



Република Северна Македонија

Министерство за здравство

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ПРОГРАМСКА И БУЏЕТСКА РЕАЛИЗАЦИЈА на Програмата за задолжителна имунизација кај населението во Република Северна Македонија за 2019 година

1. Вовед

Со воведувањето на вакцинацијата како мерка за заштита на населението од заразни болести постигнати се најдобрите резултати во историјата на медицината. Бројни заразни болести се искоренети во светски рамки, голем број од нив се елиминирани, а голем број на заразни болести се ставени под контрола, при што само во одредени реони во светот се регистрираат поединечни случаи.

Согласно законската регулатива во породилиштата се врши вакцинација на новороденчињата, исклучиво против Хепатитис Б и Туберкулоза. Останатите вакцини согласно Календарот за имунизација се аплицираат во службите за вакцинација и систематски прегледи на деца од 0 до 18 години кои функционираат во рамките на 35 Здравствени домови во државата.

Имунизација по епидемиолошки индикации и хемиопротекција, спроведуваат Центрите за јавно здравје во државата.

Вакцинација по клинички индикации на препорака од клинички лекар ја врши надлежниот Центар за јавно здравје како и овластената клиника.

Вакцинација, хемиопротекција и советување на патниците во меѓународниот сообраќај спроведуваат Центрите за јавно здравје, за што издаваат и соодветен документ (меѓународно вакцинално уверение).

2. Набавка на вакцини и дистрибуција

Вакцините ги набавува Министерството за здравство на Република Северна Македонија согласно националната регулатива за јавни набавки, во рамките на средствата обезбедени со Програмата за задолжителна имунизација од буџетот на Република Северна Македонија. Министерството за здравство ги предвидува потребните годишни количини и ги вклучува во годишната Програма за имунизација.

Министерството за здравство континуирано и навремено обезбедува вакцини од светски реномирани производители, кои задолжително исполнуваат строги критериуми за квалитет, односно истите се регистрирани во државата, преквалификувани од СЗО со што дополнително се гарантира дека вакцините што се користат се безбедни и ефикасни и за истите задолжително се обезбедува Сертификат за квалитет издаден од производителот и Сертификат од референтна лабораторија за контрола на квалитетот од ОЦМЛ мрежата.

Со строго придржување кон принципите за одржување и контрола на студениот синџир на сите нивоа - при набавката, транспортот, чувањето и ракувањето со вакцините и со максимална посветеност на здравствените работници кои ја спроведуваат имунизацијата, се стремиме кон остварување на основаната целта, односно постигнување на опфат над 95% на национално и регионално, и над 90% на локално ниво со сите вакцини.

Вакцините пристигнуваат во веледрогериите со кои Министерството за здравство има склучено договор како најповолен понудувач директно од производителот во рокови кои се наведени согласно тендерската спецификација и склучениот договор. Приемот на вакцините во веледрогеријата се врши од страна на тим составен од одговорно лице за Програмата за имунизација од Министерството за здравство и стручно лице/инспектор од МАЛМЕД при што се контролира студениот синџир при транспортот преку увид во уредите за мониторирање на студениот синџир (temp-tale, fridge tag, freeze tag). Веледрогериите кои се избрани за најповолни понудувачи на отворена постапка за јавна набавка располагаат со светлосна

звучна и визуелна сигнализација за 24 часовен мониторинг на вакцините во сопствените разладни комори и согласно склучениот договор се обврзани да ги чуваат количините набавени вакцини.

- По направената контрола од страна на МАЛМЕД секоја серија на вакцина се пушта во промет врз основа на добиено решение од МАЛМЕД.

- Вакцините до службите за имунизација во состав на здравствените установи и родилиштата се доставуваат на квартално ниво врз основа на доставено барање до Министерството за здравство од страна на здравствените установи за искажани квартални потреби од вакцини.

- Службите за имунизација во рамките на ЗУ располагаат со разладни уреди за чување на вакцини на пропишната температура за чување на вакцини од 2-8 целзиусови степени. Во секоја служба за имунизација има задолжено одговорно лице за континуирано мониторирање и евидентирање на температурата во разладните уреди односно за следење на студениот синџир на дневна основа.

