови составени од доктор и сестра. Вакциналните тимови ќе вакцинираат по дефиниран распоред на работа (по пункт и смена). Организацијата на ниво на вакциналните пунктови ќе ја вршат здравствените домови. Заради специфичните услови на чување на COVID-19 вакцините на температура од -70°C или -20°C и зарди повеќе дозоста на вијалите со вакцина, сите лица вклучени во процесот на вакцинација, пред да започнат со вакцинација задолжително ќе поминат обука за вакцинација организирана од страна на Министерството за здравство и Институтот за јавно здравје во соработка со СЗО и УНИЦЕФ.

Министерството за здравство и Владата на РСМ може да одлучи да вклучи и дел од армијата и полицијата како дополнителна логистика за спроведување на вакцинацијата (логистичка помош, обезбедување).

Организацијата на системот ќе биде флексибилна и во моментот кога ќе има доволен број на вакцини, вакцинацијата ќе се спроведува во поширок опсег со можност за вклучување на повеќе вакцинални тимови и отворање на пунктови за вакцинација (во Здравствени домови, ЦЈЗ, клинички/болнички установи).

За секоја фаза од вакцинацијата, НТРС ќе изготви детални оперативни планови со кои ќе бидат опфатени активностите, број на вакцинални пунктови и нивна локација, вклучен кадар во процесот на вакцинација и др.

**Здравствените домови се одговорни за организација на вакциналните пунктови, одржување на ладен ланец и за спроведување на процесот на вакцинирање**  
**Одговорни институција за спроведување на мониторинг и контрола на процесот на вакцинација ќе**

## Финансирање

Ваксините против COVID-19 ќе бидат бесплатни за сите граѓани кои ќе бидат вакцинирани на доброволна основа. Владата на РСМ и Министерството за здравство обезбедуваат буџет за непречено вакцинирање во вакциналните пунктови ширум државата.

**Владата на РСМ и Министерството за здравство  
обезбедува буџет за непречено вакцинирање на ниво  
на вакциналните пунктови**

### Комуникација со јавност

Пандемијата со COVID-19 има огромно влијание на секојдневниот живот како во светот така и во Република Северна Македонија. Последиците се далекусежни на економски, социјален, здравствен, а особено има влијание на менталното здравје. Нарушени се личните и фамилијарни контакти, епидемијата влијае на работните места, бара промени во однесувањето на поединците, социјално дистанцирање, нешто што не било во минатото. Епидемијата предизвикува доза на страв во популацијата од можниот исход при инфицирање со вирусот.

Од друга страна оваа пандемија е прва во услови на широко распространета технологија на комуникација како што е интернет, социјални мрежи, онлајн форуми. Изминатиот период традиционалните медиуми како и онлајн медиумите се преплавени од инфорации за COVID-19 вирусот и справувањето со епидемијата. На социјалните мрежи има премногу информации од кои поголемиот дел се непроверени или неточни.

Светската Здравствена Организација предупредува на инфодемија за корона вирусот. Инфодемија е преплавеност од информации како преку интернет комуникацијата така и преку традиционалните медиуми. Овие информации најчесто се неточни и намерно се споделуваат за да се поткопа довербата во здравствениот систем, напорот и да се отежни спроведувањето на јавно-здравствените мерки, а се со цел да се наметне некоја друга агенда на поединци или групи. Дезинформациите се штетни по физичкото и менталното здравје, зголемуваат стигматизација, ја отежнуваат борбата со епидемијата на вирусот SARS-CoV-2 и ја намалуваат можноста за успешно справување со пандемијата.

Последните години се појавија групи кои не ја подржуваат кампањата за вакцинација и се нарекуваат антиваксери. Тие најчесто организирано шират дезинформации за ваксините кои ја поткпуваат довербата во вакцинацијата и предизвикуваат несигурност кај луѓето за вакцинацијата и ваксините

Дезинформациите околу вакцинацијата предизвикуваат поларизирање на јавната дебата, зголемување на говорот на омраза и ја поткопуваат ефикасното спроведување на стратегијата за вакцинација.

Министерството за здравство заедно со СЗО и УНИЦЕФ разви комуникациска стратегија и кампања за вакцинацијата за COVID-19 која има за споделување на точни и навремени информации околу ваксините и вакцинацијата.

Истовремено се следат и социјалните мрежи каде има премногу информации кои често можат да бидат лажни вести. Според содржината на овие вести ќе се креира и



навремена комуникација се со цел избегнување на заблуда кај граѓаните околу вакцините и вакцинацијата.

Комуникацијата ќе биде во правец на обезбедување точни проверени и релевантни информации и навремено информирање на јавноста околу процесот на вакцинација, како вакциналните пунктови и опфатот на населението.

