

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRÂRE****privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva
COVID-19 în România**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 25 lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România, denumită în continuare *Strategie*, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate prevăzute în strategie.

Art. 3. — Finanțarea obiectivelor prevăzute în Strategie se va face în limita fondurilor aprobate anual prin legile bugetare anuale, precum și din alte surse legal constituite, potrivit legii.

PRIM-MINISTRU
LUDOVIC ORBAN

Contrasemnează:

p. Viceprim-ministru,

Liliana Romaniuc,

consilier de stat

Ministrul sănătății,

Nelu Tătaru

Ministrul afacerilor interne,

Marcel Ion Vela

Ministrul apărării naționale,

Nicolae-Ionel Ciucă

p. Ministrul lucrărilor publice,

dezvoltării și administrației,

Vetuța Stănescu,

secretar de stat

Secretarul general al Guvernului,

Antonel Tănase

Ministrul finanțelor publice,

Vasile-Florin Cițu

0024254904122020

STRATEGIE**de vaccinare împotriva COVID-19 în România****CAPITOLUL I****Listă de abrevieri**

<i>DSP</i>	— Direcția de Sănătate Publică
<i>INSP</i>	— Institutul Național de Sănătate Publică
<i>MS</i>	— Ministerul Sănătății
<i>OMS</i>	— Organizația Mondială a Sănătății
<i>UE</i>	— Uniunea Europeană
<i>ANMMDR</i>	— Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
<i>SMURD</i>	— Serviciul Mobil de Urgență Reanimare și Descarcerare
<i>IGSU</i>	— Inspectoratul General pentru Situații de Urgență
<i>ISUJ</i>	— inspectoratul pentru situații de urgență județean
<i>CPU</i>	— compartiment primiri urgențe
<i>UPU</i>	— unitate primiri urgențe
<i>MAPN</i>	— Ministerul Apărării Naționale
<i>MAI</i>	— Ministerul Afacerilor Interne
<i>RAPI</i>	— reacții adverse postvaccinale indesezirabile
<i>RENV</i>	— Registrul electronic național de vaccinare
<i>EMA</i>	— Agenția Europeană a Medicamentului
<i>MF</i>	— medic de familie

CAPITOLUL II**Rezumat executiv**

Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România stabilește viziunea, principiile și modul de acțiune pentru administrarea în România a vaccinurilor autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului. Prezentă strategie are la bază atât analiza situației de la nivel național și european a răspândirii SARS-CoV-2, cât și analiza situației cazurilor grave și, respectiv, a mortalității generate de COVID-19. Prin această strategie, România își propune să asigure accesul la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei de COVID-19 pe teritoriul țării.

Documentul are în vedere întregul proces și lanț de vaccinare împotriva COVID-19, de la principiile generale până la organizarea vaccinării, depozitarea vaccinurilor, păstrarea lanțului de frig, monitorizarea siguranței și eficacității și managementul deșeurilor. Având în vedere importanța comunicării cu actorii-cheie și cu publicul larg, strategia propune liniile generale care vor sta la baza strategiei de comunicare a campaniei de vaccinare împotriva COVID-19 din România.

Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România are în vedere următoarele elemente-cheie:

- principii generale privind organizarea vaccinării împotriva COVID-19 în România;
- principii generale pentru strategia de comunicare;
- cadru legal — național și european;
- etapele vaccinării împotriva COVID-19 în România;
- rețeaua de stocare și distribuție;
- monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității.

Vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi implementată prin mecanismul stabilit la nivelul Comisiei Europene și în acord cu legislația și protocoalele medicale existente. Pentru a atinge scopul și obiectivele prezentei strategii, vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi gratuită și voluntară, urmând etapele vaccinării și ținând cont cu strictete de grupurile prioritare.

CAPITOLUL III**Introducere****SUBCAPITOLUL 1****Pandemia de COVID-19**

Emergența infecției cu noul coronavirus sau coronavirusul sindromului acut respirator sever 2, denumit în continuare SARS-CoV-2, a condus la o răspândire rapidă a COVID-19 în întreaga lume. Pe 30 ianuarie 2020, OMS a declarat COVID-19 o urgență de sănătate publică de interes internațional, iar pe 11 martie 2020 a fost declarată pandemia. Până în noiembrie 2020 au fost raportate peste 56 milioane de cazuri confirmate și peste 1 milion de decese la nivel mondial. În timp ce intervențiile nonfarmaceutice au avut efectul de atenuare a răspândirii și a efectelor pandemiei și au încetinit ritmul de transmitere a infecției cu SARS-CoV-2, este unanim acceptat pe scară largă că dezvoltarea, producția și distribuția rapidă a unuia sau mai multor vaccinuri împotriva COVID-19 vor fi esențiale pentru controlul pandemiei, protejarea sistemelor de sănătate, reducerea morbidității și a mortalității, precum și relansarea economiilor la nivel global. Pe măsură ce vaccinurile împotriva COVID-19 devin disponibile, factori precum cererea globală, capacitatea de producție și capacitatea sistemelor de sănătate de a le furniza vor influența accesul echitabil, precum și utilizarea rațională și eficientă a vaccinurilor.

SUBCAPITOLUL 2**Analiza situației din România**

În momentul actual, 19 noiembrie 2020, în România au fost confirmate 393.851 de cazuri de infecție cu noul coronavirus; dintre persoanele infectate, 269.590 au fost declarate vindecate. Numărul deceselor cauzate de infecția cu SARS-CoV-2 se ridică la 9.596 de persoane. Datele din ultimele săptămâni arată o accelerare a infecției cu SARS-CoV-2 la nivel comunitar, o creștere a numărului de cazuri severe și critice internate în ATI și, implicit, o creștere a numărului de decese. Numărul testelor efectuate până în prezent pentru depistarea COVID-19 folosind metoda RT-PCR este de 3.808.279. Capacitatea de testare la nivel național a crescut progresiv, fapt ce a permis identificarea unui număr mai mare de cazuri.

