



Številka: 181-132/2020/52
Ljubljana, 4. 12. 2020
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19 – čistopis po seji vlade
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20 in 175/20 – ZIUOPDVE) in šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 - uradno prečiščeno besedilo, 14/13 - popr., 101/13, 55/15 - ZfisP in 96/15 - ZIPRS1617 in 13/18) je Vlada Republike Slovenije na seji dne pod točko sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije je sprejela Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, ki je v prilogi tega sklepa.
Dr. Božo Predalič GENERALNI SEKRETAR
Priloga: – Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19
Sklep prejmejo: - ministrstva - vladne službe
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov: /
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
– Tomaž Gantar, minister za zdravje – mag. Marija Magajne, državna sekretarka, Ministrstvo za zdravje – Vesna-Kerstin Petrič generalna direktorica Direktorata za javno zdravje, Ministrstvo za zdravje – Doroteja Novak-Gosarič, Sektor za razvoj in organizacijo zdravstvenega varstva, Ministrstvo za zdravje
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
/
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:
/
5. Kratek povzetek gradiva:
Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 69/95, 119/05, 33/06, 49/20 in 142/20) je Ministrstvo za zdravje pripravilo predlog nacionalnim programom cepljenja proti COVID-19, ki predstavlja podlago za pripravo nacionalne strategije cepljenja proti COVID-19.

Uvedba ter hitra distribucija cepiva proti COVID-19 bo eden najpomembnejših elementov obvladovanja sedanje javno-zdravstvene krize. Cepljenje bo pomembno pri reševanju življenj in pri zaščiti zdravstvenih sistemov, prav tako pri naporih za ohranitev in ožvitev ekonomije.

Ko bodo varna, učinkovita in visokokakovostna cepiva proti COVID-19 odobrena na EMA in bodo na voljo na evropskem trgu, bo uvedba velikega nabora cepiv proti COVID-19 prispevala k izhodu Slovenije, Evrope in sveta iz „izrednih razmer“, ki so posledica pandemije.

Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19 (v nadaljevanju: strategija) ureja način financiranja nabav cepiv proti COVID-19, pripomočkov za cepljenje (igle, brizge), zamrzovalne omare, prenosne hladilne in zamrzovalne enote, rekonstitucijo cepiv, izvedbe cepljenja kakor tudi kompanije cepljenja ter informacijsko podporo za potrebe cepljenja, spremljanja precepljenosti, učinkovitosti in varnosti cepljenja s cepivi proti COVID-19. Ravno tako podrobneje predstavlja izvedbe posameznih vsebin na strategije. Ker bo količina privih cepiv manjša od potreb, bo prva faza cepljenj potekala centralizirano – najprej bo cepljenje zagotovljeno najbolj ranljivim skupinam prebivalstva (starejšim, kroničnim bolnikom, stanovalcem domov starejših občanov) in delavcem zaposlenim v zdravstvu ter v pomenih javnih ustanovah. V drugi četrtini leta 2021 se bo izvajalo cepljenje delno še centralizirano (na primer terensko cepljenje v javnih ustanovah, gospodarskih družbah, fakultetah,...) ter pri izbranih zdravnikih. V tretji fazi cepljenja, ko bo na voljo dovolj cepiv, za katera se ne bo zahtevalo shranjevanje pri -80°C ali -20°C , temveč v običajni hladni verigi v temperaturnem območju med 2°C in 8°C se bo cepljenje izvajalo praviloma le pri izbranih zdravnikih in le izjemoma še v cepilnih centrih. Strategija upošteva vse elemente in priporočila, ki so vključeni v strategijo cepljenja, ki jo je pripravila Evropska komisija (v nadaljevanju: EK).

Trenutno v EU še ni pridobilo dovoljenja nobeno od sedmih obetavnih cepiv. Glede na napovedi EK je velika verjetnost, da bo dovoljenje za promet na Evropski agenciji za zdravila (v nadaljevanju: EMA) prvi pridobil proizvajalec BioNTech/Pfizer za svoje cepivo proti COVID-19.

Razpoložljiv nabor cepiv in nove informacije o cepivih bodo v nadaljevanju usmerjali izvajanje nacionalne strategije cepljenja. Pripravljenost in usklajevanje ostajata ključnega pomena za premagovanje pandemije in reševanje življenj. Slovenija bi zagotovila, da imajo službe za cepljenje dovolj sredstev za opravljanje svojih nalog, tako v smislu usposobljenega osebja za cepljenje proti COVID-19 kot zaloge potrebne medicinske in zaščitne opreme. V prvih mesecih bo poglobljena naloga najbolj racionalna porazdelitev prvih zalog cepiva.

Tako, kot vse druge države članice EU tudi Slovenija sodeluje v skupnem javnem naročilu za nabavo cepiv proti COVID-19, ki ga vodi EK. Slovenija bo podpisala pogodbe z vsemi proizvajalci cepiv proti COVID-19, s katerimi je EK že oziroma bo v kratkem podpisala pogodbe o nabavi, v kolikor bo proizvajalec pridobil dovoljenja za promet na EMA. Razdelitev cepiv med članicami EU bo potekala po ključu glede na delež prebivalcev v posamezni DČ, za Slovenijo je to 0,47%.

V kolikor bodo vsi proizvajalci obetavnih cepiv proti COVID-19 uspešni (s katerimi je EK že sklenila oziroma bo v kratkem sklenila pogodbe o predčasnem nakupu teh cepiv) bo imela Slovenija na voljo celo več cepiv kot jih bo potrebovala, vendar teh informacij v tej fazi ni možno predvideti. Na EU, kako tudi na nacionalni ravni so strokovne skupine ocenile, da bi bilo potrebno doseči 60% precepljenost, da bi se lahko življenje in delo lahko normaliziralo.

Prednostna razvrstitev in posebna priporočila glede cepiv bodo vključene v strategijo, ko bodo znane podrobnosti o posameznih proizvodih, kot so posebnosti in značilnosti cepiva, ocena njegove učinkovitosti in njegovih koristi za specifične skupine ter zahteve glede shranjevanja in dobavne verige. Zaradi teh neznank o pričakovanih profilih učinkovitosti različnih cepiv in v različnih ciljnih skupinah je še bolj pomembno uporabiti nabor cepiv. Cepivo, ki učinkovito ublaži resnost bolezni, bi bilo treba na primer dati ranljivim skupinam, cepivo, ki učinkovito zmanjšuje prenos virusa, pa bi bilo treba dati skupinam, ki so bolj dovzetne za širjenje bolezni. Slovenija bo uporabila Evropske matematične modele ali razvila svoje modele za načrtovanje povpraševanja in ukrepov v zvezi s cepivi. Center ECDC že pripravlja matematični model, ki bo državam članicam pomagal sprejemati odločitve pri načrtovanju uvedbe cepiv proti COVID-19.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
----	--	----

b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE

7.a Predstavitve ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna	50.500.000			
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				

II. Finančne posledice za državni proračun

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
Ministrstvo za zdravje		Ukrep zdravila – COVID-19	0	
SKUPAJ				

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerezporeditvijo:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
Ministrstvo za finance		Proračunska rezerva	50.500.000	
SKUPAJ				

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1

SKUPAJ	
OBRAZLOŽITEV:	
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu	
<p>Na podlagi zbranih podatkov EK bo prvo cepivo proti COVID-19 z veliko gotovostjo dostopno že v drugi polovici decembra 2020, kar pomeni, da bomo države članice s proizvajalcem tega cepiva lahko sklepale pogodbe o nabavi že v decembru 2020. Ker se to prvo cepivo proti COVID-19 uvršča v platformo mRNA cepiv, za katera je potrebno zagotoviti shranjevanje pri – 80 °C, bo potrebno zagotoviti tudi sredstva za hladilne omare. EK je tudi sporočila, da bodo postopki javnega naročanja za nabavo medicinskih pripomočkov za potrebe cepljenja (igle, brizge ter hladilne torbe za delo na terenu) zaključeni če konec novembra 2020, bo potrebno v decembru 2020 skleniti prigodbe za nakup navedenih pripomočkov z izbranimi ponudniki na navedene javnem naročilu na EU ravni do sredine decembra 2020.</p> <p>Skupni ocenjen strošek za nabavo prve količine cepiv z dovoljenjem za promet EMA, igel, brizg, hladilnih in zamrzovalnih prenosnih torb ter zamrzovalnih omar v letu 2020 ter kritja drugih aktivnosti iz predloga strategije cepljenja proti COVID-19, znaša do zaključka leta 2020 predvidoma 10.500.000,00 EUR. Neporabljena sredstva iz 2020 se prenesejo v 2021. V letu 2021 pa bodo sredstva porabljena za nabavo večine cepiv z dovoljenjem EMA ter za financiranja izvedbe cepljenja ter vseh potrebnih nalog, ki so navedene v strategiji.</p>	
II. Finančne posledice za državni proračun	
<u>Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:</u>	
<u>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene: /</u>	
<u>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo: /</u>	
<u>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna: /</u>	
7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:	
/	
8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:	
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:	NE
<ul style="list-style-type: none"> - pristojnosti občin, - delovanje občin, - financiranje občin. 	
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:	
<ul style="list-style-type: none"> – Skupnosti občin Slovenije SOS: NE – Združenju občin Slovenije ZOS: NE – Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE 	
Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:	
<ul style="list-style-type: none"> – v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. 	
Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.	
9. Predstavitev sodelovanja javnosti:	
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	NE
Na podlagi sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12 in 10/14) je bila javnost iz priprave gradiva izključena.	
10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	
	NE
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
Tomaž Gantar MINISTER	



Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20 in 175/20 – ZIUOPDVE) in šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 - uradno prečiščeno besedilo, 14/13 - popr., 101/13, 55/15 - ZfisP in 96/15 - ZIPRS1617 in 13/18) je Vlada Republike Slovenije na seji dne pod točko sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je sprejela Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, ki je v prilogi tega sklepa.

Dr. Božo Predalič
GENERALNI SEKRETAR

Priloga:

- Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19

Sklep prejmejo:

- ministrstva
- vladne službe

Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19

1. UVOD

Širjenje nalezljivih bolezni, ki so bile v preteklosti mnogokrat razlog za visoko umrljivost. Z razvojem znanosti na področju medicine in farmacije smo jih začeli uspešno premagovati z uporabo cepiv. Ker z zgolj z zaščitnimi ukrepi ni možno dovolj učinkovito preprečevati novih okužb z virusom SARS-COV-2, se pričakuje, da bo to možno doseči z dovolj veliko precepljenostjo prebivalcev z varnimi in učinkovitimi cepivi proti COVID-19, v EU, kot tudi širše.