Планот за комуникација ќе се адаптира според новите информации кои стигаат преку традиционалните и онлајн медиумите.

Пораките ќе се пренесуваат по различни канали како традиционални така и онлајн медиуми. Предвидено е вклучување и на експертската јавност како поддршка на вакциналната кампања.

**Комуникацијата со јавноста ќе се одвива преку  
Владата на РСМ, Министерството за здравство,  
Одделението за односи со јавноста при МЗ, со поддршка**

## **Водење на евиденција, следење на опфат по групи и креирање на извештаи**

Процесот на евиденција и следење на вакцинацијата против Covid19 се одвива преку Националниот систем за електронска евиденција во здравството – Мој Термин. Опфатени се следните процеси:

- Дефинирање на таргет популација за вакцинирање
- Внесување и управување со податоци за вакцините (магацин)
- Закажување на вакцинација
- Евиденција на вакцинирањето
- Извештаи за динамиката и опфатот на вакцинирањето

Базата на податоци за таргет популација за вакцинирање ги содржи почетните податоци за сите лица кои треба да бидат вакцинирани, а се дополнува со податоци кои ќе произлезат од процесот на вакцинирање.

Податоците за типот и количините на вакцини се внесуваат во националното депо од каде се управува со распределбата во вакцинални пунктови.

Закажувањето на вакцинацијата се врши од страна на матичен лекар (прва доза) и од страна на тимовите за вакцинација (втора доза). Закажувањето се врши во Националниот систем Мој термин, во точно дефиниран термин. Закажувањето се врши само за оние лица кои потврдиле интерес за вакцинирање и немаат контраиндикации за истото.

Внесување на податоци во индивидуалните записи за секое лице се врши од страна на член на тимот од вакциналниот пункт. Се внесуваат следните податоци:

- ЕМБГ на пациент
- Начин на вакцинација (I- прва доза или II- втора доза)
- LOT број на вакцина, дата и време на дадена доза.

Со секое евидентирање на спроведена вакцинација, автоматски се одзема количината од доделените вакцини на пунктот, па соодветно и од главниот магацин на национално

ниво, со што се следи состојбата со количини на вакцини. Записот за спроведена вакцинација станува дел и од електронското здравствено досие на пациентот.

Извештаи за динамиката на вакцинирањето и следење на опфатот се генерираат според податоците кои се дел од базата на податоци за таргет популација, дополнета со податоците кои се евидентираат при самото вакцинирање. Во системот се овозможени различни аналитички извештаи.

- Периодични (неделни, месечни, квартални...) извештаи за текот на вакцинирањето: број на лица вакцинирани во рамките на секоја целна група и според употребената вакцина;
- Периодични (месечни, квартални) извештаи за покриеност во рамките на секоја целна група за следење на перформансите на имунизацијата и навремено идентификување на можните проблеми што треба да се решат;
- Периодични (месечни или квартални) извештаи за причините за невакцинирање за да се следат трендовите во побарувачката и колективноста за вакцините; и други извештаи кои ќе се идентификуваат како потребни.

За примената вакцина се издава потврда во која е наведена вакцината која е примена, датумот на примање на првата доза, LOT број на вакцината, предвидениот термин за втората доза, датумот и LOT број на вакцината која е примена како втора доза.

## Пријавување на несакани ефекти по вакцинација

Агенцијата за лекови и медицински средства има за цел заштита на јавното здравје, кој во делот на фармаковигиланца е преку следење и евалуирање на несаканите реакции од лековите, вклучително и вакцините.

Фармаковигиланцата игра клучна улога во следењето на безбедноста на вакцините и заштита на јавното здравје. Овие активности Агенцијата за лекови и медицински средства ги обезбедува преку Националниот центар за фармаковигиланца кој е негов составен дел.

Агенцијата ги собира, обработува и проследува несаканите реакции кои се пријавуваат од здравствените работници, производителите на лекови и носителите на одобренија и пациенти.

Пријавувањето на несакани реакции од примената на вакцината против COVID-19 е законската обврска за здравствените работници и пациентите. Пријавувањето на несаканите реакции од примената на вакцината се врши електронски на образец што е објавен на веб страницата на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/пријави-за-лекови-и-мед-средства/> или во пишана форма преку писарницата на Агенцијата за лекови и медицински средства, како и до ЈЗУ Институт за јавно здравје на РСМ - Скопје.

Дополнително, покрај пријавување до Агенцијата за лекови и медицински средства, здравствените работници треба да пријават несакана реакција од вакцината како поствакцинална компликација после имунизација, согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Службен весник на Република Македонија“ бр.177/15) на Образец бр.3 кој е негов составен дел. Пополнетиот образец се доставува до ЦЈЗ за своето подрачје, односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на град Скопје, а копија од образецот се доставува до епидемиолошката служба на ИЈЗ.