Numărul total de persoane internate cu COVID-19 este de 13.447, dintre acestea, în secțiile ATI aflându-se internați 1.131 de pacienți, numărul acestora fiind într-o continuă creștere. La nivel național, 48.140 de persoane se află în izolare la domiciliu. În izolare instituționalizată se găsesc 13.281 de persoane, în timp ce 79.434 de persoane se află în carantină la domiciliu, iar 19 persoane sunt în carantină instituționalizată. Pentru data de 19 noiembrie 2020, datele ne arată că, în ultimele 24 de ore, la numărul de urgență 112 au fost înregistrate 5.552 de apeluri în legătură cu COVID-19, iar la linia TELVERDE deschisă pentru informarea cetățenilor pe acest subiect s-au efectuat, în ultimele 24 de ore, 734 de apeluri.

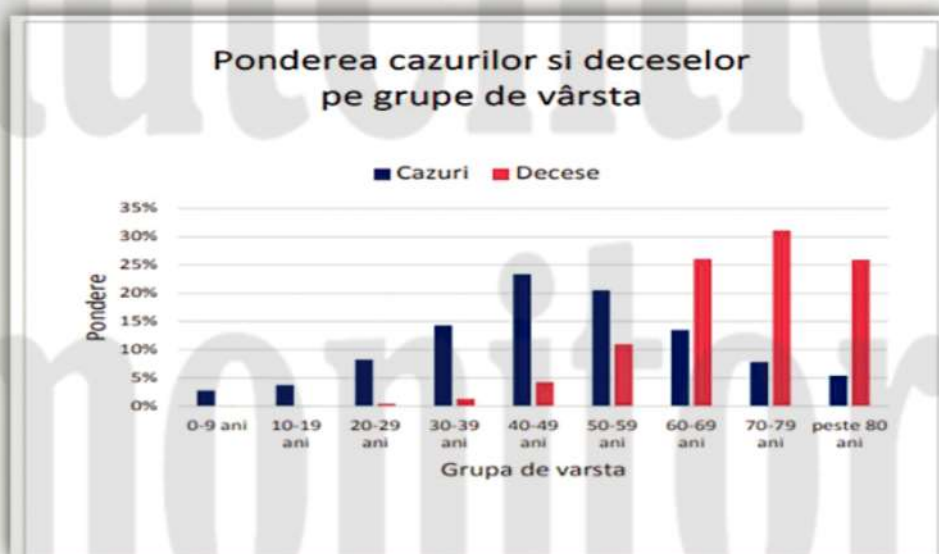
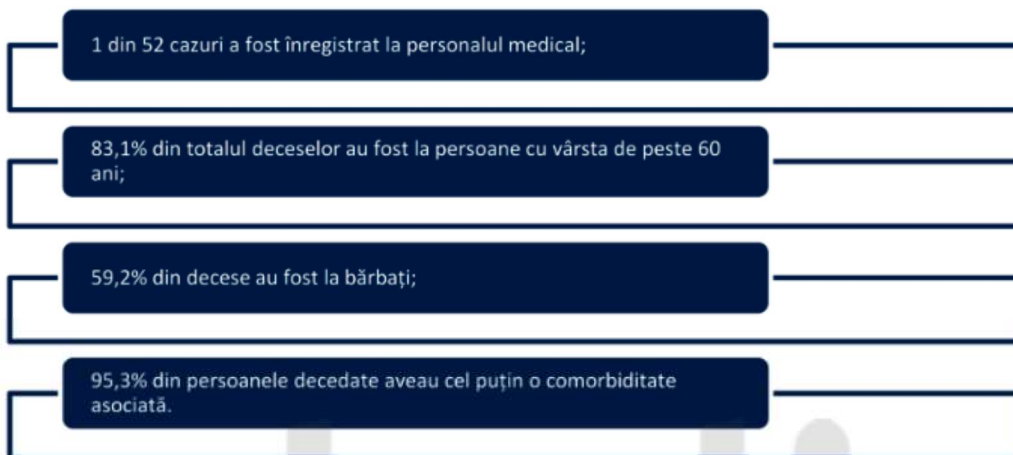
Sursa: <https://www.mai.gov.ro>

SUBCAPITOLUL 3

Factori de risc pentru deces la cazurile confirmate cu COVID-19

Raport săptămânal de supraveghere I 15 noiembrie 2020

De la începutul pandemiei până în prezent, în România:

