



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 2022 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 Хептитис 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 на населението, од буџетот на Република Северна Македонија. Министерството за здравство ги предвидува потребните годишни количини и ги вклучува во годишната Програма.

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. 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°C. 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.

Со појавата на новиот Корона вирус во Кина и негово глобално проширување, СЗО на 30.01.2020 година најнапред прогласи јавно-здравствена итна состојба од меѓународно значење (PHEIC – Public Health Emergency of International Concern) согласно Меѓународниот Здравствен Правилник (МЗП), за потоа на 11.03.2020 да прогласи КОВИД-19 пандемија во светот. Светската Здравствена Организација, покрај нефармацевтски превентивни мерки: носење заштитна маска (лична заштитна опрема), одржување на физичка дистанца и хигиена на рацете препорачува и вакцинација против КОВИД-19.

Воведувањето на КОВИД-19 вакцинација има клучна улога во намалување на штетните ефекти врз здравјето на популацијата и општеството воопшто, во услови на појава на пандемија од КОВИД-19. Вакцинацијата е само една од повеќето превентивни мерки кои се користат во борба против ширењето на пандемијата.

Министерството за здравство стана учесник во COVAX Facility, кој овозможува обезбедување глобален и рамномерен пристап до безбедни и ефективни вакцини за КОВИД-19. Преку COVAX механизмот, нашата земја ќе набави 800.000 дози на вакцини за да покриеме 20% од нашето население.

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 COVAX механизмот, дополнително Министерството за здравство склучи директни договори со производителите на вакцини и преговараше со Европската комисија преку Делегацијата на ЕУ во Скопје, преку која соработка нашата држава обезбеди дополнителни дози на вакцини од оние кои Европската унија ги набави за сопствени земји членки.

### 3. Опис на постигувања

Поради глобалната епидемија со Корона вирусот, Европската Недела на имунизација за 2022 година се спроведе преку социјалните мрежи. Се изготвија и споделија со населението информативни материјали за ефективноста, безбедноста и бенефитите од вакцинација.

### 4. Листа на вакцини за задолжителна имунизација, по производител и земја на производство кои се употребуваат во Република Северна Македонија во 2022 година

ВАКЦИНА	ПРОИЗВОД	ПРОИЗВОДИТЕЛ	ДРЖАВА
DTaP-IPV-Hib	Pentaxim	Sanofi Pasteur	Франција
DTaP-IPV-Hib-HepB	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

<b>Pneumococcus vaccine</b>	<b>Prevenar 13</b>	<b>Pfizer</b>	<b>Белгија</b>
<b>Rota virus vaccine</b>	<b>Rotateq</b>	<b>MERCK SHARP&amp;DOHME</b>	<b>Холандија</b>

## 5. Набавка на вакцини во 2022 година

Министерството за здравство за прв пат спроведе тригодишна јавна набавка со што значително се олеснува планирањето на количините, навремена набавка и обезбедување на потребните залихи.

Во 2022 година набавени се вакцини за континуирана имунизација и имунизација по епидемиолошки индикации, согласно спроведена постапка за јавна набавка број 02000/2021 за вакцини за задолжителна имунизација и вакцини по епидемиолошки индикации за период јануари 2021 година – декември 2023 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	54.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	961,33	51.912.478,80
2.	J07CA01	Revaxis	Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid-inactive polio	Суспензија за инјектирање	54.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	854,30	46.132.254,00
10.	J07CA09	Hexaxim	Diphtheria- tetanus-pertussis (accelular)-hemophilus influenzae B-inactive poliomyelitis-hepatitisB	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање/ суспензија за инјектирање	95.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	2.165,23	205.697.467,50

11.	J07CA06	Pentaxim	Diphtheria-tetanus-pertussis (acellular) -Hemophilus influenzae B- inactive poliomyelitis	Прашок и вехикулум за суспензија за инјектирање/ Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	90.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	1.231,00	110.796.525,00
-----	---------	----------	---	--	--------	--	----------	----------------

**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	100	7.817,00	781.766,52
2.	Картички за температурен мониторинг при транспорт	750	658	493.830,00

**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	95.000	Едно дозна вијала + ампула/претходно наполнет инјекциски шприц	390,60	37.107.000,00
2.	J07BM01	Gardasil	Human papillomavirus vaccine quadrivalent	Суспензија за инјектирање	40.000	Едно дозна вијала/ампула/ наполнет инјекциски шприц	2.604,00	104.160.000,00
3.	J07BH	RotaTeq	Rota virus diarrhea vaccines	Перорален раствор	110.000	Едно дозна вијала/ампула/ туба/ претходно наполнет инјекциски шприц	976,50	107.415.000,00

**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.	J07BK01	Varivax	Varicella virus	Прашок и растворувач за суспензија за инјектирање	1.500	Едно дозна вијала+ претходно наполнет инјекциски шприц	2.278,50	3.417.750,00