## **Комуникација со интернационални партнери**

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) соработува со Uppsala Monitoring Centre (UMC). Сите пријави кои се доставени до МАЛМЕД се обработуваат и проследуваат до UMC и стануваат дел од документацијата за безбедноста на лекот, врз основа на која се издаваат препорки за негова безбедна употреба во однос на правилно дозирање, контраиндикации, посебни предупредувања, интеракции со други лекови како и мерки за минимизирање на појавата на несакани реакции.

## Референци

1. WHO. TechNet-21: The Technical Network for Strengthening Immunization Services. Geneva: World Health Organization; 2017 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/technet/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/technet/en/), accessed 25 November 2020).
2. WHO. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Geneva: World Health Organization; 2020.
3. WHO. Roadmap for prioritizing population groups for vaccines against COVID-19: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios. Geneva: World Health Organization; 2020.
4. WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, accessed 8 November 2020).
5. WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. Geneva: World Health Organization; 2014 ([https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/policies\\_strategies/vaccine\\_intro\\_resources/nvi\\_guidelines/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/), accessed 8 November 2020).
6. Rulebook on immunoprophylaxis, chemoprophylaxis, persons subject to these measures, the manner of performing and keeping records and documentation (Official Gazette of Republic of North Macedonia, 117/2015)
7. The Law on Protection of the Population from Communicable Diseases (Official Gazette of Republic of North Macedonia, 37/2016)
8. The Law on Health Care (Official Gazette of Republic of North Macedonia 275/2019)
9. The Law on Public Health (Official Gazette of Republic of North Macedonia 37/2016)
10. Law on medical products and medical devices (Official Gazette of Republic of North Macedonia)
11. Rulebook for closer conditions regarding the space, equipment, and staff for performing activity for wholesale trade in medicines (Official Gazette of Republic of North Macedonia 151/2008)
12. Rulebook for procedures of analytical testing and quality control of drugs (Official Gazette of Republic of North Macedonia 24/2009)
13. Rulebook for market authorization of drugs (Official Gazette 203/2015)
14. WHO, COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool - Version 21 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_introduction-RA\\_Tool-2020.1-eng.xlsx](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336188/WHO-2019-nCoV-Vaccine_introduction-RA_Tool-2020.1-eng.xlsx), accessed 25 November 2020).
15. WHO, Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/fair-allocation-mechanism-for-covid-19-vaccines-through-the-covax-facility>, accessed 25 November 2020).
16. Gavi, COVAX Facility explainer. Gavi, The Vaccine Alliance; 2020 ([https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_Facility\\_Explainer.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Facility_Explainer.pdf), accessed 25 November 2020).
17. WHO, Immunization as an essential health service: guiding principles for immunization activities during times of severe disruption, including during the COVID-19 pandemic.

- Geneva: World Health Organization; 2020  
([https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A\\_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/Session02A_GuidingPrinciplesImmunizationServices.pdf), accessed 25 November 2020).
18. WHO, Maintaining essential health services: operational guidance for the COVID-19 context interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020  
(<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-essential-health-services-2020.1>, accessed 25 November 2020).
  19. WHO, Emergency Use Listing procedure. Geneva: World Health Organization; 2020  
(<https://www.who.int/medicines/publications/EULprocedure.pdf>, accessed 25 November 2020).
  20. WHO, Use of Emergency Use Listing procedure for vaccines against Covid-19 Q&A. Geneva: World Health Organization; 2020  
([https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA\\_EUL\\_Covid-19\\_July2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/prequalification/prequal-vaccines/resources/QA_EUL_Covid-19_July2020.pdf?ua=1), accessed 25 November 2020).
  21. WHO, List of stringent regulatory authorities (SRAs). Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>, accessed 25 November 2020).
  22. CIOMS, Definitions and applications of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Council for International Organizations of Medical Sciences; 2012.

CIOMS

<https://cioms.ch/pharmacovigilance/>

COVAX

<https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

ECDC – European Center for Disease Control

<https://www.ecdc.europa.eu/en>

EMA – European Medical Agency

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>

SAGE Working Group on Covid-19 vaccines

[https://www.who.int/immunization/sage/sage\\_wg\\_covid-19/en/](https://www.who.int/immunization/sage/sage_wg_covid-19/en/)

UNICEF

<https://www.unicef.org/coronavirus/covax>

Uppsala Monitoring Centre

<https://www.who-umc.org/>

WHO – World Health Organization

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>