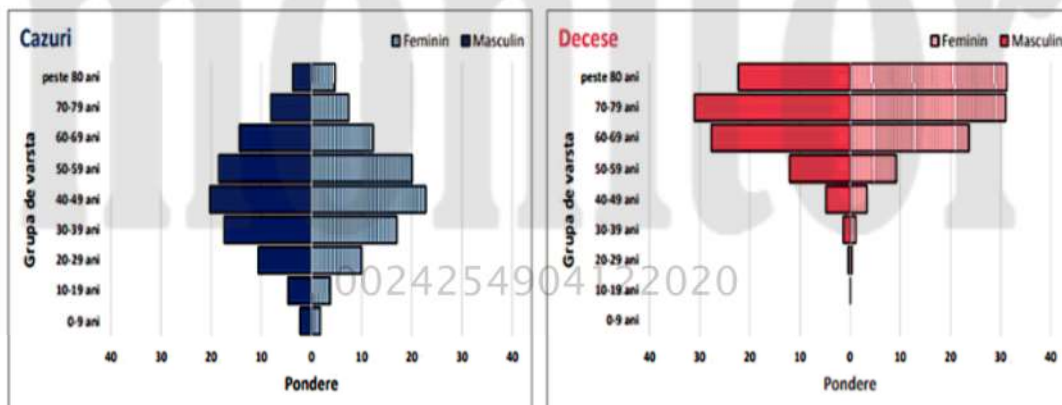


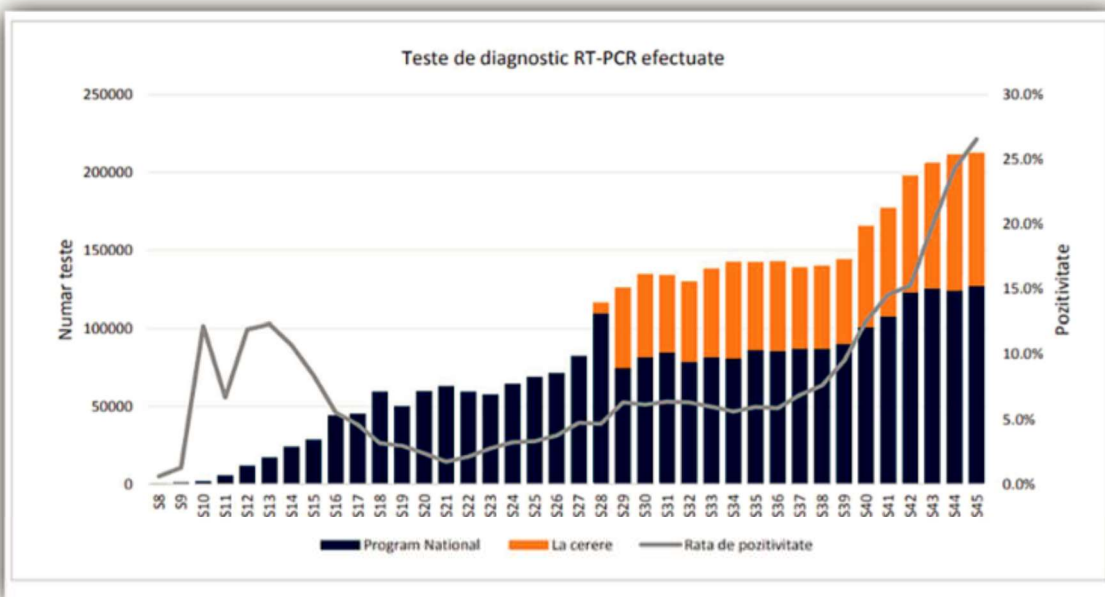
0024254904122020

Caracteristicile cazurilor confirmate și a deceselor

Caracteristici		n	%
CAZURI	Varsta, mediana (range)	48 (0-101)	
	Sex, masculin	166665	45.6
	Import	4302	1.2
	Vindecati	246633	67.5
	Personal sanitar	6955	1.9
DECESE	Varsta, mediana (range)	70 (20-99)	
	Sex, masculin	5374	59.2
	Cel puțin o comorbiditate dintre:		
	• afecțiuni cardiovasculare	6340	69.9
	• diabet	3066	33.8
	• afecțiuni neurologice	2070	22.8
	• obezitate	1755	19.3
	• afecțiuni renale	1669	18.4
	• afecțiuni pulmonare	1184	13.0
	• neoplasm	1050	11.6
• altele	1562	17.2	

Ponderea cazurilor și deceselor pe grupe de vârstă și sex





Sursa: INSP — COVID-19 Raport săptămânal de supraveghere — Date raportate până la data de 15 noiembrie — la <http://www.cnscbt.ro/index.php/analiza—cazuri—confirmate—covid-19>

CAPITOLUL IV

Scopul general al strategiei de vaccinare

Asigurarea accesului la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România

Strategia de vaccinare își propune să contribuie la reducerea morbidității și mortalității ca urmare a infectării cu virusul SARS-CoV-2 și, prin aceasta, la menținerea capacității de asistență medicală din partea sistemului public de sănătate și la limitarea efectelor negative pe care pandemia de COVID-19 le-a produs asupra societății, economiei și vieții oamenilor.

CAPITOLUL V

Valori și principii generale

Valorile și principiile generale sunt:

- respectarea dreptului la ocrotirea sănătății;
- asigurarea echității în alocarea și distribuirea vaccinurilor;
- gratuitatea vaccinării;
- consimțământul informat;
- grija pentru beneficiar și principiul *primum non nocere*;
- respectul pentru lege, transparența în luarea deciziilor și implicarea comunităților și a tuturor actorilor relevanți din societatea românească;
- implementarea procesului de vaccinare în condiții de maximă siguranță;
- comunicarea clară a beneficiilor, riscurilor și a importanței vaccinării împotriva COVID-19;
- respectarea principiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

CAPITOLUL VI

Obiective generale

Obiectivul general 1. — Asigurarea unui mediu favorabil vaccinării, ca politică eficace de prevenție a infectării cu virusul SARS-CoV-2 la nivelul populației României

Obiectivul general 2. — Crearea premiselor de operaționalizare a activității de vaccinare COVID-19 la nivel populațional, ca parte integrantă a programului național de vaccinare.

CAPITOLUL VII

Obiective specifice

Obiectivele specifice ale strategiei sunt:

- susținerea politicii de vaccinare la cel mai înalt nivel prin dialog politic și prin implicarea tuturor actorilor relevanți în strategia de vaccinare și în mobilizarea și identificarea resurselor necesare implementării;
- creșterea conștientizării populației cu privire la beneficiile vaccinării, implicarea comunității și comunicarea transparentă a beneficiilor, riscurilor și a importanței vaccinării;
- îmbunătățirea cadrului legal și de reglementare care facilitează implementarea campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19;
- implementarea campaniilor de vaccinare, bazată pe valori etice și dovezi științifice;
- stabilirea etapelor procesului de vaccinare;
- asigurarea lanțului de aprovizionare, evaluarea și consolidarea rețelelor preexistente de distribuție a vaccinurilor;
- evaluarea necesarului de resurse umane pentru punerea în aplicare a campaniilor de vaccinare și pentru asigurarea securității;
- dezvoltarea instrumentelor de tehnologia informației care să permită gestionarea datelor și informațiilor privind activitățile de vaccinare cu respectarea prevederilor legale privind protecția datelor cu caracter personal, conform regulamentului menționat la pct. A de la capitolul XII;
- asigurarea siguranței și protecției personalului implicat în vaccinare, a persoanelor care se prezintă pentru vaccinare, managementul deșeurilor rezultate în urma procesului de vaccinare;
- evaluarea nivelului de acoperire vaccinală la nivelul populației pe diverse categorii și monitorizarea siguranței și evaluarea eficacității;
- monitorizarea rezultatelor campaniei de comunicare privind vaccinare;
- documentarea lecțiilor învățate, în vederea utilizării acestora pentru alte campanii de vaccinare ce vor fi derulate în România.

