

Narodowy Program Szczepień

przeciw COVID - 19





Spis treści

Wprowadzenie	03
Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek	05
Proces zakupów i finansowanie	11
Dystrybucja i logistyka	13
Zalecenia medyczne i organizacja punktów szczepień	16
Kolejność szczepień	22
Komunikacja i edukacja publiczna	25
Monitorowanie przebiegu programu	29
Podmioty zaangażowane w program	34



Narodowy Program Szczepień

Wprowadzenie

Szczepionka przeciw COVID-19

Opracowanie szczepionek przeciw COVID-19, które są skuteczne i bezpieczne, to długo oczekiwany punkt zwrotny w walce z pandemią. Zmieniła ona życie Polaków, sposób pracy, edukację dzieci, ma negatywny wpływ na gospodarkę.

Szczepionka jest ogromną szansą na uodpornienie społeczeństwa na zakażenie, zdobycie kontroli nad transmisją wirusa SARS-CoV-2. Jest nadzieją na powrót do normalności. Wdrożenie masowych szczepień, przy wysokim procencie osób zaszczepionych, spowoduje powrót do pełnej funkcjonalności służby zdrowia, podniesie efektywność i stabilizację gospodarczą, co wiąże się z szybkim i dynamicznym wzrostem PKB. To także powrót na stałe do trybu stacjonarnego nauczania, czyli do realizowania zadań edukacyjnych bez zakłóceń przez dzieci szkół podstawowych i średnich, a także studentów na uczelniach wyższych.

Przedstawionym założeniom strategii szczepień przyświecają następujące nadrzędne cele, tj. dostarczenie szczepionek:



bezpiecznych
i skutecznych



w wystarczającej
ilości



w możliwie
jak najkrótszym czasie



darmowych



dobrowolnych
dla wszystkich



łatwo
dostępnych

Masowy program szczepień jest jednym z największych wyzwań planistycznych, organizacyjnych i logistycznych od kilku dekad w zakresie zdrowia Polaków.

W ramach prac zostały przygotowane modele prognostyczne, które obejmują m.in.: harmonogram dostaw szczepionek, liczebność grup podlegających szczepieniom w poszczególnych etapach, punkty szczepień, projekcje dostaw szczepionek. Efektem analiz jest także ustalenie czterech rodzajów podstawowych punktów szczepień:



stacjonarnie
w placówkach POZ



stacjonarnie
w innych placówkach
medycznych



przez mobilne
zespoły szczepiące



w centrach
szczepiennych
szpitali rezerwowych

Sam proces szczepienia będzie prosty i bezpieczny dla obywateli.

Skala operacji szczepień oraz wiążące się z nią obawy części społeczeństwa i nadzieje na umożliwienie powrotu do życia „sprzed pandemii” sprawiają, że skuteczne działania informacyjne i edukacyjne to jeden z kluczowych czynników decydujących o powodzeniu całego procesu. Będą w niego zaangażowani zarówno epidemiolodzy, przedstawiciele świata nauki, autorytety w zakresie edukacji zdrowotnej.

Zgodnie z rekomendacjami ekspertów ustalono priorytetowe grupy społeczne na potrzeby szczepień. W pierwszej kolejności możliwość zaszczepienia przeciw COVID-19 będą miały służby medyczne, mieszkańcy Domów Pomocy Społecznej i pacjenci Zakładów Leczniczo-Opiekuńczych; osoby powyżej 60. roku życia; służby mundurowe, które wspomagają walkę z COVID-19 oraz zapewniają bezpieczeństwo państwa. Potem taką możliwość uzyskają kolejne grupy.

Strategia służy zaplanowaniu działań, które mają zagwarantować przeprowadzenie bezpiecznych i skutecznych szczepień wśród obywateli Polski. Obejmuje nie tylko zakup odpowiedniej liczby szczepionek, ich dystrybucję, ale także monitoring przebiegu i efektywności szczepienia oraz bezpieczeństwo Polaków.

Zjawisko zakażeń spowodowanych wirusem SARS-COV-2 oraz skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek przeciw niemu są coraz lepiej poznane, ale ta wiedza wciąż ewoluje. Dlatego przyjęta strategia będzie podlegać modyfikacjom służącym zwiększeniu jej efektywności dostosowanej do potrzeb i oczekiwań obywateli. Strategia zostanie poddana szerokim konsultacjom, aby uzyskać jak największą akceptację społeczną. Program szczepień będzie skuteczny, jeśli będzie powszechny i kiedy zaangażuje się w jego realizację całe społeczeństwo.

II. Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek

Szereg szczepionek nowej generacji, których charakterystykę przedstawiono poniżej, łączy jedno - mają być skuteczne i bezpieczne dla pacjentów.

Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje.





01 /// Wirusowe szczepionki wektorowe

-

Szczepionki te opierają się o wektory, którymi są aktywne wirusy zmodyfikowane w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia. Przykładowo, mogą być to wirusy szczepionkowe, których skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzono w przeszłości lub wirusy, które nie mogą powodować choroby u człowieka. Wektory po dostaniu się do komórki człowieka są w stanie wytworzyć wybrane białka patogenu, przeciwko któremu ma być skierowana reakcja immunologiczna organizmu. Zalety szczepionek wektorowych to wywoływanie silnej odpowiedzi immunologicznej przy podaniu małej dawki, brak możliwości wywołania choroby, bezpieczeństwo i stabilność.



02 /// Szczepionki mRNA

-

Szczepionki te zawierają informację genetyczną w postaci mRNA pozwalającą na produkcję w komórce wybranych białek patogenu, które następnie są prezentowane na powierzchni komórek naszemu układowi immunologicznemu. mRNA nie wnika do jądra komórkowego, gdzie znajduje się DNA (materiał genetyczny) i nie może wpływać na genom osoby zaszczepionej. Cząsteczka RNA po wytworzeniu białka ulega szybkiej degradacji. W odpowiedzi na szczepionkę, układ immunologiczny wytwarza odpowiedź, która uniemożliwia namnażanie się wirusa i chroni przed chorobą. Szczepionka nie zawiera aktywnego wirusa, który mógłby wywołać chorobę. Zaletą szczepionek mRNA jest ich wysoka immunogenność, czystość produktu, brak konieczności stosowania adiuwantów, możliwość szybkiej produkcji dużej liczby dawek.



03 /// Szczepionki podjednostkowe „subunit”

-

Szczepionki te zawierają w składzie oczyszczone, najbardziej immunogenne białka wirusowe. Po dostaniu się do organizmu muszą dostać się do komórek prezentujących antygen, które następnie wykorzystują je do wytworzenia specyficznej odpowiedzi immunologicznej. Odpowiedź immunologiczna, skierowana przeciwko wyselekcjonowanym antygenom, wchodzącym w skład szczepionki podjednostkowej jest bardzo swoista, jednak jej efektywność może być niższa w porównaniu do szczepionek nowej klasy.

Tabela 1 zawiera informacje na temat opracowanych szczepionek, które według posiadanych obecnie informacji są lub mogą być w przyszłości objęte postępowaniem o dopuszczenie do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Posiadają one możliwość szybkiego zastosowania przy zabezpieczeniu odpowiedniej liczby dawek, a więc zainauguowania ogólnokrajowych szczepień wskazanych grup priorytetowych. Badania nad szczepionkami prowadzą firmy farmaceutyczne i instytuty badawcze.

Producent	Typ szczepionki	Liczba dawek	Warunki przechowywania	Droga podania
CureVac	mRNA	2	-70°C±10°C	domięśniowa
Moderna	mRNA	2	-25° do -15°C	domięśniowa
Pfizer/BioNTech	mRNA	2	-70°C±10°C	domięśniowa
AstraZeneca	wektorowa	2	2-8 °C	domięśniowa
Sanofi-GSK	podjednostkowa	2	2-8 °C	domięśniowa
Janssen Pharmaceutica NV / Johnson&Johnson	wektorowa	zależne od dopuszczenia	2-8 °C	domięśniowa