Cilji cepljenja proti COVID-19 so preprečiti širjenje virusa in zmanjšati možne zdravstvene posledice okužbe s Covid-19 in s tem škodljivih posledic za našo družbo. Razvoj novega cepiva predstavlja tako znanstveni izziv in hkrati tudi nove možnosti.

Na spletni strani Svetovne zdravstvene organizacije¹ je objavljen pregled vseh kandidatov cepiv proti SARS-COV-2, ki so v postopku razvoja – pri čemer naj bi bilo v fazi kliničnih testiranj 48 kandidatov, v pred-kliničnih fazah pa 164 kandidatov. Kriza povzročena z virusom SARS-CoV-19 je tako zelo resna, da je prišlo do spontanega sodelovanja med znanstveniki in ustanov v zasebnem in javnem sektorju, kar bo zagotovo doprineslo k pospešenemu razvoju in novim dognanjem na področju imunologije, virologije ter razvoja inovativnih cepiv. To bo lahko v veliko pomoč pri razvoju zdravil za obvladovanje morebitnih novih groženj zdravju ljudi, povzročenimi tudi z drugimi virusi ali mikrobi. Iz podatkov, zbranih v tabelah je razvidno, da je v fazi razvoja in raziskav prišlo do sodelovanja med več proizvajalci cepiv, pri čemer so pogosto vključene javne ustanove (univerze ter znanstvene ustanove).

Cepiva, ki bodo dostopna na EU trgu, bodo morala pridobiti dovoljenje za promet na Evropski agenciji za zdravila (EMA), kar pomeni, da bodo morali proizvajalci teh cepiv pred tem dokazati, da so cepiva varna, kvalitetna in učinkovita.

V prvih nekaj mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet na EMA, bo na voljo le omejena količina cepiv, kar pomeni, da bo na voljo manj cepiv od dejanskih potreb in povpraševanj. Zato bo potrebno skrbno določiti prioritete ciljne skupine ljudi, ki bodo prvi dostopali do cepiv proti COVID-19. Med najbolj ogroženimi so starejši, bolniki s kroničnimi boleznimi, zaposleni in stanovalci v DSO-jih, delavci zaposleni v zdravstvu in kritični infrastrukturi. Pri pripravi planov cepljenja bo potrebno upoštevati tudi specifične zahteve glede shranjevanja in distribucije posameznih cepiv proti COVID-19, več odmernih prezentacij cepiv ter priprav cepiv za namen cepljenja, ki bodo dostopna na trgu. Glede na navedeno, bi bilo primerno razdeliti izvedbe cepljenj v več faz – pri čemer bi se upoštevale tako prioritete ciljne skupine za cepljenje, kakor tudi količine cepiv, ki bodo na voljo v posameznih časovnih obdobjih ter zahtevnost distribucije in izvedbe cepljenj.

V prvi fazi bi bilo primerno, da se izvajanje cepljenj vodi centralizirano preko cepilnih centrov (enakomerno porazdeljenih po regijah) in mobilnih cepilnih enot.

Takoj, ko bo na voljo zadostna količina cepiva, je cilj razširiti izvedbo cepljenj v več cepilnih centrov lociranih v večje zdravstvene domove in nato k vsem izvajalcem zdravstvene dejavnosti na primarni ravni.

V letu 2021 bo, po vsej verjetnosti v drugi četrtini leta, na trgu dostopnih več cepiv in v drugem polletju bi lahko bila na trgu že cepiva proti COVID-19 iz treh različnih platform od vseh sedmih proizvajalcev zdravil, ki jih je Evropska Komisija (EK) vključila v pogajanja za predčasni nakup. Slednje predstavlja izjemno velik izziv za spremljanje tako precepljenosti prebivalstva kakor tudi učinkovitosti in varnosti cepljenja.

Za uspešno izvedbo cepljenj, še zlasti zaradi izjemnih novosti na področju novih tehnologij priprave cepiv (tako imenovanih platform), bo potrebno vzpostaviti dobro komunikacijo tako s strokovno, kakor tudi s širšo javnostjo. Proaktivna komunikacija in znanstvena podpora za zagotovitev varne in uspešne izvedbe Strategija cepljenja proti COVID-19 bo imela nedvomno velik pomen.

¹ [https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/novel-coronavirus-landscape-covid-19-\(7\).pdf](https://www.who.int/docs/default-source/blue-print/novel-coronavirus-landscape-covid-19-(7).pdf)

Delovna skupina, ki je med drugim zadolžena za pripravo predloga nacionalne strategije za cepljenje proti COVID-19, je določila vsebine, ki jih je potrebno vključiti v strategijo ter nosilce, zadolžene za pripravo posameznih vsebin, kot je prikazano v spodnji razpredelnici.

Glavne vsebine strategije za cepljenje in razdelitev nalog za pripravo posameznih vsebin.

Glavne vsebine	Zadolžitve za izvedbo
Razvoj cepiv proti COVID-19 ter pridobitev dovoljenja za promet v EU	EK že sklenila pogodbe o predčasnem nakupu cepiv v postopku skupnega javnega naročanja (APAs) s šestimi os sedmih proizvajalcev, vključenih v pogajanja. S sedmim proizvajalcem so pogajanja v zaključni fazi.
Priporočila glede oblikovanja prednostnih skupin	NIJZ (Nacionalni inštitut za javno zdravje), MZ (ministrstvo za zdravje) v sodelovanju s stroko ter KME (Komisija za medicinsko etiko)
Distribucija, shranjevanje in logistika	NIJZ, JAZMP, NLZOH
Organizacija in izvajanje dejavnosti cepljenja	NIJZ v sodelovanju z bolnicami, DSO in primarno zdravstveno dejavnostjo
Financiranje	MZ
Komunikacija, strokovno usposabljanje in obveščanje javnosti	NIJZ, MZ
Spremljanje precepljenost	NIJZ (sistem e- RCO, naročilne knjige...)
Nadzor učinkovitosti in varnosti cepiva	NIJZ, JAZMP (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke)
Mednarodno usklajevanje in sodelovanje	MZ
Pregled in izboljšave	NIJZ, MZ, JAZMP

2. Razvoj cepiv proti COVID-19 in pridobitev dovoljenja za promet v EU ter skupne aktivnosti na ravni EU glede preskrbe s cepivi prvoti COVID-19

Cepiva naj bi pri prejemniku izzvala aktivacijo imunskega odziva in oblikovanje imunskega spomina² – cepljen posameznik postane imun na okužbo s specifičnim povzročiteljem bolezni.

Po izbruhu okužb z SARS-CoV-1 ter MERS-CoV je bilo razvitih več kandidatnih cepiv, ki so temeljila na oslabljenih virusih, inaktiviranih virusih, vektorskih cepivih, cepiva na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) ter na rekombinantnem proteinu S. Na osnovi podobnosti s SARS-CoV-1 ter MERS-CoV s SARS-CoV-2 (v 79%), je bil dokaj hitro opredeljen protein virusne ovojnice (v nadaljevanju: **protein S**) kot najugodnejša tarča za načrtovanje imunogena. Razvoj cepiva temelji na raziskanem genomu SARS-CoV-2. Odkritje prostorske strukture **proteina S** SARS-CoV-2 je prispevalo k razvoju vezave virusnega proteina na pripadajoči **receptor ACE2** celice gostitelja ter pri načrtovanju **imunogena**. Po imunizaciji nastala protitelesa proti proteinu S preprečijo vezavo virusa na receptor ACE2 gostitelja, kar onemogoči vstop virusa v celice gostitelja (ta protitelesa imajo nevtralizirajoči učinek).

Razvoj cepiva poteka preko več različnih faz - od raziskovalne in pred-klinične faze, s preskusi na laboratorijskih živalih, do klinične faze 1, 2 in 3 s preskušanjem na ljudeh, do dovoljenja za promet in uvedbe na trg.

I. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na manjšem številu prostovoljcev;

II. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na večjem številu prostovoljcev (po nekaj 100), ki so razdeljeni v več skupin (npr. razdeljenih po starostnih skupinah);

III. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na velike številu prostovoljcev (po nekaj 1000), pri čemer se poleg že navedenega primerja tudi učinkovitost zaščite prejemnikov cepiva proti SARS-COV-2 v primerjavi s prejemniki placeba. Ameriška FDA je junija navedla, da se pričakuje vsaj 50% učinkovitost. Kitajska in Rusija sta odobrili uporabo cepiv brez zaključene III. faze kliničnih testiranj, kar v EU ni dovoljeno, saj to predstavlja preveliko tveganje.

Pospešitev razvoja cepiv proti koronavirusni bolezni se v EU omogoča s kombiniranjem I. in II. faze ter II. in III. faze kliničnih testiranj.

Za namen pridobitve dovoljenja za promet na trgu EU, preveri po uspešno zaključeni III. fazi še varnost, kakovost in učinkovitost še EMA.

Proizvajalci obetavnih cepiv proti SARS-CoV-2, s katerimi se pogaja EK za namen preskrbe držav članic EU, so pri razvoju svojih cepiv uporabili različne platforme. V pogajanja je EK vključila le tiste proizvajalce obetavnih cepiv iz treh platform cepiv, ki bodo lahko zagotovili varna, učinkovita in kakovostna cepiva, v dovolj velikem obsegu, ki bi zadostoval potrebam EU po dostopnih cenah ter v najkrajšem možnem času. Varnost cepiv, čas prihoda na trg, dovolj velike količine ter cena so bili osnovni pogoji za vključitev v pogajanja z EK.

Na spletni strani New York Times³ (1) je javno dostopna posodobljena predstavitev razvoja cepiv proti virusu SARS-CoV-2.