CAPITOLUL VIII

Structura de management al campaniei de vaccinare

Organizarea și coordonarea activităților din cadrul procesului de vaccinare se realizează de către Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și în coordonarea prim-ministrului.

Structurile centrale și locale cu atribuții în asigurarea vaccinării împotriva COVID-19

- A. Structurile centrale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a programului de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:
- Ministerul Sănătății cu toate instituțiile din subordinea, în coordonarea și sub autoritatea MS, cu rol în sănătatea publică;
 - Ministerul Apărării Naționale cu instituțiile din subordine;
 - Ministerul Afacerilor Interne cu instituțiile din subordine și în coordonare;
 - Serviciul de Telecomunicații Speciale;
 - alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii;
 - alte ministere.

Instituția	Responsabilități
MS	<ul style="list-style-type: none"> Actualizarea permanentă a Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 Inițierea de acte normative specifice în vederea implementării strategiei Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare Asigurarea fondurilor pentru activitățile din responsabilitate
MAPN	<ul style="list-style-type: none"> Participarea la elaborarea și implementarea Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 prin structurile proprii Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare Asigurarea fondurilor pentru activitățile în responsabilitate
MAI	<ul style="list-style-type: none"> Participarea la elaborarea și implementarea Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 prin structurile proprii sau cele aflate în coordonare Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare Asigurarea fondurilor pentru activitățile în responsabilitate
STS	<ul style="list-style-type: none"> Asigurarea echipamentelor și softurilor necesare pentru transmiterea informațiilor Asigurarea securității datelor

B. Structurile locale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a campaniei de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:

- instituția prefectului;
- centrul județean de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI);
- Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București și direcțiile de sănătate publică județene;
- unitățile administrativ-teritoriale — județul, municipiul, orașul și comuna;
- alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale;
- furnizori publici și privați de servicii medicale.

Pentru îndeplinirea atribuțiilor date în sarcina autorităților administrației publice locale, Guvernul alocă resurse financiare de la bugetul de stat în limita prevederilor bugetare cu această destinație.

CAPITOLUL IX
Strategia de comunicare

Dezvoltarea strategiei de comunicare pentru a promova vaccinarea la nivelul grupurilor-țintă se va axa pe următoarele tipuri de intervenții, fără a se limita la acestea:

1. Analiza factorilor determinanți ai vaccinării, a influențelor contextuale, individuale și de grup;

2. Realizarea unei platforme unice de informare pentru personalul medical și pentru populația generală;

3. Realizarea de campanii de informare, comunicare și educare privind vaccinarea împotriva COVID 19;

4. Asigurarea, în timp real, a informațiilor către populație referitoare la vaccinarea împotriva COVID 19 prin intermediul TELVERDE și prin alte mijloace digitale;

Campaniile de informare și comunicare vor fi realizate prin implicarea reprezentanților asociațiilor profesionale, ai asociațiilor de pacienți, a personalităților din mediul cultural, educațional, a reprezentanților societății civile, respectând principiile transparenței și ale informării corecte, factuale și complete, și a publicului.

CAPITOLUL X

Cadrul legal

Tipurile de vaccinuri utilizate în campaniile de vaccinare împotriva COVID-19 vor avea autorizare centralizată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului, oferind astfel garanția conformității cu toate cerințele legislative și de calitate europene, respectiv conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

În implementarea strategiei se vor avea în vedere următoarele aspecte-cheie:

1. monitorizarea cu strictețe a siguranței vaccinurilor, monitorizare ce va fi realizată prin activitățile de farmacovigilență specifice, în conformitate cu cadrul legislativ existent, reprezentat de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prezintă detaliile practice care trebuie respectate atât de deținătorii autorizației de introducere pe piață (DAPP), de autoritățile naționale competente, cât și de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). La nivel național, cadrul legislativ de farmacovigilență se desfășoară în conformitate cu cap. X. din titlul al XVIII-lea din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

2. crearea cadrului juridic pentru analiza și compensarea oricăror posibile efecte de durată legate de vaccinare, dacă se dovedește o relație de cauzalitate între vaccinare și respectivele efecte;

3. asigurarea cadrului juridic pentru organizarea, funcționarea și avizarea centrelor de vaccinare fixe și mobile, în procedură accelerată;

4. asigurarea tuturor condițiilor pentru buna funcționare a depozitării și distribuției vaccinului în cadrul pandemiei;

5. informarea clară, completă și factuală a publicului despre vaccinarea împotriva COVID-19. În ceea ce privește comunicarea publică pentru a promova disponibilitatea la vaccinare împotriva COVID-19, aceasta va avea următoarele obiective:

a) creșterea încrederii în vaccinarea împotriva COVID-19;
b) creșterea disponibilității de vaccinare împotriva COVID-19;
c) atenuarea reticenței sau a ezitării privind vaccinarea prin comunicarea clară a beneficiilor, a potențialelor riscuri și a principiilor de funcționare a vaccinului;

d) conștientizarea cu privire la condițiile de siguranță și normele pe care trebuie să le respecte un vaccin în fiecare etapă — de la concept până la comercializarea pe scară largă, respectiv „popularizarea științei”;

e) sensibilizarea decidenților, a liderilor de opinie și a liderilor comunităților cu privire la importanța vaccinării împotriva COVID-19.

CAPITOLUL XI

Organizarea și desfășurarea campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19

SUBCAPITOLUL 1

Modalitatea de implementare a campaniilor de vaccinare

Implementarea eficientă la nivel național a campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19 va depinde de capacitatea de a accesa, primi și transmite informațiile cât mai rapid între structura de management și personalul de la toate nivelurile. Pentru a permite luarea de decizii corecte sunt necesare colectarea, analizarea și diseminarea informațiilor din diferite surse legate de COVID-19, respectiv epidemiologia locală, stadiul de implementare a strategiei de vaccinare, lanțul de aprovizionare și distribuție, nivelul de acoperire vaccinală, profilul de siguranță al vaccinului și managementul deșeurilor rezultate din vaccinare.