Tabela 1. Przegląd typów szczepionek przeciwko COVID-19



2. Badania przedkliniczne i kliniczne

Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak w przypadku innych produktów leczniczych. Skrócono do minimum procedury rejestracyjne, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Po wyprodukowaniu szczepionki w laboratorium badawczym prowadzi się badania in vitro oraz w modelach zwierzęcych, które mają wykazać czy szczepionka ma działanie ochronne przed wywołaną przez niego chorobą zakaźną. Bada się również właściwości toksykologiczne i farmakologiczne. Dopiero po udowodnieniu bezpieczeństwa oraz analizie potencjalnej skuteczności

przechodzi się do kluczowego etapu prac – badań klinicznych z udziałem ochotników. Badania kliniczne I fazy prowadzone są z udziałem zdrowych ochotników, a ich celem jest ustalenie czy szczepionka jest bezpieczna i czy wywołuje oczekiwany efekt. W tej fazie ustala się wstępnie również dawki szczepionki. Badania kliniczne II fazy, obejmują udział kilkuset ochotników i prowadzone są w celu potwierdzenia wyboru optymalnych dawek oraz określenia najczęstszych działań niepożądanych. Celem tych badań jest również wykazanie czy szczepionka wywołuje optymalną odpowiedź immunologiczną. Badania kliniczne fazy III obejmują udział tysięcy ochotników. Celem tej fazy badań klinicznych jest wykazanie skuteczności szczepionki oraz zbadanie jej profilu bezpieczeństwa.



Niezależnie od tego, gdzie są przeprowadzane, wszystkie badania kliniczne zawarte we wnioskach o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków stosowanych u ludzi w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) muszą być prowadzone zgodnie z międzynarodową dobrą praktyką kliniczną i Deklaracją Helsińską. Regulacja badań klinicznych ma na celu zapewnienie ochrony praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania oraz wiarygodności wyników badań klinicznych.

3. Ocena jakości w procesie dopuszczania do obrotu szczepionek stosowanych u ludzi



Szczepionki, tak jak wszystkie produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne, ustalone i szczegółowo zdefiniowane przez wytyczne Komisji Europejskiej oraz Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi¹. Elementem procesu dopuszczania do obrotu szczepionek jest ocena ich jakości na podstawie wymagań nadrzędnej w Europie Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opracowywanej w ramach Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM)² w Radzie Europy.

Należy podkreślić, że po uzyskaniu pozwolenia jakość każdej serii szczepionki przed wprowadzeniem na rynek będzie kontrolowana w systemie dwuetapowym tj. przez wytwórcę oraz niezależne od producenta laboratorium państwowe należące do Sieci Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (Official Medicines Control Laboratories, OMCL), koordynowanej przez EDQM. **OMCL wyda dokument potwierdzający odpowiednią jakość szczepionki dokument, który będzie podstawą do zwolnienia danej serii na rynek polski przez upoważnioną instytucję, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.**

¹ International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - ICH

² European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM

4. Proces dopuszczenia do obrotu szczepionek pandemicznych

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych, zgodnie z wymogiem obligatoryjnego zastosowania przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., odpowiada Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP, działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA).

EMA wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe nad szczepionkami przeciw COVID-19, przyspieszających proces dopuszczania do obrotu, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych (Paediatric Investigation Plan - PIP).

W zakresie wydawania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wdrożono następujące procedury:

01 przeгляд etapowy (Rolling Review)



narzędzie regulacyjne wykorzystywane przez EMA do zintensyfikowania i przyspieszenia oceny danej szczepionki pandemicznej. W tej procedurze, przed rozpoczęciem właściwego postępowania rejestracyjnego, CHMP sukcesywnie dokonuje oceny dostępnych danych z trwających badań. Rolling review jest kontynuowane do czasu uzyskania wystarczających dowodów jakościowych, przedklinicznych i klinicznych na poparcie formalnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danej szczepionki.

02 przyspieszona ocena (Accelerated assessment)



jest to skrócona procedura oceny merytorycznej dokumentacji rejestracyjnej produktów o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 do mniej niż 150 dni.

03 warunkowe dopuszczenie do obrotu (Conditional marketing authorisation)



eżeli zgodnie z opinią CHMP m.in. stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny oraz korzyści dla zdrowia publicznego wynikające z natychmiastowej dostępności produktu leczniczego na rynku przeważają nad ryzykiem wynikającym z potrzeby uzyskania dalszych danych może zostać przyznane pozwolenie warunkowe.

W procedurze scentralizowanej wnioski o dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego rozpatruje pod względem naukowym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno dokumentację złożoną przez Aplikanta, jak też raporty oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących.

Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy sprawdzają zgodność danych zawartych w przedstawionej dokumentacji z dobrą praktyką wytwarzania (Good Manufacturing Practice – GMP), dobrą praktyką laboratoryjną (Good Laboratory Practice – GLP) i dobrą praktyką badań klinicznych (Good Clinical Practice – GCP). Firmy farmaceutyczne ubiegające się o rejestrację szczepionki w UE muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania UE, bez względu na to gdzie były prowadzone.

Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów Unii Europejskiej zapewnia najwyższy poziom merytoryczny ocen, zgodny z obecnym stanem wiedzy naukowej oraz aktualnymi wymaganiami rejestracyjnymi. Umożliwia też niezależne, bezstronne i krytyczne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

Prowadzona jest też intensywna współpraca z agencjami narodowymi, której celem jest jak najszybsze zapewnienie pacjentom bezpiecznych i skutecznych szczepionek.

Eksperti Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pracujący na rzecz komitetów naukowych oraz grup roboczych EMA, biorą czynny udział w opiniowaniu dokumentacji produktów leczniczych, badanych w kierunku stosowania ich w profilaktyce i leczeniu COVID-19. Polscy eksperci EMA uczestniczą też w posiedzeniach specjalnej grupy EMA dedykowanej COVID-19 - EMA Pandemic Task Force (ETF).



III. Proces zakupów i finansowanie

Polska kontraktuje zakup szczepionek w ramach unijnego porozumienia o ustanowieniu wspólnego mechanizmu zakupów szczepionek z wyprzedzeniem³. Wielkość zamówień jest proporcjonalna do liczby mieszkańców. Harmonogram dostaw jest taki sam dla wszystkich krajów (adekwatny do wielkości).

³ Porozumienie stanowi załącznik do decyzji Komisji Europejskiej z 18 czerwca 2020 r. (COMMISSION DECISION of 18.6.2020 approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures C(2020) 4192 final)

Porozumienie między Komisją Europejską i państwami członkowskimi dotyczy wczesnego zakupu szczepionek przeciw chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Na jego podstawie Komisja Europejska negocjuje i zawiera, w imieniu państw członkowskich, tzw. umowy zakupu z wyprzedzeniem (Advance Purchase Agreement - APA) dotyczące *opracowania, produkcji, priorytetowych opcji zakupu oraz dostaw szczepionki na COVID-19 do państw członkowskich UE.*

Polska stała się stroną tego porozumienia na podstawie uchwały Rady Ministrów z dnia 10 sierpnia 2020 r. (nr 114/2020). Minister Zdrowia został upoważniony do wykonania porozumienia w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej.

Według stanu na 7 grudnia 2020 r. KE podpisała 6 umów zakupu z wyprzedzeniem: z firmą Astra Zeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV, Pfizer / BioNTech (11 listopada) oraz CureVac oraz Moderna. Polska zdecydowała się na przystąpienie do pięciu z tych umów:

Producent	Liczba zakupionych dawek
Astra Zeneca	16 mln
Janssen Pharmaceutica NV / Johnson&Johnson	16,98 mln
Pfizer / BioNTec	16,74 mln
CureVac	5,72 mln
Moderna	6,69 mln
Łącznie	62,141 mln

Szczepionki będą finansowane z budżetu państwa – szacowany koszt zakupu wynosi **ok. 2,4 mld zł.**



IV. Dystrybucja i logistyka

Kluczowym elementem planowanego procesu szczepienia jest sprawna i bezpieczna logistyka.

Cały proces wymaga spełnienia rygorystycznych norm dystrybucji farmaceutycznej z uwzględnieniem specyficznych wymagań producentów szczepionek.

Za poprawność i efektywność dystrybucji odpowiadać będzie Agencja Rezerw Materiałowych, która skoordynuje proces.





W celu zabezpieczenia profesjonalnego i bezpiecznego procesu logistycznego zidentyfikowano szereg podmiotów - **instytucji publicznych oraz komercyjnych, a także spółek Skarbu Państwa**, które będą realizować poszczególne zadania logistyczne. Podpisano umowy z kluczowymi na rynku podmiotami, w tym hurtowniami medycznymi zajmującymi się dystrybucją farmaceutyczną dla aptek, przychodni oraz szpitali. Zabezpieczone zostały zdolności magazynowe umożliwiające przechowywanie spodziewanych dostaw szczepionek w warunkach zimnego łańcucha (2-8°C), jak i ultra niskich temperatur (-75°C). Wybrane zostały centra logistyczne, które będą stanowiły zaplecze magazynowe oraz dystrybucyjne. Wszystkie podmioty biorące udział w procesie mają odpowiednie **doświadczenie, kompetencje i wymagane prawem certyfikaty**.