Platforma 1 – cepiva na osnovi vektorskih organizmov – Pri vektorskih cepivih predstavlja antigen virusni protein, katerega genski zapis je vstavljen neposredno v virusni vektor. Ta cepiva vsebujejo viruse (vektorje ali prenašalce), ki prenašajo v celice gostitelja gene virusa Sars-Cov-2. Virusni vektorji pa se lahko delijo (npr. oslabljen virus ošpic) ali pa je njihova delitev onemogočena (npr. adenovirus). Prvo vektorsko cepivo, ki je pridobilo dovoljenje za promet, je cepivo proti eboli (Ervebo) in je pripravljeno na osnovi vektorja virusa vezikularnega stomatitisa (VSV). Nobeno cepivo z adenovirusnim vektorjem še ni pridobilo dovoljenja za promet. **Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S**. Tekom razvoja te skupine cepiv so bili doseženi dobri pred-klinični rezultati ter dober imunski odziv. Predvidene slabosti te skupine cepiv so, da v primeru predhodne senzibilizacije s sorodnim virusom, bi to lahko imelo za posledico manjšo učinkovitost cepiva.^(2,3)

² Razvoj cepiv proti virusu SARS-CoV-2: T. Bratkovič, M. Lunder in N. Lovšin; farm vestn 2020; 71 (str 162-173)

³ <https://nyti.ms/2MHNsRL>

Platforma 2 – cepiva na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) - mRNA cepiva vsebujejo informacijsko RNA, ki nosi zapis enega ali več genov koronavirusa za tarčni virusni protein, ki v celicah gostitelja producirajo protein korona virusa, ki vzpodbudi imunski odziv. mRNA je v cepivu običajno obdana z lipidnim dvoslojem, kar ji omogoča lažji vstop v celico gostitelja, kar privede do **prevoda mRNA v imunogen**, kar povzroči **imunski odziv**. Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S. Prednost te platforme je v tem, da ne pride do vključitve vnesene informacije mRNA v gostiteljev genom, dosežen je močan imunski odziv, varnost pri delu je zagotovljena s tem, da ni rokovanja z infektivnim virusom, omogočena je hitra in obsežna proizvodnja cepiva. Platforma mRNA še ni uveljavljena, kar predstavlja slabost.^(2,3)

Platforma 3- cepiva na osnovi rekombinantnih proteinskih antigenih ali **rekombinantna cepiva**, ki vsebujejo protein koronavirusa (cel protein ali fragment proteina) brez prisotnosti genskega materiala. Rekombinantna proteinska cepiva se proizvajajo v celičnih kulturah sesalskih celic ali celic insektov (z bakulovirusnimi vektorji) ali v kvasovkah, kar pomeni, da ni rokovanja z infektivnimi virusi, kar predstavlja večjo varnost in s tem veliko prednost. **Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S (ali njegove posamezne domene), ki izzove nastanek protiteles, ki se ob okužbi vežejo na protein S virusa (vezava na receptor – »RBD-receptor binding domain«) in s tem preprečijo vezavo virusa na gostiteljev receptor ACE2.** Prednost je v tem, da že obstaja cepivo z bakulovirusno tehnologijo sistem (cepiva proti HPV, virus influence), kvasovke (HBV, HPV). Rekombinantna proteinska cepiva lahko tudi okrepijo humoralni imunski odziv z vključitvijo limfocitov T pomagalk in povzročijo nastanek visokih titrov protiteles. Imunski sistem se okrepi z adjuvansi. Omejena možnost proizvodne kapacitete predstavlja slabost, pri čemer je potrebno potrditi še ustreznost antigena oziroma njegovih epitopov.^(2,3)

Skupne aktivnosti DČ (Države članice) in EK glede preskrbe EU trga s cepivi proti COVID-19

Komisarka za zdravje Evropske komisije (v nadaljevanju: EK), ga. Stella Kyriakides, je 16. junija 2020 naslovila povabilo na vse ministre, pristojne za zdravje v državah članicah EU (v nadaljevanju: DČ) k pristopu k skupnim aktivnostim glede preskrbe s cepivi proti koronavirusni bolezni (v nadaljevanju: COVID-19). Namen teh skupnih aktivnosti je okrepiti pogajalsko moč DČ na EU ravni v pogajanjih s proizvajalci obetavnih cepiv proti COVID-19 s ciljem, da se doseže zadostno preskrbo celotnega trga EU z varnimi, učinkovitimi in kvalitetnimi cepivi po najnižjih možnih cenah, v najkrajšem možnem roku na pregleden in za vse DČ enakopraven način.

Na podlagi pozitivnih odzivov ministrov da je EK 17. junija na svoji spletni strani objavila **Strategijo EU za cepiva proti COVID-19 (9021/2020)**. Navedena strategija je med drugim namenjena tudi spodbudi in pospešitvi razvoja cepiv proti COVID-19 ter povečevanju proizvodnih zmogljivosti teh cepiv na območju EU. V navedeno strategijo je vključen dokument z naslovom »Sporazum za vnaprejšnji nakup v okviru instrumenta predhodnega javnega naročila (Advance Purchase Agreements (APAs))«, katerega namen je, da se s sporazumom o predhodnem javnem naročilu za med EK ter proizvajalcem obetavnega cepiva proti COVID-19, zagotovi tem proizvajalcem obetavnih cepiv finančna sredstva za namen pospešitve razvoja cepiva proti COVID-19 ter povečanju proizvodnih zmogljivosti za ta cepiva znotraj EU preko sistema za njuno pomoč ESI (Emergency Support Instrument), ter rezervira potrebne količine cepiv proti COVID-19 za potrebe zaščite prebivalcev EU proti COVID-19.

Dne 18. 6. 2020 je potekala prva virtualna seja (v nadaljevanju AVK) predstavnikov DČ ter EK, na kateri so bile podrobneje predstavljene predvidene aktivnosti v okviru navedene strategije ter sporazuma o predhodnem javnem naročilu (APAs) cepiv proti COVID-19 z namen preskrbe.

Za potrebe dela pogajalske ekipe pod vodstvom EK s proizvajalci obetavnih cepiv proti COVID-19, je morala vsaka DČ sporočiti oceno koliko cepiv namerava zagotoviti svojim prebivalcem. V ta namen smo zaprosili RSK (razširjen strokovni kolegij) za splošno/družinsko medicino, RSK za javno zdravje, RSK za pediatrijo ter predstavnico Infekcijske klinike, da podajo svoje stališče glede deleža precepljenosti proti Covid-19, ki bi zagotavljal nemoteno delovanje družbe kot celote. Na podlagi njihovih odzivov, smo za potrebe Slovenije sporočili oceno v višini za 60% precepljenost oziroma potrebo po cepivu za 1.200.000 prebivalcev. To je zgolj ocena, ki za nobeno od DČ še ne pomeni obvez temveč zgolj orientacijo za pogajalsko ekipo v pogajanjih s proizvajalci obetavnih cepiv..

Za dodatno orientacijo je MZ že julija pozvalo domove starejših občanov, da preverijo interes za cepljenje proti COVID-19 pri svojih zaposlenih ter uporabnikih – 55% procentov zaposlenih ter 69% uporabnikov je izrazilo interes za cepljenje proti COVID-19.

EK je do sedaj sklenila pogodbe za predhodni nakup že s šestimi (AstraZeneca, Sanofi-GSK, Johnson & Johnson, BioNTech-Pfizer, CureVac ter Moderna) od sedmih proizvajalcev obetavnih cepiv proti COVID-19, ki bodo dostopna vsem državam članicam EU takoj, ko bodo pridobila dovoljenje za promet na Evropski agenciji za zdravila (v nadaljevanju: EMA), s čemer bo preverjena in potrjena njihova varnost, učinkovitost in kakovost. S sedmim proizvajalcem cepiv proti COVID-19 pa pogovori še potekajo.

Tabela 1: Pregled kandidatov za cepivo in trenutno stanje razvoja (podatki proizvajalca od novembra 2020) se lahko spremenijo

proizvajalec	platforma cepiva	Št. odmerkov in interval*	Volumen cepiva in aplikacija*	Stanje: klinični razvoj	Načrtovana prijava za odobritev v EU
Oxford/ Astra-Zeneca	vektorsko cepivo ChAdOx1, delitev virusnega vektorja onemogočena	(1-)2 odmerka ponovitev cepljenja 28 dan	1 odmerek à 0.5ml IM	Faza 1/2: UK Faza 3: UK, Brazilija, Južna Afrika, Indija, ZDA	oktober 2020
J&J/Janssen	vektorsko cepivo Ad26, delitev virusnega vektorja onemogočena	(1-)2 odmerka ponovitev cepljenja 56 dan	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 1/2: BE, ZDA Faza 2: DE Faza 3: Global	V letu 2021
BioN-Tech/ Pfizer	mRNA ovita z lipidnimi nanodelci	2 odmerka ponovitev cepljenja 21 dan	1 odmerek à 0.3ml IM	Faza 1/2: DE, ZDA Faza 3: ZDA, Brazilija, Argentina, Turčija, DE	oktober 2020
Moderna/ Lonza	mRNA ovita z lipidnimi nanodelci	2 odmerka ponovitev cepljenja 28 dan	1 odmerek à 0.5ml IM	Faza 3: ZDA	Možno že konec leta 2020
Curevac	mRNA ovita z lipidnimi nanodelci	2 odmerka ponovitev cepljenja 28 dan	1 odmerek 0.6% IM	Faza 1: BE, DE Faza 2: Peru, Panama	še ni podatka
SP/GSK	rekombinantno cepivo z adjuvantom	2 odmerka ponovitev cepljenja 28 dan	1 odmerek à 0.5ml IM	Faza 1/2: ZDA Faza 3: ZSA	V letu 2021
Novavax - pogjanja še niso zaključena	rekombinantno cepivo z adjuvantom	2 odmerka ponovitev cepljenja 21 dan	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 1: Avstralija Faza 2: ZDA, Avstralija, Južna Afrika Faza 3: UK	Možno že konec leta 2020

Za uspešno zajezitev naglega širjenja COVID-19 je poleg nakupa dovolj velikih količin cepiv potrebno tudi zagotoviti učinkovit dostop do cepljenja s temi cepivi. V ta namen je EK Komisija je **15. oktobra sprejela strategijo cepljenja**, v kateri je predstavila ključne elemente, ki naj bi jih države članice upoštevale pri svojih strategijah cepljenja proti COVID-19, ter prednostne skupine, ki bi jih bilo treba najprej cepiti.

Prvo cepivo bo po napovedih predsednice Evropske komisije von der Leyenove januarja 2021.