Monitorizarea nivelului de acoperire vaccinală, a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva COVID-19 se realizează cu ajutorul platformelor electronice. Se va dezvolta un modul dedicat vaccinării împotriva COVID-19 în cadrul Registrului electronic național de vaccinare (RENV), care va constitui baza de date electronică referitoare la vaccinare, cu respectarea prevederilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

Fiecare persoană va primi dovada vaccinării din RENV, în care vor fi specificate datele esențiale: datele de identitate ale persoanei vaccinate, etapa de vaccinare, tipul vaccinului, lotul și seria, data efectuării vaccinului, data rapelului, după caz.

Fiecărei persoane vaccinate i se vor furniza informații privind vaccinarea și conduita în cazul apariției reacțiilor adverse postvaccinare.

SUBCAPITOLUL 2

Descrierea grupelor populaționale pentru vaccinarea împotriva COVID-19

Este de așteptat ca disponibilitatea și accesul la vaccinurile împotriva COVID-19 să fie limitate în etapele inițiale ce vor urma autorizării, din cauza capacității insuficiente de producție și a cererii extrem de ridicate. Prin urmare, este important ca modalitatea de alocare și distribuire a vaccinurilor să se facă în mod echitabil.

A. Pentru stabilirea și prioritizarea grupelor populaționale au fost luate în considerare următoarele:

1. principiile de etică și echitate socială;
2. criteriile epidemiologice care să permită flexibilitate în alocarea vaccinului la nivel regional și local — în funcție de evoluția infecției în teritoriu, cum ar fi: creșterea rapidă, exponențială a numărului de cazuri peste o anumită valoare prag (definirea unui prag de incidență) la nivelul unei regiuni va permite, în funcție de caracteristicile populației, distribuirea prioritara a vaccinurilor la nivelul populației respective pentru limitarea răspândirii virusului;
3. criteriile medicale — impactul infecției cu SARS-CoV-2 la nivel individual și colectiv:





a) riscul de infecție cu SARS-CoV-2;
b) riscul de evoluție severă și deces în caz de infecție;
c) riscul de transmitere a infecției de la persoana infectată la restul persoanelor;

4. activitățile esențiale care asigură buna funcționare a infrastructurii critice;

5. în cadrul aceluiași categorii pot fi prioritizate subcategoriile în raport cu criteriile medicale, evoluția epidemiologică, indicațiile și contraindicațiile tipurilor de vaccinuri aprobate, disponibilitatea vaccinurilor.

B. Grupurile prioritare pentru vaccinarea împotriva COVID-19



-  Personalul din domeniul sănătății
-  Personalul din centre rezidențiale și medico-sociale
-  Populația cu risc ridicat de evoluție severă în cazul infecției cu SARS-CoV-2
-  Personalul din alte domenii-cheie, esențiale bunei funcționări a societății

Recomandările privind grupurile prioritare au fost elaborate în concordanță cu documente emise de OMS și ECDC în urma consultărilor de țară realizate cu 19 țări din Europa și a analizei situației existente în România în momentul realizării acestui document. Aceste recomandări sunt în dinamică și pot fi actualizate în funcție de evoluția pandemiei de COVID-19 și de eficiența tipurilor de vaccinuri aprobate și disponibile pentru diferite categorii populaționale.

Aceste grupuri prioritare sunt cele care ar trebui vaccinate în prima etapă, urmând ca, odată epuizată această etapă, vaccinarea să fie disponibilă pentru toată populația, în vederea asigurării protecției față de formele severe și realizării imunității colective, estimată în prezent la circa 70% din totalul populației.

C. Categoriile populaționale se detaliază după cum urmează:

1) Etapa I — lucrătorii din domeniul sănătății și social — sistem public și privat:

a) personalul din spitale și unități ambulatorii, respectiv personalul medico-sanitar, personalul auxiliar, personalul administrativ, securitate și pază și alte categorii;

b) personalul din sistemul de medicină de urgență: ambulanță, SMURD, IGSU, IJSU, camere de gardă, CPU, UPU;

c) personalul din medicina primară — din rețeaua de medicină de familie, medicină școlară și asistență medicală comunitară;

d) personalul din laboratoare, farmacii și alți lucrători din domeniul sănătății;

e) personalul din serviciile stomatologice;

f) medici rezidenți, elevi și studenți cu profil medical;

g) paramedici și alți voluntari care își desfășoară activitatea în unități sanitare;

h) personalul de îngrijire care își desfășoară activitatea în centrele rezidențiale și medico-sociale;

i) personalul care acordă îngrijiri medicale și sociale la domiciliu;

j) personalul din serviciile de sănătate publică, și anume din Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică;

k) personalul din unitățile sanitare ale ministerelor cu rețea sanitară proprie;

l) personalul din centrele de dializă și transfuzii;

m) personalul implicat în derularea campaniilor de vaccinare.

2) Etapa a II-a:

a) populația la risc:

(i) adulți cu vârsta peste 65 de ani;

(ii) persoanele aflate în evidență cu boli cronice, indiferent de vârstă, în funcție de indicațiile vaccinurilor utilizate;

b) lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale:

(i) personal-cheie pentru funcționarea instituțiilor statului, respectiv Parlament, Președinție, Guvern, ministere și instituții subordonate acestora;

(ii) personalul din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și al autorității judecătorești;

(iii) personalul din sectorul economic vital:

— procesare, distribuție și comercializare a alimentelor de bază, și anume: panificație, lactate, carne, fructe și legume;

— uzine de apă, epurare, transport și distribuție apă;

— centrale electrice, producție, transport și distribuție curent electric;

— unități de producție, transport și distribuție gaze;

— unități de producție, transport și distribuție combustibili lichizi și solizi;

— unități de producție, transport și distribuție medicamente și materiale sanitare;

— transport de persoane și mărfuri;

— noduri feroviare, aeroporturi civile și militare, porturi esențiale;

— comunicații, și anume Serviciul de Telecomunicații Speciale, radioul și televiziunea națională;

(iv) personalul din unitățile de învățământ și creșe;

(v) personalul poștal și din servicii de curierat;

(vi) personalul cultelor religioase;

(vii) personalul din mass-media care desfășoară activități cu risc crescut de expunere la infecția cu SARS-CoV-2, cum ar fi: reportaje în unități medicale;

(viii) personalul din domeniul salubrității și deșeurilor.