3. Опис на постигувања

- Согласно преораките на СЗО, Министерството за здравство во 2019 година, во Календарот за задолжителна имунизација вовеле две нови вакцини, вакцина против инфекции предизвикани од ротавируси и против инфекции предизвикани од *Streptococcus pneumoniae*. Исто така се замени и оралното полио со поливалентни вакцини со инактивно полио (DTaP-IPV и Td-IPV)
Со осовременувањето на Календарот за имунизација, рамо до рамо со европските земји, обезбедивме заштита од вкупно 12 заразни болести.
- Одбележување на Европската Недела на имунизација со цел да се промовира важноста на имунизацијата во насока на превенција на заболувањата и унапредување на здравјето на децата.
 - Се изготвија и испечатија информативни брошури за родители на македонски и албански јазик (25000 примероци), со наслов: Најчесто поставувани прашања и одговори поврзани со вакцините, додека еден дел се однесуваше на информации за родителите поврзани со воведувањето на нови вакцини. Се изготвија постери на македонски, албански јазик, турски, српски, ромски и влашки јазик. Едукативно – пропагандниот материјал за имунизација се дистрибуираше до превентивните служби од сите градови во Република Северна Македонија.
 - Исто така се одржа семинар/работен состанок наменет за здравствени работници од превентивните тимови, епидемиолошките служби од Центрите за јавно здравје и Институтот за јавно здравје како и за менаџерите на ЈЗУ, ДСЗИ.
 - Во Зоолошката градина на град Скопје се одржа приредба за деца и родители. За време на овој настан беа делени промотивни материјали посветени на Неделата на имунизација на децата и родителите.
- Оваа година успешно се справивме со епидемијата на мали сипаници, во која од појавата на првите случаи на крајот од 2018 година и одјавата на крајот од 2019 година, вкупниот број на регистрирани случаи на мали сипаници во републиката изнесуваше 1.901 случај и за жал 4 смртни случаи. Согласно Global Measles and Rubella Update изготвен од СЗО, Република Северна Македонија се најде на второ место на заболени лица од другите земји со висока стапка на инциденца.
Со преземањето на интензивните мерки со цел заштита на населението од епидемијата, од почетокот до одјавувањето на истата, вкупно се вакцинираа 49.332 лица.
Со интензивната вакцинација успеавме да постигнеме опфат од 93,1%, кој во 2018 година бележеше значително опаѓање и опфат под 80%.

4. Листа на вакцини за задолжителна имунизација, по производител и земја на производство кои се употребуваат во Република Северна Македонија во 2019 година

ВАКЦИНА	ПРОИЗВОД	ПРОИЗВОДИТЕЛ	ДРЖАВА
DTaP-IPV-Hib	Pentaxim	Sanofi Pasteur	Франција
DTaP-IPV-Hib-НерВ	Hexaxim	Sanofi Pasteur	Франција
DTaP-IPV	Tetraxim	Sanofi Pasteur	Франција
dT-IPV	Revaxis	Sanofi Pasteur	Франција
MMR	MMR Vaxpro	MERCK SHARP&DOHME	Холандија
Tetanus vaccine	Tetatox	BB-NCIPD Ltd	Бугарија

HPV	Gardasil	MERCK SHARP&DOHME	Холандија
BCG	BCG	BB-NCIPD Ltd	Бугарија
Hepatitis B	Engerix B	GlaxoSmith Kline	Белгија
Pneumococcus vaccine	Prevenar 13	Pfizer	Белгија
Rota virus vaccine	Rotateq	MERCK SHARP&DOHME	Холандија

5. Набавка на вакцини во 2019 година

Министерството за здравство спроведува двогодишна јавна набавка со што значително се олеснува планирањето на количините, навремена набавка и обезбедување на потребните залихи.