3. Priporočila glede oblikovanja prednostnih skupin

1. Priporočila glede prednostnih skupin za cepljenje proti COVID-19

Ko bo v EU in s tem tudi v Sloveniji na voljo prvo cepivo proti COVID-19 z dovoljenjem za promet EMA (kar pomeni, da je njegova varnost, učinkovitost ter kakovost preverjena in potrjena) bo le-to dostopno v omejeni količi. S cepljenjem želimo predvsem zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih in razbremeniti zdravstveni sistem ter omogočiti ponoven zagon gospodarstva ter vzpostaviti izobraževanje, promet, dejavnosti v kulturi ter socialno življenje, kakor vse druge aktivnosti, ki so bile pred krizo zaradi COVID-19, povsem običajne.

Dosedanja spoznanja kažejo, da se tveganje za težek potek bolezni in smrt eksponentno povečuje s starostjo, tveganje pa je večje tudi pri posameznikih z določenimi kroničnimi obolenji. Glede na potek epidemije COVID-19 v Sloveniji ("community transmission"), nesorazmerno prizadetost starejših, ki živijo v domovih za ostarele in zelo omejene količine cepiva na začetku (npr. za 1-10% prebivalcev), NIJZ predlaga, da se cepljenje začne izvajati pri najbolj ogroženih skupinah in pri kritičnih skupinah za delovanje družbe in sicer po naslednjem vrstnem redu (Tabela):

1. Zdravstveni delavci in sodelavci, zaposleni in oskrbovanci v DSO; cca 40.000 + 30.000 oseb.
2. Starejši (60 let in več), ki bi se cepili postopoma glede na dostopnost cepiva, najprej tisti stari 80 let in več (če bo v prvi fazi/dostavi dovolj cepiva, že hkrati z zdravstvenimi delavci), nato tisti stari 75 let in več... in nato stari 60 let in več; cca 550.000 oseb.
3. Kronični bolniki mlajši do 60 let (bolniki z rakom, diabetesom, debelostjo, kroničnimi obolenji dihal, srca, ledvic, jeter, nevrološki bolniki (tudi z možgansko-žilnimi obolenji), imunsko oslabljeni bolniki); cca 400.000 oseb
4. Druge nujne službe: npr. zaposleni v vzgojno izobraževalnih zavodih (50.000), policija (9.000 oseb), civilna zaščita (50.000 oseb), vojska (9.000 oseb), delavci v kmetijskem in živilskem sektorju, v prometu...
5. Vsi ostali

Ob prvi dostavi cepiva (predvidoma za okrog 50-60.000 oseb) bo možno cepiti 1. skupino (zdravstvene delavce in sodelavce, zaposlene v DSO in drugih SVZ in njihove oskrbovance), glede na dejansko pripravljenost za cepljenje proti COVID-19 (npr. ne bo presegla 100% precepljenosti) bo morda cepivo dostopno tudi za določeno število starejših iz 2. skupine.

Postavilo se je vprašanje ali bo možno izbirati cepivo, če bo istočasno na voljo več cepiv. Verjetno bi to zelo zapletlo logistiko, saj v "aplikaciji za naročanje" ne bo predvideno, da posameznik izbere cepivo. Vsaj v začetni fazi to verjetno ne bo možno zagotoviti. Ko bo na voljo dovolj cepiv proti COVID-19 za vse in se bo cepljenje opravljalo na več lokacijah, vključno pri izbranih zdravnikih, pa bo morda možna tudi izbira.

Glede na nova spoznanja in registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priporočila glede prednostnih skupin sproti posodabljala.

Tabela: Prednostne skupine za cepljenje in predvideno število oseb za cepljenje ob različnih deležih cepljenih

Prednostna skupina	Ocenjeno št.	ob precepljenosti 30%	ob precepljenosti 50%	ob precepljenosti 70%
zdravstveni delavci**	43.611	13.083	21.806	30.528
oskrbovanci DSO***	19.690	5.907	9.845	13.783
zaposleni DSO	12.287	3.686	6.144	8.601
starost 90 let in več	17.510	5.253	8.755	12.257
85 - 89 let	36.626	10.988	18.313	25.638
80 - 84 let	60.031	18.009	30.016	42.022
75 - 79 let	79.233	23.770	39.617	55.463

70 - 74 let	96.407	28.922	48.204	67.485
65 - 69 let	134.197	40.259	67.099	93.938
60 - 64 let	144.747	43.424	72.374	101.323
kronični bolniki*	465.055	139.517	232.528	325.539
policija	9.000	2.700	4.500	6.300
vojska	9.000	2.700	4.500	6.300
civilna zaščita****	50.000	15.000	25.000	35.000
zaposleni v VIZ	50.730	15.219	25.365	35.511
SKUPAJ	1.228.124	368.437	614.062	859.687

Legenda:

*kronični bolniki stari 25 - 64 let (ocena na podlagi samoporočanja na reprezentativnem vzorcu slovenske odrasle populacije, CINDI 2016)

**podatki Zdravstveni portal za leto 2019, podatki za vse zdravstvene delavce (zdravnik, zobozdravnik, farmacevt, dipl. med. sestra / zdravstvenik, diplomirani sanitarni inženir, višja med. sestra / višji zdr. tehnik, inženir farmacije, višji fizioterapevt, inženir radiologije, višji delovni terapevt, sanitarni inženir/višji san. tehnik, dentist, biokemik (biok. v zdr. dej., ing. med. biok.), inženir zobne protetike, inženir ortotike in protetike, višji zobni tehnik, višji laboratorijski tehnik, organizator dela v zdravstvu, organizator dela (ostale smeri), defektolog, logoped, veterinar, ekonomist, pravnik, profesor, socialni delavec, psiholog, biolog, inženir elektrotehnike, matematik, kemik (kem. tehnolog, ing. kem. ing.), fizik, prof. zdravstvene vzgoje, dipl. fizioterapevt, dipl. ing. radiologije, dipl.

***podatek iz priloge k Splošnemu dogovoru

****vse sile Civilne zaščite (jamarji, gasilci, štabi,...)

4. Distribucija, shranjevanje in logistika

Nabava cepiva proti COVID-19 poteka preko skupnega mehanizma nabave EU. Preko skupnega javnega naročila EU poteka tudi nabava medicinskih pripomočkov za izvedbo cepljenja (brizge, igle) in opreme za prevoz cepiv (hladilne torbe in temperaturni merilniki).

Iz proračuna Republike Slovenije se zagotavljajo tudi fiziološka raztopina za injiciranje za pripravo cepiva za cepljenje in sredstva potrebna za nakup opreme za shranjevanje cepiv. Nabava fiziološke raztopine za injiciranje in opreme za shranjevanje cepiv bo potekala centralizirano, preko Ministrstva za zdravje oziroma pooblaščenega javnega zavoda.

Ustrezen in varen transport ter shranjevanje cepiv je nujen pogoj, da se zagotovi nepoškodovana, intaktna in kakovostna cepiva za vse prebivalce v Republiki Sloveniji. Pri pripravi načrta distribucije, shranjevanja in logistike je treba upoštevati različne velikosti pakiranj posameznih cepiv in posebne temperaturne pogoje za transport in shranjevanje cepiv treh različnih platform.

Od proizvajalca prevzeme cepivo centralno skladišče, ki ga upravlja NIJZ. Shranjevanje v centralnem skladišču se izvaja pri pogojih, ki jih za posamezno cepivo predpiše proizvajalec:

- pri $<-60^{\circ}\text{C}$ v zamrzovalnih omarah / v ULT transportni embalaži ali
- pri $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ali
- pri $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

Po prejemu cepiva in izvedeni posebni kontroli kakovosti, NIJZ sprostí cepivo v promet in dostavi cepiva v cepilne centre, pod ustreznimi temperaturnimi pogoji. Cepiva se dostavijo na cepilne centre v skladu z razdelilnikom Ministrstva za zdravje ter na podlagi naročil cepilnih centrov.

Cepilne centre določi Ministrstvo za zdravje, število je odvisno od količine in vrste razpoložljivega cepiva (predvideno število cepilnih centrov v I. fazi – 20 cepilnih centrov bolnišnicah ter v zdravstvenih domovih).

V cepilnih centrih se organizira shranjevanje cepiv proti COVID-19:

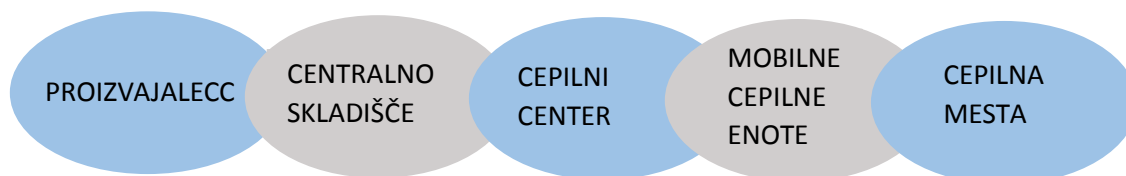
- pri $<-60^{\circ}\text{C}$ v zamrzovalnih omarah ali
- pri $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

Na cepilnih centrih se zagotovijo timi, ki bodo pripravili cepivo za potrebe cepljenja, določijo se tudi mobilne cepilne enote, ki bodo izvajale cepljenje (cepljenje v cepilnem centru oziroma cepljenje z mobilnimi enotami na terenu).

V delovanje cepilnih centrov ter mobilnih cepilnih enot se vključijo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti (vključno s koncesionarji) na primarni ravni z območja, ki ga pokriva posamezen cepilni center v skladu z navodili Ministrstva za zdravje.

Iz cepilnih centrov se cepivo dostavi na cepilna mesta (v kolikor bo potrebno že pripravljeno v naprej napoljenih injekcijskih brizgah), v ustreznih temperaturnih pogojih, v skladu z dobro distribucijsko prakso zdravil. Cepilna mesta, ki imajo ustrezno opremo, lahko shranjujejo cepiva pri temperaturi od 2°C do 8°C za časovno obdobje, ki ga predpiše proizvajalec.

Predvidena cepilna mesta v začetni fazi so (v skladu s priporočili za prednostne skupine za cepljenje proti COVID-19) DSO-ji in izvajalci zdravstvene dejavnosti. Javni zdravstveni domovi izvedejo cepljenje zdravstvenih delavcev v območju, ki ga pokrivajo.