W puli szczepionek dostępnych dla Polski przewiduje się zarówno szczepionki wymagającego standardowego zimnego łańcucha, czyli stałej kontrolowanej temperatury 2-8°C w procesie przechowywania oraz transportu, a także szczepionki bazujące na mRNA wymagające ultra niskich temperatur (-75°C) przy przechowywaniu powyżej 5 dni. **Zarówno przechowywanie jak i transport muszą przebiegać w procesie kontrolowanym przy wykorzystaniu urządzeń potwierdzających utrzymanie wymaganych warunków temperatury**. Transport będzie się odbywał przy użyciu specjalistycznej floty pojazdów z instalacją chłodniczą lub w specjalnych urządzeniach transportowych utrzymujących określoną niską temperaturę. Proces opiera się na dobrze funkcjonujących sieciach dystrybucji hurtowni farmaceutycznych. Codziennie w zimnym łańcuchu są sprawnie dostarczane leki. Cały proces przechowywania oraz transportu będzie przebiegał zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych**.

Wraz z procesem rejestracji punktów szczepienia zostanie przeprowadzona szczegółowa inwentaryzacja ich zdolności w zakresie tempa szczepienia. Punkty szczepień będą składać zamówienia w dedykowanym systemie informatycznym umożliwiającym monitoring zamówień oraz stanu realizacji dostaw. W zależności od rodzaju punktu szczepień oraz rodzaju szczepionki zamówienie zostanie przekazane do odpowiedniego podmiotu dystrybucyjnego. **Dostawy szczepionek do Punktu Szczepień** będą stale monitorowane oraz nadawany będzie odpowiedni status opisujący etap dystrybucji. Wdrożony zostanie system raportowania obejmujący stany magazynowe oraz efektywnego wykorzystania szczepionek przez Punkt Szczepień.

Proces dystrybucji oraz rozdziału szczepionek na poszczególne punkty szczepień będzie szczegółowo monitorowany i nadzorowany, aby ograniczyć ewentualne problemy z dostawami, a także ryzyko strat szczepionek w związku z ich niewykorzystaniem. Planowana jest redystrybucja nadmiarowych szczepionek pomiędzy punktami szczepień w celu ich optymalnego wykorzystania. Zostanie również zapewniona specjalna infolinia dla punktów szczepień umożliwiająca reklamacje oraz interwencje w sytuacjach niestandardowych.

Jednocześnie zdecydowano o zabezpieczeniu wymaganego przez producentów szczepionek wyposażenia dodatkowego w postaci strzykawek, igieł, rękawiczek, masek chirurgicznych, wacików oraz wymaganego roztworu soli fizjologicznej. Ich dystrybucja zostanie skorelowana z dostawami szczepionek.

Transze szczepionek od poszczególnych producentów zostaną podzielone w taki sposób, aby zabezpieczyć obydwie wymagane do zaszczepienia dawki z jednej dostawy. Pozwoli to uniknąć potencjalnego ryzyka związanego z ewentualnymi nieterminowymi dostawami kolejnych transz szczepionek od producentów i **zagwarantuje możliwość ponownego szczepienia pacjenta po upływie 3 lub 4 tygodni**, zgodnie z wytycznymi producentów.

Dystrybucja i logistyka będą podlegały szczególnemu nadzorowi GIF oraz ARM w celu **wykluczenia ryzyka kradzieży lub fałszerstwa szczepionek**. Szczepienia będą realizowane nieodpłatnie w wyznaczonych punktach szczepień - nie są rekomendowane szczepienia poza oficjalnym obiegiem oraz nabywanie ich na własną rękę.

V. Zalecenia medyczne i organizacja punktów szczepień

W strategii szczepień przeciw COVID-19 mogą być wykorzystane różne rodzaje szczepionek: mRNA, wektorowe oraz podjednostkowe.

Wszystkie wykorzystują białko S (spike) SARS-CoV-2 jako główny antygen, który pobudza organizm do wytworzenia zarówno odpowiedzi odpornościowej w postaci przeciwciał neutralizujących, jak i odpowiedzi komórkowej.