**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	80.000	Десет дозна вијала + ампула	30.97	2.478.000,00
2.	J07AM01	Tetatox	Tetanus toxoid	Суспензија за инјектирање	53.000	Десет дозна вијала/ампула	78.60	4.165.959,00
3.	V04CF01	PPD Tuberculin	Tuberculin Purified Protein derivative for human use	Раствор за инјектирање	6.000	Десет дозна вијала/ампула	40.68	244.125,00

#### 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	45	2 ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	5.985,00	269.325,00
2.	J06BB05	Berirab	Rabies immunoglobulin	Раствор за инјектирање	45	5 ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	12.115,00	548.100,00
3.	J06BB04	Hepatitis B immunoglobulin	Hepatitis B immunoglobulin	Раствор за инјектирање	150	1ml, Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	5.647,00	866.250,00

#### 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	110.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	2.128,35	234.118.500,00

#### 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	60.000	Едно дозна вијала/ампула/ претходно наполнет инјекциски шприц	342,93	20.575.800,00

#### 6. Годишен извештај од Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија за опфат со имунизација за 2022 година

Врз основа на доставените годишни извештаи за спроведена и реализирана задолжителна имунизација против заразни болести во Република Северна Македонија во 2022 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 врши обработка и анализа на добиените податоци и подготви годишен извештај за Република Северна Македонија. Согласно Програма за задолжителна имунизација ИЈЗ ги обработува и евалуира прибраните годишни извештаи, изготвува посебна анализа и извештај за состојбата со спроведената имунизација во 2022 година и опфатот со одделни вакцини на локално, регионално и национално ниво во државата.

Задолжителната имунизација во Република Северна Македонија во 2022 година се спроведуваше со опфат за примовакцинација и за ревакцинација под препорачаните 95%, и за сите вакцини е под 90% на национално ниво. Влијанието на КОВИД-19 пандемијата врз здравствениот систем, вклучително и на задолжителната имунизација продолжува да се рефлектира. Низок опфат, под 90%, се регистрира трета година по ред, што само го потврди влијанието на КОВИД-19 пандемијата на опфатот со сите вакцини и ревакцини.

Во текот на 2022 година, примовакцинацијата со три дози на вакцините против заболувања кои ги предизвикува хепатитис Б има опфат од 84,1%, додека примовакцинацијата со три дози против хемофилус инфлуенца тип Б, ДиТеПер и ИПВ имаат идентичен опфат од 83,9%. Опфатот на вакцините вклучени во поливалентните вакцини (ХиБ, ДиТеПер и ИПВ) бележи зголемување во однос на 2021 година (83,9%). Вакцинацијата против МРП е остварена со опфат 70,7%, и бележи незначително зголемување во однос на 2021 година (70,4%), што е далеку од препорачаниот опфат од 95%. ХПВ-вакцинацијата, како и во изминатите години (од нејзиното воведување) има најнизок регистриран опфат кој изнесува 52,5%, и бележи зголемување, како во однос на опфатот регистриран во 2021 година (35,5%), така и во однос на просекот на опфатот во изминатите пет години (47,7%).

Вакцините против рота вирусни и пневмококни инфекции се последни вакцини воведени во Календарот за имунизација во 2019 година. Во однос на рота вирусната вакцина, во 2022 година, опфат со три дози изнесува 66,6% и бележи зголемување во однос на 2021 година (65%). Зголемување на опфатот во однос на претходната година се бележи и во однос на пневмококната вакцина, и тоа од 78,1% во 2021 година, на 79,0% во 2022 година. И опфатот со бустер доза на 12-месечна возраст во 2022 година (56,2%) е зголемен во однос на 2021 година (53,4%). Двете вакцини бележат континуирано зголемување на опфатот од воведувањето во 2019 до 2022 година.

Првата ревакцинација со ХиБ, ДиТеПер и ИПВ вакцина (вклучени во поливалентните вакцини) на 18 месеци, вообичаено, го следи опфатот со МРП вакцинацијата, и во 2022 година бележи намалување од 72,8%, во 2021 година на 69,3%, во 2022 година. ДиТеПер/ИПВ II и ДиТе/ИПВ III имаат опфат од 88,5% и 89,3% соодветно. Опфатот на ревакцинацијата со ДиТеПер/ИПВ кај училишните деца на 7 години и 14 години бележи зголемување во однос на 2021 година и бележи опфат од 88,5% и 89,3%, соодветно. Опфатот со ревакцинацијата против тетанус на 18-годишна возраст изнесува 83,9% скоро идентично во однос на 2021 година (84%). Опфатот на МРП ревакцината кај децата во прво одделение односно на 6 годишна возраст изнесува 89,2% и бележи значително зголемување во однос на 2021 година (80,4%), како и зголемување во однос на просечниот опфат за периодот 2017-2021 година (86,6%).

## **7. Финансирање на програмата**

Средствата за реализација на Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија за 2022 година изнесуваат 665.000.000,00 денари и истите се реализирани во целост.