V II. fazi se število cepilnih centrov in cepilnih mest poveča, glede na vrsto in količino razpoložljivega cepiva. Ministrstvo za zdravje določi dodatne cepilne centre v regijskih zdravstvenih domovih, pri katerih se organizira shranjevanje cepiv proti COVID-19 pri temperaturi med $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ter mobilne cepilne enote, ki bodo izvajale cepljenje tudi na terenu (na primer v delovnih organizacijah, fakultetah,...).

V III. fazi se število cepilnih mest poveča na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti na primarni ravni, pri katerih se organizira shranjevanje cepiv proti COVID-19 pri temperaturi med 2°C – 8°C, pri čemer se ohranijo mobilne cepilne enote, ki bodo izvajale cepljenje tudi na terenu (na primer v delovnih organizacijah, fakultetah,...).

CEPILNI CENTRI

		Kapacitete
MZ	<p>Pooblasti NIJZ za pripravo, organizacijo in delovanje centralnega skladišča za shranjevanje cepiv proti COVID-19.</p> <p>Vzpostavi informacijski sistem za naročanje cepiv (oziroma pooblasti NIJZ za vzpostavitev sistema).</p> <p>Pooblasti NIJZ za prevoz cepiv pod ustreznimi temperaturnimi pogoji na cepilne centre.</p> <p>Zagotovi ustrezno financiranje NIJZ (s pogodbo se opredeli odgovornost in financiranje).</p>	
NIJZ	<p>Vzpostavi ustrezne kapacitete za shranjevanje cepiv proti COVID-19. Ker NIJZ nima lastnih prostorskih kapacitet, centralno skladišče organizira pri pogodbeniku.</p> <p>Preverjanje avtentičnosti cepiv in deaktivacija edinstvene oznake se opravi v centralnem skladišču pred dostavo cepiva v cepilne centre.</p> <p>Vzpostavi sistem prevozov na cepilne centre pod ustreznimi temperaturnimi pogoji.</p> <p>Pridobi ustrezna dovoljenja v skladu z ZZdr2.</p>	<p>SHRANJEVANJE:</p> <ul style="list-style-type: none"> -zamrzovalne omare <- 60 °C – 3 x 800 L -zamrzovalne omare -20 °C ± 5 °C – 1 x 800 L -hladilna komora 2 °C – 8 °C (povečanje kapacitet za 20 EU palet) <p>PREVOZI:</p> <ul style="list-style-type: none"> -pri <- 60 °C (možnost dobave na cepilne centre enkrat tedensko) -pri 2 °C – 8 °C (povečanje kapacitet, dobava cepiva na cepilne centre in cepilna mesta enkrat tedensko).

CEPILNI CENTRI

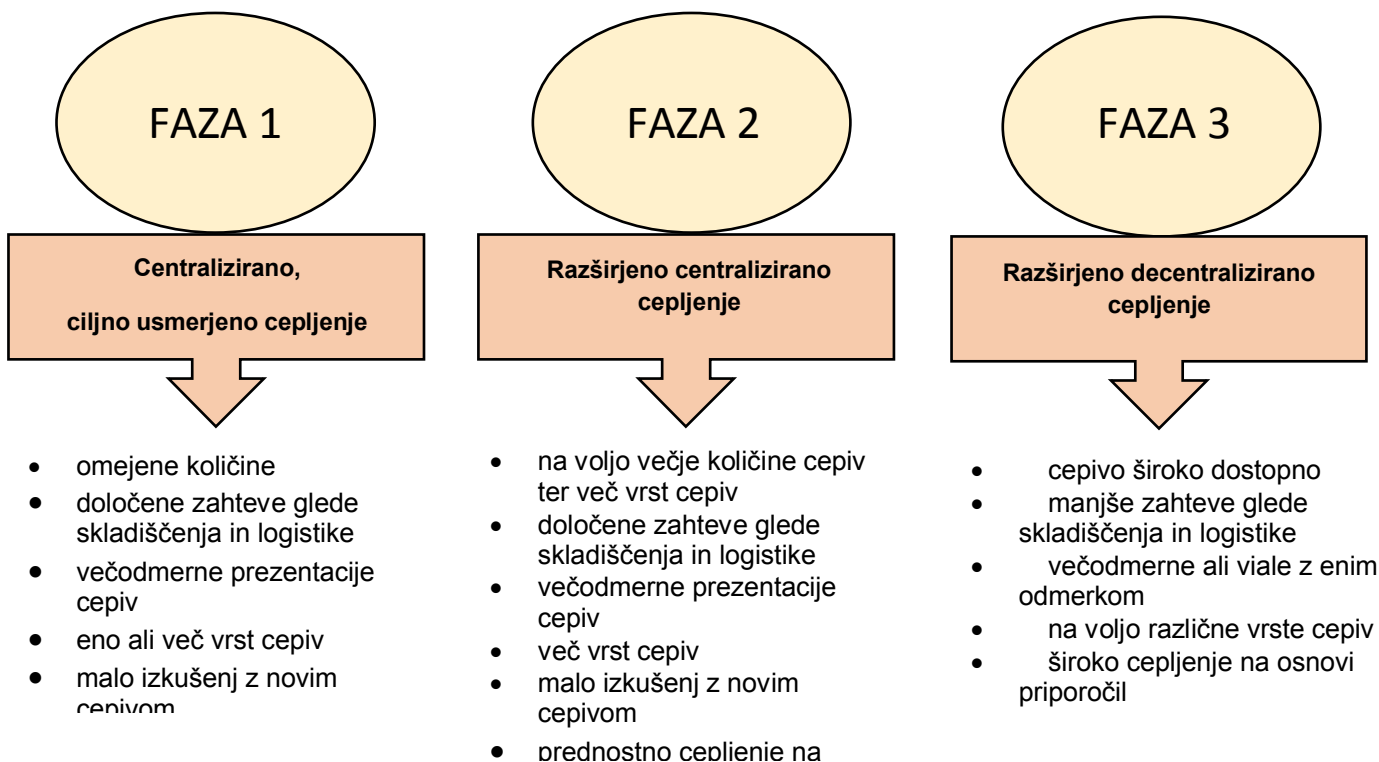
		Kapacitete
MZ	<p>Določi cepilne centre in mobilne cepilne enote in jim zagotovi ustrezno pomoč in financiranje.</p> <p>Pripravi pravno podlago za vključitev koncesionarjev iz posameznega območja v delovanje cepilnih centrov.</p> <p>Pripravi informacijsko rešitev za naročanje pacientov na cepljenje.</p> <p>Cepilnim centrom zagotovi ustrezno opremo za shranjevanje cepiv (zamrzovalne omare) in opremo za prevoz cepiv (hladilne torbe, temperaturne merilnike).</p> <p>Izvajalcem cepljenja zagotovi topilo za pripravo cepiva in ustrezno opremo za izvedbo cepljenja (igle n brizge).</p> <p>Zagotovi ustrezno financiranje cepilnih centrov.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -zamrzovalne omare <- 60°C z merilniki temperature (kvalificirane omare in umerjeni merilniki tem.– 26 oziroma za vsak cepilni center v ZD eno -hladilne torbe - 200 -merilniki temperature - 200 (skupno javno naročilo EU) -igle in brizge (skupno javno naročilo EU – MZ preveri status javnega naročila, preveri količine) - fiziološka raztopina za injiciranje (zagotovi se ustrezna količina fiziološke razt. glede na vrsto cepiva)
CEPILNI	Vzpostavi cepilna mesta v cepilnem centru ali pri	

CENTER	drugem izvajalcu zdravstvene dejavnosti ali na terenu in ustrezno število mobilnih cepilnih enot za izvedbo cepljenja na območju, ki ga pokriva določen cepilni center. Priprava cepiva se vrši v cepilnih centrih oziroma na cepilnih mestih ob upoštevanju navodil proizvajalcev.	
--------	--	--

Predlog cepilnih centrov je v prilogi



		Kapacitete
MZ	Določi cepilna mesta in jim zagotovi ustrezno financiranje cepljenja.	
CEPILNA MESTA	Vzpostavijo ustrezno število timov za izvedbo cepljenja. Priprava cepiva se vrši v cepilnih centrih oziroma na cepilnih mestih ob upoštevanju navodil proizvajalcev.	



Cepilni centri po statističnih regijah - število cepilnih centrov se organizira glede na količine razpoložljivega cepiva in pakiranja. Sistem mora biti fleksibilen, tako da je v prvi fazi manj cepilnih centrov (praviloma v regijskih bolnišnicah ali v največjih zdravstvenih domovih), njihovo število se v drugi fazi poveča in še razširi na vse vse zdravstvene domove v regiji, v tretji fazi pa se cepljenje izvaja pri izbranih zdravnikih cepiteljih, pri čemer se mobilne enote za cepljenje na terenu ohranijo in ravno tako cepilni centri v bolnišnicah, za namen shranjevanja cepiv pri temperaturah - 80°C. Predvideva se, da bo drugi in tretji fazi cepljenja večina cepiv, pri katerih bo zahtevana temperatura shranjevanja med 2-8 °C.

5. Organizacija in izvajanje cepljenja

Za I. fazo, ko bo količina cepiva zelo omejena, bo cepljenje potekalo bolj centralizirano in bo tudi število cepilnih centrov omejeno na največ 20 centrov. Cepilni centri se organizirajo praviloma v bolnišnicah in izjemoma na primarni ravni v izbranih zdravstvenih domovih. Potrebno bo zagotoviti ustrezno število cepilnih mest in mobilnih cepilnih enot, ki bodo izvajali cepljenje zaposlenih v zdravstvu na primarni, sekundarni in terciarni ravni ter prednostnih skupin (najprej DSO in SVZ ter drugih prednostnih skupin) v regiji oz. na področju, ki gravitira na določen cepilni center. V cepilne mobilne enote se morajo vključevati vsi izvajalci cepljenja z območja, ki ga pokriva cepilni center.

Glede cepljenja oskrbovancev v DSO in SVZ - nujno je vnaprej pridobiti soglasja svojcev (npr. za dementne oskrbovance) za cepljenje proti COVID-19, v primerih, ko je to potrebno.

V II. fazi cepljenja, ko bo na voljo na voljo več cepiv in opreme, se lahko število cepilnih centrov poveča na vse večje zdravstvene domove v posameznih regijah, tako, da se cepljenje čim bolj približa uporabnikom/prebivalstvu, pri čemer fleksibilnost zagotavljajo mobilne cepilne enote, ki bodo zagotavljale cepljenje na terenu, v kolikor bo cepljenje organizirano v delovnih organizacijah, fakultetah ali večjih skupnostih. V bolnišnicah ostanejo le cepilni centri za cepiva, pri katerih se zahteva shranjevanje pri temperaturi - 80°C.