3) Etapa a III-a — Populația generală:

a) populația adultă;

b) populația pediatrică, în funcție de evoluția epidemiologică și de caracteristicile vaccinurilor aprobate pentru utilizarea la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

D. Estimarea numărului de persoane eligibile care să fie incluse în etapele de vaccinare

Catagrafierea populației se va face pe mai multe niveluri. Se va catagrafia personalul din domeniul sănătății, domeniul social și din serviciile esențiale din infrastructura critică, care va beneficia de vaccinare la locul de muncă și/sau în centre de vaccinare.

Pentru fazele ulterioare, populația la risc și populația generală vor fi catagrafiate la nivelul rețelei de medicină de familie și/sau al autorităților locale și prioritizate pentru vaccinare în funcție de riscurile de sănătate asociate și în funcție de exprimarea consimțământului.

SUBCAPITOLUL 3

Etapele de vaccinare

Definirea etapelor de vaccinare și a momentului probabil pentru inițierea fiecărei etape de vaccinare se va stabili în funcție de momentul estimat de aprobare, producție și alocare a unuia sau mai multor vaccinuri către fiecare țară.



Etapa I:

- definirea timpului de execuție (se va ține cont de schema de vaccinare — 1 sau 2 doze);

- include persoanele din categoria I;

- se derulează prin unități sanitare/centre de vaccinare/echipe mobile de vaccinare, după caz.

Etapa a II-a:

- definirea timpului de execuție (se va ține cont de schema de vaccinare — 1 sau 2 doze);

- include persoanele din categoria a II-a;

- se derulează prin rețeaua de centre de vaccinare/echipe mobile de vaccinare/medicină de familie, după caz.

Etapa a III-a:

- definirea timpului de execuție pentru care se va ține cont de schema de vaccinare — 1 sau 2 doze;

- include populația generală din categoria a III-a;
- se derulează prin rețeaua de centre de vaccinare/echipe mobile de vaccinare/medicină de familie/centre de vaccinare drive-through, după caz.

A. Organizarea campaniei de vaccinare

În funcție de vaccinul folosit, de specificațiile sale tehnice, de posibilele reacții adverse și de contraindicații, se va folosi o procedură specifică.

Organizarea campaniei de vaccinare va diferi în funcție de populația căreia i se adresează, dar, în principal, va cuprinde structurile prezentate mai jos.

Pentru etapa I, vaccinarea se va organiza la locul de muncă și prin centrele de vaccinare fixe și mobile:

În acest scop se vor realiza:

a) identificarea spațiilor destinate acestor centre care să permită distanțarea fizică, și anume unități sanitare, cabinete medicale, ambulatorii de specialitate și alte locații;

b) identificarea personalului, care să deservească centrele de vaccinare, din rețeaua MS și a ministerelor cu rețea proprie. În funcție de categoriile profesionale și tipul activităților, personalul poate fi reprezentat de medici din specialitățile epidemiologie, medicină școlară, medicină de familie și alte specialități, medici rezidenți, studenți din domeniul sănătății, asistenți medicali, personal auxiliar, personalul care asigură paza și protecția;

c) stabilirea schemei de personal, estimarea necesarului de echipamente de protecție, materiale sanitare, recipiente pentru colectarea deșeurilor.

Un centru de vaccinare fix va dispune de unul sau mai multe cabinete de vaccinare cu program adaptat nevoilor. Activitatea din centrul de vaccinare fix/mobil se va organiza în baza unor proceduri de lucru specifice. Pentru eficientizarea procesului de vaccinare și pentru evitarea supraaglomerării sau a sacrificării dozelor de vaccin, procesul de vaccinare se va realiza în baza unei planificări. Se va realiza consemnarea în dovada de vaccinare a datei pentru efectuarea rapelului și din RENV se va efectua notificarea persoanei vaccinate cu 24 de ore anterior prin SMS și/sau e-mail.

Pentru etapele a II-a și a III-a, vaccinarea se va organiza prin centre de vaccinare fixe și mobile, echipe mobile, rețeaua de medicină de familie, centre drive-through.

Pentru eficientizarea procesului de vaccinare, evitarea supraaglomerării sau a sacrificării dozelor de vaccin, vaccinarea se va face prin programare electronică, telefonică sau prin intermediul medicului de familie, datele fiind colectate într-o platformă unică.

B. Evaluarea și identificarea resursei umane necesare și existente pentru implementarea programului de vaccinare în fiecare etapă

Se vor identifica resursele umane necesare fiecărei etape, modalitățile de suplimentare a acestora, programul scurt de instruire, echipamentul de protecție necesar, zonele de echipare/dezechipare, resursele financiare adiționale necesare.

C. Stabilirea cadrului juridic și administrativ de înrolare a personalului în echipele de vaccinare

În vederea bunei desfășurări a vaccinării în condițiile pandemiei și ținând cont de necesitatea realizării unei acoperiri vaccinale optime la nivelul populației la risc, se vor opera modificările legislative necesare, legate de recrutarea și plata personalului implicat în vaccinare.

D. Stabilirea planului pentru asigurarea stocurilor de materiale necesare implementării programului de vaccinare

În vederea bunei desfășurări a vaccinării în condițiile pandemiei se va elabora planul de asigurare pentru: echipamente personale de protecție, cutii frigorifice, dispozitive de măsurat temperatura, seringi, ace, recipiente pentru colectarea deșeurilor, truse de tratament al reacției anafilactice, materiale de comunicații.