Во 2019 година набавени се вакцини за континуирана имунизација и имунизација по епидемиолошки индикации, согласно спроведена постапка за јавна набавка број 59/2018 и 35/2019 за вакцини за континуирана имунизација и имунизација по епидемиолошки индикации на населението во Република Македонија од јуни 2018 до јуни 2020 година. Количините, единечната цена и вкупната вредност се содржани во договорот со добавувачот.

Одбрани беа следните добавувачи.

Елбијор

ВАКЦИНИ ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА								
РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J07CA02	Tetraxim	Diphtheria- tetanus-pertussis (accelular)-inactive polio	Суспензија за инјектирање	45.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	961,33	43.259.850,00
2.	J07CA01	Revaxis	Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid-inactive polio	Суспензија за инјектирање	50.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	854,30	42.715.000,00
10.	J07CA09	Hexaxim	Diphtheria- tetanus-pertussis (accelular)-hemophilus influenzae B-inactive poliomyelitis-hepatitisB	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање/ суспензија за инјектирање	60.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	2.165,23	129.914.190,00

11.	J07CA06	Pentaxim	Diphtheria-tetanus-pertussis (accelular) -Hemophilus influenzae B- inactive poliomyelitis	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање/ Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	55.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	1.231,00	67.708.987,00
-----	---------	----------	---	--	--------	--	----------	---------------

ВАКЦИНИ ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ПО ЕПИДЕМИОЛОШКИ ИНДИКАЦИИ

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J07BG01	Verorab	Rabies vaccine, inactivated, whole virus	Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	2.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	1.618,00	3.235.470,00

УРЕДИ ЗА СЛЕДЕЊЕ НА „СТУДЕН СИНЦИР“

РБ.	Опис	Количина по парче	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	Уред за мерење на температура во фрижидер	200	7.817,00	1.563.533,04
2.	Картички за температурен мониторинг при транспорт	1.000	652,8	652.811,40

Алкалоид КОНС
ВАКЦИНИ ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J07BD52	MMR Vaxpro	Measles, combination with mumps and rubella, live attenuated	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање/ Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	55.000	Едно дозна вијала + ампула/претходно наполнет инјекциски шприц	393,75	21.656.250,00
2.	J07BM01	Gardasil	Human papillomavirus vaccine quadrivalent	Суспензија за инјектирање	10.000	Едно дозна вијала/ампула/ наполнет инјекциски шприц	3.139,50	31.395.000,00
3.	J07BN	RotaTeq	Rota virus diarrhea vaccines	Перорален раствор	90.000	Едно дозна вијала/ампула/ туба/ претходно наполнет инјекциски шприц	1.522,50	137.025.000,00

Македонија лек
ВАКЦИНИ ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
-----	---------	----------------	---------------	--------------------	------------------	--------------------------------	----------------------	--------------------

1.	J07AN01	BCG	Tuberculosis live attenuated	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање	50.000	Десет дозна вијала + ампула	28,92	1.446.375,00
2.	J07AM01	Tetatox	Tetanus toxoid	Суспензија за инјектирање	40.000	Десет дозна вијала/ампула	18,00	720.300,00
3.	V04CF01	PPD Tuberculin	Tuberculin Purified Protein derivative for human use	Раствор за инјектирање	7.000	Десет дозна вијала/ампула	38,19	267.393,00

ВАКЦИНИ ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ПО ЕПИДЕМИОЛОШКИ ИНДИКАЦИИ

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J06BB05	Berirab	Rabies immunoglobulin	Раствор за инјектирање	50	2 ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	5.528,25	276.412,50
2.	J06BB05	Berirab	Rabies immunoglobulin	Раствор за инјектирање	60	5 ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	11.538,84	692.330,94
3.	J06BB04	Hepatitis B immunoglobulin	Hepatitis B immunoglobulin	Раствор за инјектирање	60	1ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	5.378,62	322.717,50
4.	J06BB04	Hepatitis B immunoglobulin	Hepatitis B immunoglobulin	Раствор за инјектирање	40	5ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	20.330,62	813.225,00

Д-р Пановски

ВАКЦИНИ ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J07AL02	Prevenar 13	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Суспензија за инјектирање	90.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	2.128,36	191.552.445,00