V III. fazi cepljenja cepilni centri ne bodo več potrebni razen za shranjevanje cepiv pri - 80°C. pri čemer fleksibilnost zagotavljajo mobilne cepilne enote, ki bodo zagotavljale cepljenje na terenu, v kolikor bo cepljenje organizirano v delovnih organizacijah, fakultetah ali večjih skupnostih.

Vsi izvajalci, ki bodo opravljali cepljenje proti COVID-19, morajo zagotoviti vnos podatkov o cepljenju v eRCO. V skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju mora izvajalec cepljenja po opravljenem cepljenju le to vpisati v knjižico o cepljenju oziroma izdati potrdilo o opravljenem cepljenju. Prav za namene poenostavljenega izpisovanja opravljenih cepljenj proti COVID-19 in priprave potrdil je v pripravi tudi poseben modul eRCO, ki bo izvajalcem omogočal izpis vseh cepljenj, ki so bila posredovana v eRCO (vključno s cepljenji proti COVID-19) v obliki potrdila z vsemi relevantnimi podatki. Podatki o opravljenih cepljenjih posredovani v eRCO so že vidni tudi pacientom preko portala zVEM. Proučiti pa bi bilo potrebno morebitno nadgradnjo portala zVEM še z možnostjo priprave izpisa/potrdila o opravljenem cepljenju proti COVID-19 tudi za paciente, če tehnične zmožnosti v okviru eZdravja to dopuščajo.

Razdelilnik cepiv je vezan na prednostne skupine in količino cepiva, ki bo na voljo.

6. Financiranje

Cepljenje proti COVID-19 se zagotovi brezplačno za vse, ki imajo stalno ali začasno prebivališče na območju Republike Slovenije.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije, se zagotavljajo sredstva za pokrivanje stroškov nabave cepiv, fiziološke raztopine za injiciranje (potrebne za pripravo cepiv za cepljenje), priprave cepiv za cepljenje, medicinskih pripomočkov za izvedbo cepljenja, opreme za shranjevanje in prevoz cepiv, vključno s stroški distribucije in zavarovanja, in drugi materialni stroški, povezani s cepljenjem.

Zagotovijo se tudi sredstva iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije za pokrivanje stroškov kampanj cepljenja proti COVID-19, izobraževanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti za pravilno rokovanje s cepivi in za informacijsko podporo, pripravo in izvedbo cepljenja ter spremljanje izvajanja in učinkov cepljenja se zagotavljajo.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev, pridobljenih iz proračuna Evropske unije se zagotovijo sredstva tudi za pokrivanje stroškov priprave cepiv za cepljenje ter za izvedbo cepljenja proti COVID-19, ki se izvajajo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali na terenu, kar vključuje delovanje mobilnih cepilnih enot in cepilnih centrov. Mobilne cepilne enote in cepilne centre, enakomerno porazdeljene po regijah, določi minister s sklepom.

Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki bodo zagotavljali delovanje cepilnih centrov ter izvajali cepljenje, bodo posredovali zahteve za povračilo stroškov skupaj z dokazili Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljnjem besedilu: ZZZS) najpozneje do 10. dne v mesecu za pretekli mesec, na njihovi podlagi pa ZZZS posreduje do 20. dne v mesecu zahtevek ministrstvu pristojnemu za zdravje, ki izvrši plačilo zahtevka ZZZS v 10 dneh po njegovem prejemu. Do povračila stroškov so upravičeni tisti izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki dokumentirajo evidentiranje cepljenja prek sistema elektronskega registra cepljenih oseb (v nadaljnjem besedilu: eRCO sistem). Evidentiranje in zagotavljanje podatkov o izvedenem cepljenju in neželenih učinkih cepljenja prek eRCO sistema je za izvajalce cepljenja obvezno.

Minister za zdravje bo s sklepom določil ceno storitve cepljenja pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ceno storitve cepljenja na terenu ter ceno storitve priprave cepiva za cepljenje kakor tudi višino povračila stroškov za delovanje cepilnih centrov. Z navodilom pa bo določil na izvedbeni ravni način izvedbe cepljenja proti COVID-19 v skladu z nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, ki ga objavi na spletni strani ministrstva.

7. Komunikacija, strokovno usposabljanje in obveščanje javnosti

Nacionalni inštitut za javno zdravje v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje pripravlja dokument Nacionalna komunikacijska strategija za cepljenje proti COVID-19.

Pomembno podlago za pripravo komunikacijske strategije predstavljajo ključni nacionalni dokumenti in usmeritve mednarodnih inštitucij. Pomembno izhodišče predstavljajo tudi podatki in ugotovitve raziskav o odnosu slovenske javnosti do cepljenja. Ena od zadnjih uporabnih raziskav (družbe Valicon) je pokazala, da se dobra četrtina odraslih prebivalcev zagotovo ne bo cepila, še nadaljnja tretjina pa verjetno ne, kar pomeni, da se več kot polovica prebivalcev verjetno ne namerava cepiti. Na drugi strani se jih dobrih 40 % verjetno bo cepilo, ko bo cepljenje na voljo. Kot najpogostejši razlog je nezaupanje ljudi v novo cepivo in strah pred neželenimi stranskimi učinki cepiva. Zato bo s komunikacijskega vidika zelo pomembno, da se naslovi ta vprašanja in s komuniciranjem odpravljajo zadržke, ki jih posamezne ciljne skupine imajo do prihajajočega cepljenja.

Ključna komunikacijska namena bosta informiranje javnosti (posredovanje osnovnih informacij o cepljenju, cepivu, organizaciji cepljenja itd.) in njihovo ozaveščanje (spodbujanje k želenemu vedenju in motiviranje za cepljenje).

Zavedamo se, da je najbolj učinkovito ciljano komuniciranje, zato bomo komunikacijske aktivnosti pripravili za različne segmente splošne javnosti in zanje prilagodili ključna sporočila ter informacije. Le z uporabo komunikacijskih orodij in kanalov, ki jih ciljne javnosti uporabljajo, se jim lahko približamo s komuniciranjem. Pri tem bomo poskušali v komuniciranje vključiti posameznike in skupine, ki imajo vpliv ter so zaupanja vredne v posameznih segmentih družbe. Zato bo za uspešnost komuniciranja in motiviranja javnosti potrebno iskati partnerje (različne vplivneže – npr. mlade mamice, posameznike – športnike, igralce, pevce, nevladne organizacije, pa tudi zdravstvene delavce kot pomembne oblikovalce javnega mnenja itd.).

Zelo pomemben vidik bo predstavljalo usklajevanje in sodelovanje z različnimi deležniki v Sloveniji, kar bo predstavljalo svojevrsten izziv. Pomembno vlogo pri komuniciranju bodo imeli tudi digitalni komunikacijski kanali, saj živimo v digitaliziranem svetu, kjer je vloga spletnih platform vse večja. Zaradi tega bo za učinkovito strategijo bistveno odzivanje na izzive v zvezi z napačnimi informacijami. Le-te so ključnega pomena pri zaupanju ljudi v cepivo. Pomembno je jasno in pravočasno komuniciranje informacij ter proaktiven pristop k napačnim informacijam. Upoštevana bo tudi pandemski izčrpanost, ki je ključna pri obvladovanju širjenja virusa. Izčrpanost se kaže v pomanjkanju motivacij ljudi za upoštevanje priporočenih samozaščitnih vedenj.

8. Spremljanje precepljenosti

Precepljenost pomeni delež (odstotek) oseb, cepljenih proti določeni nalezljivi bolezni ali z določenim cepivom v ciljni populaciji na določenem območju. Na podlagi precepljenosti lahko ocenimo koliko oseb je v ciljni populaciji zaščitene pred boleznijo, ki jo s cepljenjem želimo preprečiti. Zbiranje podatkov o opravljenih cepljenjih, geografski razporeditvi precepljenosti in razporeditvi precepljenosti po posameznih ciljnih skupinah prebivalstva je nujno za načrtovanje in izvajanje aktivnosti cepljenja ter ocenjevanje njegove uspešnosti pri obvladovanju nalezljive bolezni. Tako kot pri nekaterih drugih cepljenjih (npr.: cepljenje proti gripi), bomo tudi precepljenost proti COVID-19 na NIJZ spremljali in izračunavali na podlagi podatkov o opravljenih cepljenjih in podatkov o številu prebivalstva, ki jih objavlja Statistični urad Republike Slovenije.

Najbolj natančne podatke o opravljenih cepljenjih je mogoče pridobivati z ustreznim informacijski sistemom – registrom cepljenih oseb. Po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva je NIJZ zadolžen za upravljanje Registra obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja. Že pred nekaj leti je zato NIJZ vzpostavil eRCO (Elektronski register cepljenih oseb), ki izvajalcem cepljenja omogoča beleženje opravljenih cepljenj za posamezno osebo v svoje lokalne računalniške sisteme tako, da se podatki sproti avtomatizirano prenašajo v eRCO preko omrežja zNET. Prav za namene poenostavljenega beleženja opravljenih cepljenj proti COVID-19 je v pripravi tudi poseben modul eRCO, ki bo izvajalcem omogočal beleženje podatkov izven lokalnih računalniških sistemov.

Predpogoj za optimalno delovanje eRCO in s tem ustrezno zagotavljanje podatkov o precepljenosti proti COVID-19 je, da so v eRCO vključeni vsi izvajalci cepljenja proti COVID-19 v Sloveniji. Po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015) so v Register obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja in v Register stranskih pojavov po cepljenju – eRCO, podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. Vendar pa vsi izvajalci cepljenja v Sloveniji še vedno nimajo vzpostavljenega posredovanja podatkov v eRCO in podatkov ne posredujejo. V zadnji analizi vključenosti smo ugotovili, da so v eRCO vključeni in vanj posredujejo podatke vsi zdravstveni domovi. Od vseh 26 bolnišnic v Sloveniji v eRCO podatke pošilja 7 bolnišnic (vendar v UKC Ljubljana ne vse klinike). Slaba pa je še vedno vključenost izvajalcev koncesionarjev. Od 299 izvajalcev koncesionarjev s področja pediatrije in/ali družinske medicine jih v eRCO podatkov ne pošilja 134.