SUBCAPITOLUL 4

Rețeaua de stocare și distribuție: lanțul de frig

Strategia de distribuție va ține cont de condițiile specifice de stocare și transport necesare pentru fiecare vaccin în parte.

A. Stocarea și distribuția vaccinurilor se efectuează după următorul traseu:

a) depozitul central și depozitele regionale care dispun de condiții de stocare la temperaturi de la -80°C până la $2-8^{\circ}\text{C}$, în funcție de caracteristicile vaccinurilor disponibile;

b) de la nivelul depozitelor centrale și regionale se va efectua distribuția către centrele de vaccinare locale, fixe și mobile, pentru efectuarea vaccinării.

În primele etape se estimează că numărul de doze disponibile va fi limitat, motiv pentru care aceste doze vor fi alocate și administrate în timp scurt categoriilor de populație identificate ca fiind prioritare. În etapele ulterioare, când numărul de doze disponibile va crește, timpul până la administrare se va prelungi, fiind absolut necesară consolidarea capacităților de stocare pe termen lung pentru a preveni pierderea dozelor de vaccin.

Sunt necesare identificarea și evaluarea resurselor logistice deja disponibile la nivel național în funcție de caracteristicile cunoscute până acum pentru fiecare vaccin candidat și creșterea capacității de stocare și distribuție până la un nivel care să asigure derularea fără sincope a campaniei de vaccinare. Prin strategia elaborată se are în vedere identificarea de soluții pentru toate scenariile posibile.

Astfel, pentru vaccinurile cu condiții de păstrare și distribuție pe lanțul de frig standard ($2-8^{\circ}\text{C}$) nu se preconizează dificultăți logistice mari, cel puțin în primele faze ale campaniei de vaccinare. Pentru alte categorii de vaccinuri sunt necesare condiții mai complexe de transport și stocare pe termen lung (-80°C).

B. Pentru stocare se vor avea în vedere următoarele opțiuni:

1. Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -80°C :

a) asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare de temperatură ultrajoasă (-80°C) distribuite regional, pentru a limita transportul pe distanțe mari în condiții speciale;

b) asigurarea depozitării în cutii cu gheață carbonică pe termen scurt, aproximativ 1—2 săptămâni, cu reumplere periodică;

c) stocarea la $2-8^{\circ}\text{C}$ pe termen foarte scurt, respectiv zile — săptămâni, în funcție de datele de stabilitate disponibile doar în vederea administrării la nivelul centrelor de vaccinare.

2. Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -20°C :

a) asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare/depozite de -20°C distribuite regional;

b) stocarea pe termen lung la -20°C sau pe termen scurt, respectiv zile — săptămâni, în funcție de datele de stabilitate disponibile la $2-8^{\circ}\text{C}$ doar în vederea administrării în centrele de vaccinare.

3. Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la $2-8^{\circ}\text{C}$:

a) asigurarea stocării pe termen lung în frigider/depozite frigorifice mari distribuite regional;

b) stocarea pe termen scurt sau lung în frigider în centrele de vaccinare, instituțiile sanitare, cabinetele medicilor de familie.

C. Asigurarea distribuției cu respectarea lanțului de frig:

Respectarea lanțului de frig specific pentru fiecare tip de vaccin impune implementarea unor modalități diferite de transport, după cum urmează:

1. Pentru vaccinurile ce necesită -80°C :

Transportul se va efectua direct la nivelul centrelor regionale în cutii prevăzute cu gheață carbonică, cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Distribuția către centrele de vaccinare se va efectua în tranșe mici, pe baza estimărilor de doze ce urmează a fi administrate, în condiții standard ($2-8^{\circ}\text{C}$).

2. Pentru vaccinurile ce necesită -20°C :

Se vor utiliza pentru distribuție mașini frigorifice (-20°C), cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată

perioada transportului. Fiind vorba de condiții de stocare mai larg disponibile, vaccinul poate fi distribuit către depozite regionale, dar și direct centrelor de vaccinare.

3. Pentru vaccinurile ce necesită 2—8°C:

Se vor utiliza soluțiile standard de distribuție pentru produse biofarmaceutice, în mașini frigorifice, containere și cutii frigorifice, cu monitorizarea temperaturii, iar dozele de vaccin vor fi distribuite către depozite regionale, centre de vaccinare și, după caz, cabinetelor de medicină în etapele II și III.

SUBCAPITOLUL 5

Managementul stocurilor și al pierderilor

A. Monitorizarea pierderilor de vaccinuri

Pierderile de vaccinuri sunt așteptate în toate programele de vaccinare. În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare. Pierderile de vaccin reprezintă un factor important în estimarea și calcularea necesarului de vaccin.

Calcularea pierderilor de vaccin la nivel local

Toate centrele de vaccinare trebuie să monitorizeze lunar utilizarea și pierderile dozelor de vaccin. Această activitate reprezintă o modalitate de planificare și de autocontrol.

CAPITOLUL XII

Monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității

A. Registrul electronic național de vaccinare (RENV)

În RENV există modulul de vaccinare a adultului, care permite introducerea datelor despre persoanele care se vaccinează împotriva COVID-19 și despre vaccinul administrat, respectiv tipul de vaccin administrat, produsul, lotul, data vaccinării, RAPI.

În funcție de etapa de vaccinare, utilizatorii vor putea accesa registrul pe baza unor date de identificare furnizate de către INSP.

Managementul stocurilor se va face pe următorul flux:

INSP, în baza ordinului de repartitie al MS, va încărca în RENV stocurile de vaccin distribuite către centrele regionale de stocare, iar centrele, în baza evidenței numărului de persoane, vor distribui vaccinul către utilizatorii din teritoriu la nivelul centrelor de vaccinare locală și la nivelul cabinetelor de medicină de familie, după caz. Se vor monitoriza atât consumul de vaccin prin vaccinare, cât și pierderile de orice tip, inclusiv dozele sacrificate. Rapoarte privind stocurile, RAPI, utilizarea vaccinurilor, acoperirea vaccinală vor fi disponibile la nivel județean și național. Din RENV se vor trimite sms-uri/e-mail-uri către persoanele vaccinate cu o doză de vaccin, cu text de amintire a datei programate pentru administrarea celei de-a doua doze. La momentul efectuării vaccinării se va obține acordul pacientului în vederea vaccinării și se va efectua triajul clinic și epidemiologic prin completarea chestionarului de triaj și consimțământ informat.