Феникс Фарма

ВАКЦИНИ ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
1.	J07BC01	Engerix B	Hepatitis B, purified antigen 10mcg/0.5 ml	Суспензија за инјектирање	35000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	342,93	12.002.550,00

ВАКЦИНИ ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ПО ЕПИДЕМИОЛОШКИ ИНДИКАЦИИ

РБ.	АТЦ код	Име на продукт	Генеричко име	Фармацевтска форма	Количина по дози	Единечна мера/ презентација	Единечна цена со ДДВ	Вкупна цена со ДДВ
-----	---------	----------------	---------------	--------------------	------------------	-----------------------------	----------------------	--------------------

1.	J07BC01	Engerix B	Hepatitis B, purified antigen 10mcg/0.5 ml	Суспензија за инјектирање	500	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	485,17	242.586,75
----	---------	-----------	--	---------------------------	-----	---	--------	------------

6. Годишен извештај од Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија за опфат со имунизација за 2019 година

Врз основа на доставените годишни извештаи за спроведена и реализирана задолжителна имунизација против заразни болести во Република Македонија во 2019 година, од страна на Центрите за јавно здравје и нивните подрачни единици и/или здравствените установи кои ја спроведуваат задолжителната имунизација во републиката, Институтот за јавно здравје изврши обработка и анализа на добиените податоци и подготви годишен извештај за Република Македонија.

Задолжителната имунизација во Република Македонија во 2019 година се спроведуваше со опфат и за примовакцинација и за ревакцинација под препорачаните 95%, на национално ниво за сите вакцини.

МРП вакцинација бележи највисок опфат од 93,1%, а вакцинацијата против ХПВ, како и изминатите години (од нејзиното воведување) има најнизок регистриран опфат кој изнесува 57,8%.

Во текот на 2019 година, опфатот на вакцините вклучени во поливалентните вакцини (Хепатит Б, ХиБ, ДиТеПер и Полио) бележи опаѓање во однос на 2018 година и не го достигнуваат препорачаниот опфат од 95%. Со оглед на тоа што овие вакцини се вклучени во состав на поливалентните вакцини, опфатот со Хепатит Б, ХиБ, ДиТеПер и Полио вакцинацијата е потполно идентичен (90,7%). МРП вакцинацијата е реализирана со опфат од 93,1% што во преставува највисок опфат со МРП вакцината во последните пет години. Вакцината против ХПВ инфекција, иако има најнизок регистриран опфат од сите вакцини (57,8%) бележи зголемување, како во однос на опфатот регистриран во 2018 година, така и во однос на просекот на опфатот во изминатите пет години.

Опфатот со првата ХиБ, ДиТеПер и полио ревакцинација на 18-месечна возраст е понизок од 90% (88,2%), но бележи зголемување, како во однос на опфатот во 2018 година (80,2%), така и во однос на просечниот опфатот во изминатиот петгодишен период (86,0%). Опфатот со ДиТе и ОПВ/ИПВ ревакцините кај училишните деца е исклучително низок, за поедини вакцини дури под 70% што се должи на одложување на вакцинацијата за реализација во текот на второто полугодие на школската година, но делимично и заради недостатокот на вакцини. Опфат на МРП ревакцината кај децата во прво одделение односно на шест годишна возраст има највисок опфат од сите вакцини и изнесува 93,4%. Високиот опфат со МРП вакцината и ревакцината е резултат на засилената кампања за вакцинација против малите сипаници спроведена како превентивна мерка во справувањето со епидемијата на мали сипаници регистрира на територијата на Република Македонија, во текот на 2019 година.

Вакцината против ХПВ инфекција, иако има најнизок регистриран опфат од сите вакцини (57,8%) бележи зголемување, како во однос на опфатот регистриран во 2018 година, така и во однос на просекот на опфатот во изминатите пет години.

7. Финансирање на програмата

Средствата за реализација на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија за 2019 година изнесуваат 294.000.000,00 денари и истите се реализирани во целост.