Če v eRCO ne bodo posredovali podatkov o opravljenih cepljenjih vsi izvajalci cepljenja proti COVID-19 v Sloveniji, NIJZ ne bo mogel zagotavljati teh podatkov v okviru eZdravja (preko Povzetka podatkov o pacient) tudi drugim izvajalcem zdravstvene dejavnosti v Sloveniji in ne bo mogel zagotavljati ustreznih uradnih nacionalnih ocen precepljenosti naše populacije. Zato Ministrstvo za zdravje v skladu z svojimi pristojnostmi zagotovi ustrezne podlage, da bo posredovanje podatkov o opravljenih cepljenjih v eRCO za izvajalce nujen predpogoj za izvajanje cepljenja proti COVID-19 (po možnost tudi ureditev financiranja storitve cepljenja glede na podatke poročane v eRCO).

Na podlagi zbranih podatkov bo NIJZ na svoji spletni strani redno objavljati in posodabljal podatke o opravljenih cepljenjih proti COVID-19 in pripravljati ocene precepljenosti naše populacije in po posameznih prioritetenih oziroma rizičnih skupinah (npr.: zdravstveni delavci, osebe stare 65 let in več, ...). Podatki bodo tako na voljo odločevalcem, strokovni in širši javnosti.

9. Spremljanje učinkovitosti in varnosti cepiva

Farmakovigilanca (spremljanje varnosti) cepiv proti COVID-19 po pridobitvi dovoljenja za promet

Tako kot za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, tudi za cepiva proti COVID-19 velja, da se bo varnost in učinkovitost cepiv pozorno spremljala tudi po pridobitvi dovoljenja za promet v EU.

Z vidika varovanja javnega zdravja pri predvidenem množičnem cepljenju proti COVID-19, Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi držav članic EU pripravlja okrepljen načrt spremljanja varnosti in učinkovitosti cepiv, po katerem bodo sproti pregledane nove informacije o cepivih, ko bodo le-ta enkrat trgu. Vse nove informacije bodo obravnavane prednostno in v skrajšanih časovnih rokih, ki bodo še zagotavljali kakovostno oceno, zaključki pa bodo transparentno deljeni z javnostjo.

Cilji okrepljenega načrta spremljanja varnosti in poročanja domnevnih neželenih učinkov (dNUZ) za cepiva proti COVID-19 so:

- Hitro zaznavanje, izmenjava in prednostna ocena zaznanih varnostnih signalov ter ocena njihovega vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem, upoštevajoč podatke o številu cepljenih (izpostavljenosti) in učinkovitosti, pri čemer se bo pregledovalo informacije, ki izhajajo iz sistemov spontanega poročanja in drugih virov podatkov;
- Aktivno spremljanje ranljivih populacij (starostniki, otroci, imunsko kompromitirane osebe, nosečnice);
- Aktivno zbiranje podatkov o redkih in potencialno resnih tveganjih;
- Aktivno komuniciranje z javnostjo, vključno z bolniki in zdravstvenimi delavci z namenom njihovega obveščanja o vseh pomembnih informacijah o cepivih proti COVID-19 in da lahko s poročanjem o dNUZ učinkovito prispevajo k procesu spremljanja varnosti.

Dolgoročno spremljanje varnosti in učinkovitosti cepiv proti COVID-19:

Kot velja za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, mora imetnik dovoljenja za promet tudi pri cepivih proti COVID-19, poleg rednega poročanja o dNUZ, predložiti tudi v določenih obdobjih zbrane podatke o zdravilu EMA in nacionalnim organom, to so t.i. redna posodobljena poročila o varnosti (PSURs). Ta poročila zajemajo najnovejše informacije o koristih in tveganjih ter oceno prejetih poročil o neželenih učinkih, vključno s poročili o neželenih učinkih posebnega pomena (adverse events of special interest- AESIs), ki bodo na ravni EU vnaprej določeni za določen tip cepiva proti COVID-19) ter klinično pomembne podatke o neučinkovitosti (odpovedi) cepljenja kot tudi rezultate iz kliničnih preskušanj in drugih študij vključno s količino odprodanega zdravila/cepiva. PSUR se na splošno po pridobitvi dovoljenja za promet posreduje vsakih 6 mesecev (izjeme so objavljene v seznamu EURD list), v primeru cepiv proti COVID-19 pa bodo s strani EMA zahtevana vsaj na začetku oz. dokler bo za to potreba, mesečna poročila o varnosti, pri čemer znanstveni strokovnjaki v okviru EMA ocenijo ta poročila. Za vsako učinkovino oz. cepivo se imenujeta država ocenjevalka in so-ocenjevalka (Rapporter in Co-Rapporter). Ocena tako mesečnih poročil kot ugotovljenih novih varnostnih signalov je potem obravnavana še na odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri EMA, kjer so udeležene vse države članice EU, da bi ugotovili, ali je potrebna kakršnakoli sprememba predpisanih informacij za zagotavljanje varne uporabe ali morda kateri drugi farmakovigilanci ukrep (v skrajnem primeru, če se potrdi, da tveganja pretehtajo koristi, tudi odvzem dovoljenja za promet).

Posebnosti pri poročanju in obravnavi dNUZ v povezavi s cepivi proti COVID-19:

- cepiva proti COVID-19 bodo imela status zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/zdravila-za-katera-se-zahteva-dodatno-spremljanje-varnosti/>), kar pomeni, da se bo zanje zbiralo vse neželene učinke, ki bodo opaženi po cepljenju.
- Skladno z EU zakonodajo na področju farmakovigilance (*Good Pharmacovigilance Practice - GVP modul VI*) se bo, kot za vsa cepiva, zahtevalo poročanje lastniškega imena in serijske številke cepiva.
- Zaradi pomena kakovostne ocene bo poudarek na čim bolj popolnih in celovitih podatkih o posameznem začetnem poročilu o dNUZ (čim več podatkov o bolniku, anamnezi, sočasnih zdravilih, datumu cepljenja in datumu nastanka dNUZ, izidu).
- Vsa poročila o dNUZ, ki jih bo zbral JAZMP, bodisi tista, ki jih bo prejel od NIJZ, bodisi tista, ki jih bo prejel neposredno od poročevalcev (zdravstvenih delavcev in bolnikov) bo v zakonskih rokih poslal v evropsko bazo neželenih učinkov EudraVigilance, kjer bodo na voljo za zaznavanje morebitnih varnostnih signalov na ravni EU.

- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva bo JAZMP poslal v EudraVigilance v najkrajšem možnem času. Ocena poročil bo potekala v sodelovanju z NIJZ.
- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva v najkrajšem možnem času obravnava Komisija za ugotavljanje vzročne zveze med obveznim cepljenjem in nastalo škodo pri Ministrstvu za zdravje, ki poda strokovno mnenje.
- V primeru škode, ki nastane osebi na zdravju zaradi cepljenja z zadevnimi cepivi bo urejen postopek za uveljavljanje odškodninske odgovornosti za to škodo in določen vir za financiranje.
- JAZMP bo poročila o dNUZ, ki jih bo prejel neposredno ali od imetnika dovoljenja za promet v najkrajšem možnem času poslal NIJZ (že obstoječa medsebojna izmenjava podatkov).
- Za zadevna cepiva se zahteva spremljanje in poročanje (v EudraVigilance) tudi klinično pomembne neučinkovitosti (odpoved) cepljenja (podatke bo pridobil NIJZ iz prijav neželenih učinkov od izvajalcev preko sistema eRCO, ter s povezovanjem Nacionalne evidence potrjenih primerov COVID-19 (NIJZ 48) in sistema eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA).
- Poleg poročil o dNUZ je s strani pristojnih nacionalnih organov v EU potrebno na EMA periodično sporočati tudi število cepljenih, vključno s številom cepljenih v ranljivih skupinah (podatke bo priskrbel NIJZ iz eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA). Trenutno je možno podatke iz eRCO prikazati po starostnih skupinah, zdravstvene delavce, osebe z zdravstveno indikacijo, nosečnice.

Vloga NIJZ pri spremljanju dNUZ za cepiva proti COVID-19

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti COVID-19 bo na NIJZ potekalo po ustaljeni postopkih, tako kot že poteka za ostala cepiva. Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015) upravlja NIJZ. V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. Po Pravilniku o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Ur. l. RS, št. 12/2017) je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju.

Zdravniki posredujejo prijave neželenih učinkov po cepljenju na NIJZ preko posebnega modula eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju). Modul omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenjih, katerih podatki so že bili posredovani v eRCO. V primeru, da zdravnik želi prijaviti neželene učinke po cepljenju, ki ni zabeležen v eRCO (npr.: oseba je bila cepljena v tujini), se prijavo neželenih učinkov posreduje na [papirnatem obrazcu](#) na NIJZ. Vse posredovane prijave se evidentira v Registru (podatkovni zbirki), v okviru možnosti se od poročevalca pridobi vse potrebne dodatne podatke nato pa jih ovrednotimo oziroma ocenimo v skladu s kriteriji, ki so bili dogovorjeni z JAZMP. Podatke o prijavljenih neželenih učinkih po cepljenju s cepivi proti COVID-19 bomo v agregirani obliki redno javno objavljali na naši spletni strani, kjer bodo dostopni odločevalcem in javnosti.

V skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju si NIJZ in JAZMP izmenjujeta zbrane podatke o neželenih učinkih po cepljenju in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv. Izmenjevanje podatkov bo potekalo tudi glede podatkov cepiv proti COVID-19.

Vloga JAZMP pri obravnavi poročil o dNUZ za cepiva proti COVID-19

Vloga JAZMP bo zbiranje poročil o domnevnih neželenih učinkih (dNUZ) od vseh udeležencev v sistemu farmakovigilance, evidentiranje poročil v nacionalni podatkovni bazi o dNUZ (VigiFlow), pošiljanje vseh prejetih poročil v evropsko bazo EudraVigilance skladno s predpisi in v zakonsko določenih rokih, medsebojna izmenjava prejetih poročil z NIJZ in ocena le-teh (glede resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti po algoritmu WHO-UMC) v sodelovanju z NIJZ ter sodelovanje z NIJZ pri komunikaciji z javnostjo.