Datele cu caracter personal vor fi prelucrate în cadrul strategiei, cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) de către toate entitățile responsabile.

B. Supravegherea posibilelor reacții adverse indezirabile postvaccinare și a eventualelor efecte pe termen mediu și lung

Se vor utiliza mecanismele naționale de farmacovigilență adaptate în conformitate cu recomandările emise de EMA.

Supravegherea și raportarea eventualelor reacții adverse înregistrate după vaccinare se vor face pe termen scurt, respectiv în primele 30 de zile după administrarea fiecărei doze

și pe termen lung, în funcție de recomandările EMA și ale producătorului/producătorilor.

Se va realiza un sistem de raportare electronică individuală a posibilelor reacții adverse postvaccinare, în baza numărului de pe adeverința de vaccinare.

Pentru îmbunătățirea raportării de către persoanele vaccinate a posibilelor reacții adverse se va dezvolta o fișă de raportare specifică vaccinării împotriva COVID-19 și un ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți. Acestea vor cuprinde informații privind modalitatea de raportare a posibilelor reacții adverse apărute după administrarea vaccinului împotriva COVID-19 și vor fi disponibile atât pe website-ul ANMDMR, în secțiunea de raportare reacții adverse, cât și în cadrul campaniilor de informare.

Raportarea reacțiilor adverse este obligatorie pentru orice medic care depistează un astfel de caz. Supravegherea și raportarea reacțiilor adverse suspectate după vaccinare, de către medici, se vor face ținând cont de prevederile legislative naționale, în primele 30 de zile de la luarea la cunoștință a reacției adverse sau în conformitate cu recomandările EMA, stabilite în momentul autorizării vaccinurilor.

Se vor avea în vedere dezvoltarea și întărirea mecanismelor pentru depistarea, evaluarea și investigarea unui caz de RAPI, în funcție de profilul de siguranță al fiecărui vaccin. De asemenea, acolo unde este posibil, se vor dezvolta mecanisme pentru supravegherea activă a evenimentelor adverse de interes special pentru estimarea frecvenței, conform recomandărilor EMA pentru fiecare tip de vaccin în parte.

Ținând cont de rezultatele viitoare ale cercetărilor ce vor fi derulate la nivel european prin Proiectul ACCESS (vACCine Covid-19 monitoring readinESS), profilul de siguranță al vaccinurilor împotriva COVID-19 va fi monitorizat și evaluat îndeaproape de către EMA prin Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC), cu participarea activă a fiecărui stat membru al UE, deci și a României.

C. Managementul deșeurilor rezultate din vaccinare

1. Stabilirea planului de management al deșeurilor rezultate din vaccinare

Eliminarea deșeurilor din activitatea de vaccinare are ca scop reducerea până la eliminare a riscului de rănire sau de infectare a personalului implicat în activitatea de vaccinare și/sau de manipulare a deșeurilor, eliminarea riscului de rănire sau de infectare a altor persoane, precum și eliminarea riscului de contaminare a mediului.

Personalul vaccinător trebuie să cunoască:

a) tipul deșeurilor pe coduri, cantitatea și sursa deșeurilor generate, precum și o evaluare a evoluției viitoare a fluxurilor de deșeuri;

b) schemele existente de colectare, tratare și principalele instalații de eliminare a deșeurilor rezultate din activitățile medicale.

Astfel:

a) Sacii negri sau transparenti se folosesc pentru colectarea deșeurilor nepericuloase, de exemplu, cele codificate cu 18 01 04 în art. 8 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

b) Cutiile cu pereți rigizi se folosesc pentru colectarea deșeurilor înțepătoare-tăietoare codificate cu 18 01 01, 18 01 03* în art. 8 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.226/2012.

2. Managementul vaccinului expirat și/sau deteriorat

Se va face în conformitate cu legislația în vigoare, respectiv Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare, procedurile de lucru elaborate de INSP și cu instrucțiunile producătorului/producătorilor.

CAPITOLUL XIII

Referințe*)

1. Anderson Roy M et al. Challenges in creating herd immunity to COVID 19 infection by mass vaccination. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32318-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32318-7/fulltext);
2. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 2 October 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (Accesat pe 20 noiembrie 2020);
3. Gollust SE, Saloner B, Hest R, Blewett LA. US Adults' Preferences for Public Allocation of a Vaccine for Coronavirus Disease 2019. JAMA Network Open. 2020;3(9):e2023020;
4. <https://www.americanprogress.org/issues/healthcare/reports/2020/07/28/488196/comprehensive-covid-19-vaccine-plan/> (Accesat pe 6 Octombrie 2020);
5. <https://www.worldometers.info/coronavirus/> (Accesat la 19 noiembrie 2020);
6. JAMA Insights - Saad B. Omer, MBBS, MPH, PhD; Inci Yildirim, MD, PhD, MSc; Howard P. Forman, MD, MBA - Herd Immunity and Implications for COVID 19 Control la <https://jamanetwork.com/> ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32318-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32318-7/fulltext));
7. Kathleen Dooling. COVID-19 vaccine prioritization: Work Group considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. August 26, 2020; <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-08/COVID-08-Dooling.pdf>;
8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. A Framework for Equitable Allocation of Vaccine for the Novel Coronavirus. <https://www.nationalacademies.org/our-work/a-framework-for-equitable-allocation-of-vaccine-for-the-novel-coronavirus>;
9. Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region. 21 September 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>;
10. World Health Organization. (2020). WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
11. European Center for Disease Prevention and Control, Key aspects regarding the introduction and prioritisation of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK, 26 October 2020, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/key-aspects-regarding-introduction-and-prioritisation-covid-19-vaccination>;

0024254904122020

*) Referințele sunt reproduse în facsimil.