Poročila o dNUZ bo JAZMP spremljala in obravnavala v skladu z dogovorom na EU ravni, kjer bodo skladno z načrti vzpostavljeni enotni mehanizmi, da bodo podatki primerljivi. V ta namen je EMA objavila krovni dokument [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#), ki omogoča enoten dogovor glede načina zbiranja informacij o varnostnih vidikih prihajajočih cepiv in izmenjavo le-teh med državami članicami EU.

Odgovornost JAZMP kot nacionalnega pristojnega organa je, da skrbno spremlja in ocenjuje vsa prejeta poročila o dNUZ iz Slovenije ter jih vnese v bazo EudraVigilance v zahtevanih časovnih rokih in tako omogoči pravočasno dostopnost nacionalnih podatkov o varnosti na ravni EU. Odgovornost

odbora PRAC in EMA pa je ocena celostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti oz. ocena razmerja med koristjo in tveganji za posamezno cepivo po pregledu vseh razpoložljivih podatkov.

Na JAZMP predlagamo naslednje sistemske rešitve v sodelovanju z NIJZ za učinkovito spremljanje in poročanje o dNUZ poročanih v Sloveniji:

- Predlagamo, da bi sistem eRCO, ki je voden s strani NIJZ, imel možnost izvoza poročila v dogovorjeni xml (elektronski) obliki, saj v trenutnem sistemu pridobivamo prijave o dNUZ, katere nam NIJZ posreduje iz sistema, v papirni obliki poslane po navadni pošti. Te potem ročno vnašamo v nacionalno podatkovno zbirko dNUZ (VigiFlow) in potem posredujemo v evropsko bazo EudraVigilance, kjer so poročila na voljo za spremljanje varnosti cepiv v EU farmakovigilančni mreži. Elektronski prenos informacij o dNUZ bi bil bistveno učinkovitejši in po našem mnenju nujno potreben v situaciji s COVID-19 cepivi, kjer se pričakuje več poročanja o dNUZ.
- Predlagamo tudi, da bi imenovali NIJZ kot Regionalni center v naši bazi VigiFlow, s čimer bi omogočili neposreden vnos poročil s strani NIJZ in tako zelo pospešili in olajšali potek obravnave poročil o dNUZ, saj bi se poročila takoj ob vnosu na njihovi strani pojavila v bazi VigiFlow. Izmenjava podatkov na opisan način bi potekala na bolj varen način tudi z vidika varovanja podatkov.

10 Mednarodno usklajevanje in sodelovanje

Možnosti mednarodnega usklajevanja in sodelovanja v okviru kliničnih opazovalnih študij po registraciji cepiva so predstavljene v EMA dokumentu [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#). V 8. reviziji vodnika [ENCePP](#) so izpostavljeni pomembni vidiki o metodoloških standardih opazovalnih študij v okviru COVID-19. Raziskovalce se spodbuja, da registrirajo svoje farmakoepidemiološke študije (in objavijo študijske protokole in poročila) v »European Union electronic register of post-authorisation studies« ([EU PAS register](#)), da bi zagotovili preglednost različnih raziskovalnih prizadevanj.

Informacije o študijah, ki se bodo začele, bodo prav tako objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila na povezavi [EU PAS register](#).

Prelogi za oblikovanje cepilnih centrov v različnih fazah znotraj statističnih regij

	Statistična regija / ZD	Število zaposlenih v zdravstvu	% zaposlenih v zdravstvu	Faza I. št. cepilnih centrov	Faza II. št. cepilnih centrov	Faza III. št. cepilnih centrov
	01-Pomurska					
bol	SB MURSKA SOBOTA	895		X	X	X
zd	ZD GORNJA RADGONA	121			X	
zd	ZD LENDAVAL -	113			X	
zd	ZD LJUTOMER	89			X	
zd	ZD MURSKA SOBOTA	321			X	
SKUPAJ		1.539	5	1	5	1
	02-Podravska					
bol	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA ORMOŽ	95				
bol	SB DR. JOŽETA POTRČA PTUJ	428		X	X	X
bol	UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR	2.824		X	X	X
zd	ZD DR. ADOLFA DROLCA MARIBOR	878			X	
zd	ZD LENART	88			X	
zd	ZD ORMOŽ	120			X	
zd	ZD PTUJ	241			X	
zd	ZD SLOVENSKA BISTRICA	127		X	X	x
SKUPAJ		4.801	15	3	8	3
	03-Koroška					
bol	SB SLOVENJ GRADEC	758		X	X	X
zd	ZD DRAVOGRAD	30			X	
zd	ZD RADLJE OB DRAVI	62			X	
zd	ZD RAVNE NA KOROŠKEM	144			X	
zd	ZD SLOVENJ GRADEC	108			X	
zd	ZDRAVSTVENO REŠEVALNI CENTER KOROŠKE	74			X	
SKUPAJ		1.176	4	1	6	1
	04-Savinjska					
bol	BOLNIŠNICA TOPOLŠICA	185				
bol	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA VOJNIK	126				
bol	SB CELJE	1.755		X	X	X
zd	ZD CELJE	422			X	
zd	ZD DR. JOŽETA POTRATE ŽALEC	95			X	
zd	ZD LAŠKO	70			X	
zd	ZD RADEČE	20			X	
zd	ZD SLOVENSKE KONJICE	82			X	
zd	ZD ŠENTJUR	74			X	
zd	ZD ŠMARJE PRI JELŠAH	140			X	
zd	ZD VELENJE	349		X	X	x
zd	ZGORNJESAVINJSKI ZD NAZARJE	64			X	
SKUPAJ		3.382	11	2	10	2
	05-Zasavska					
bol	SB TRBOVLJE	297		X	X	X
zd	ZD HRASTNIK	36			X	
zd	ZD TRBOVLJE TRBOVLJE, RUDARSKA CESTA 12	138			X	
zd	ZD ZAGORJE OB SAVI CESTA ZMAGE 1	78			X	

SKUPAJ		549	2	1	4	1
	06-Posavska					
bol	SB BREŽICE	285		X	X	X
zd	ZD BREŽICE	127			X	
zd	ZD KRŠKO	154			X	
zd	ZD SEVNICA	116			X	
SKUPAJ		682	2	1	4	1
	07-Jugovzhodna Slovenija					
bol	SB NOVO MESTO	893		X	X	X
zd	ZD ČRNO MELJ	91			X	
zd	ZD DR. JANEZA ORAŽMA RIBNICA	85			X	
zd	ZD KOČEVJE	91			X	
zd	ZD METLIKA	48			X	
zd	ZD NOVO MESTO	288			X	
zd	ZD TREBNJE	112			X	
SKUPAJ		1.608	5	1	7	1
	08-Osrednjeslovenska					
bol	CENTER ZA ZDRAVLJENJE BOLEZNI OTROK	47				
bol	MLADINSKO KLIMATSKO ZDRAVILISCE RAKITNA	36				
bol	ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA	821				
bol	UNIVERZITETNA PSIHIATRIČNA KLINIKA LJUBLJANA	528				
bol	UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA	7.534		X	X	X
bol	UNIVERZITETNI REHABILITACIJSKI INŠTITUT REPUBLIKE SLOVENIJE - SOČA	516		X	X	X
bol	ZAVOD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO	272				
zd	ZD ZA ŠTUDENTE UNIVERZE V LJUBLJANI	56			X	
zd	ZD MEDVODE	69			X	
zd	ZD IVANČNA GORICA	76			X	
zd	ZD VRHNIKA	78			X	
zd	SŽ - ŽELEZNIŠKI ZD LJUBLJANA	98			X	
zd	ZD LITIJA	98			X	
zd	ZD LOGATEC	115		X	X	X
zd	ZD GROSUPLJE	122		X	X	X
zd	ZD DR. JULIJA POLCA KAMNIK	158			X	
zd	ZD DOMŽALE	261		X	X	X
zd	ZD LJUBLJANA	1.492			X	
SKUPAJ		12.377	39	5	13	5
	09-Gorenjska					
bol	BOLNIŠNICA ZA GINEKOLOGIJO IN PORODNIŠTVO KRANJ	114				
bol	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA BEGUNJE	124				
bol	SB JESENICE	640		X	X	X
bol	UNIVERZITETNA KLINIKA ZA PLJUČNE BOLEZNI IN ALERGIJO GOLNIK	414		X	X	X
zd	OSNOVNO ZDRAVSTVO GORENJSKE	1.015			X	
SKUPAJ		2.307	7	2	8	2
	10-Primorsko-notranjska					
bol	BOLNIŠNICA ZA ŽENSKÉ BOLEZNI IN PORODNIŠTVO POSTOJNA	74				
zd	ZD DR. BOŽIDARJA LAVRIČA - CERKNICA	74			X	
zd	ZD DR. FRANCA AMBROŽIČA, POSTOJNA	126		X	X	X
zd	ZD ILIRSKA BISTRICA	69			X	
SKUPAJ		343	1	1	3	1

	11-Goriška					
bol	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA IDRİJA	171				
bol	SB DR. FRANCA DERGANCA NOVA GORICA	774		x	X	X
zd	ZD AJDOVŠČINA	148			X	
zd	ZD IDRİJA	115			X	
zd	ZD OSNOVNO VARSTVO NOVA GORICA	292			X	
zd	ZD TOLMIN	127			X	
zd	ZD ZOBOZDRAVSTVENO VARSTVO NOVA GORICA	74			X	
SKUPAJ		1.701	5	1	7	1
	12-Obalno-kraška					
bol	BOLNIŠNICA SEŽANA	116				
bol	ORTOPEDSKA BOLNIŠNICA VALDOLTRA OSPEDALE ORTOPEDICO VALDOLTRA	335				
bol	SB IZOLA OSPEDALE GENERALE ISOLA	652		X	X	X
zd	ZD IZOLA	115			X	
zd	ZD KOPER CASA DELLA SANITA CAPODISTRIA	233			X	
zd	ZD PIRAN POLIAMBULATORIO PIRANO	73			X	
zd	ZD SEŽANA	119			X	
SKUPAJ		1.643	5	1	5	1
	BOLNIŠNICE -SKUPAJ	21.709				
	ZD-SKUPAJ	10.399				
	BOLNIŠNICE IN ZD SKUPAJ	32.108	100	20	80	20

Vir: Nacionalni inštitut za varovanje zdravja

Legenda:

Bol: bolnišnica

Zd: zdravstveni dom