Szczepionki podawane są domięśniowo, a schemat szczepienia obejmuje podanie 2 dawek w odstępie 3 – 4 tygodni w zależności od rodzaju szczepionki.



A. Zalecenia medyczne

Pełna ochrona pojawia się po 7 dniach od podania drugiej dawki szczepionki⁴. By szczepionka była skuteczna, konieczne jest przyjęcie dwóch dawek.

Producenci szczepionek projektowali je tak, aby jak najszersza grupa osób mogła być zaszczepiona. Szczegółowe informacje o ograniczeniach będą przedstawione w ulotce informacyjnej po dopuszczeniu do obrotu. Ekspertzy zakładają, że również ozdrowieńcy będą mogli się zaszczepić. Wykonanie szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, aby zidentyfikować ewentualne przeciwwskazania oraz ograniczyć ryzyko wystąpienia błędów medycznych i niepożądanych odczynów poszczepiennych. Zalecane jest wykorzystanie sprawdzonego kwestionariusza, który będzie kluczowym elementem procesu kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19.

Samo wykonanie szczepienia przebiega jak w przypadku innych szczepionek, czyli zastrzyku w mięsień naramienny. Szczepienia będą realizowane z zastosowaniem ogólnych zasad dotyczących szczepień. Ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej jest najwyższe w krótkim czasie po podaniu szczepionki, stąd też osoba zaszczepiona powinna przebywać 30 min w poczekalni placówki, w której wykonano iniekcję. Przeciwwskazaniem do kontynuacji szczepienia jest reakcja anafilaktyczna po podaniu szczepionki przeciw COVID-19 oraz ciężka reakcja alergiczna na substancję czynną lub inny składnik szczepionki. Podanie szczepionki należy odroczyć w przypadku wystąpienia ostrego przebiegu choroby zakaźnej z gorączką.

Szczepienie przeciw COVID-19 może być zrealizowane w dowolnym odstępie czasu po podaniu innej inaktywowanej szczepionki. Dodatkowo, szczepienia należy przeprowadzać z zachowaniem obowiązujących zasad przeprowadzania i organizacji szczepień w czasie stanu epidemii w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Chociaż zakażenie SARS-CoV-2 u młodych dorosłych ludzi, zdrowych fizycznie, najczęściej przebiega bezobjawowo, celem jest wykonanie szczepień także w tej populacji. Może to bowiem ograniczyć ryzyko przeniesienia zakażenia przez osobę bezobjawową na innych należących do grupy ryzyka ciężkiego lub śmiertelnego przebiegu choroby, którzy jednak nie mogli przyjąć szczepionki.



⁴ <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19?>

⁵ Program Szczepień Ochronnych na 2021 (http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2020/90/akt.pdf)

Status osoby zaszczepionej





Przyjęcie szczepionki będzie potwierdzony przez specjalny system i będzie umożliwiał weryfikację zaszczepienia (m.in. kod QR, który pozwoli szybko potwierdzić odbyte szczepienie). Radykalnie ogranicza ono możliwość zachorowania i transmisji wirusa SARS-CoV-2. W związku z tym, osoby zaszczepione będą mogły bez dodatkowych testów korzystać z usług zdrowotnych w publicznej służbie zdrowia, a także nie będą uwzględniane w limitach dotyczących spotkań towarzyskich. Nie będzie także potrzeby odbywania kwarantanny przez zaszczepionych w wypadku kontaktu z osobą zakażoną koronawirusem. Rząd po zatwierdzeniu charakterystyk produktów leczniczych szczepionek we współpracy z Radą Medyczną rozważy możliwość wprowadzenia kolejnych rozwiązań zwalniających z zasad bezpieczeństwa dla osób zaszczepionych i opublikuje je w formie rozporządzenia.

B. Organizacja punktów szczepień

 Darmowe - Szczepienia bezpłatne dla wszystkich	 Dobrowolne - Szczepienia nieobowiązkowe	Celem zapewnienia jak największej dostępności do programu szczepień zakłada się organizację sieci punktów szczepień.
--	---	---

1. Miejsca wykonywania szczepień

Dedykowanymi miejscami realizacji szczepień będzie istniejąca sieć placówek medycznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Przewiduje się również organizowanie nowych mobilnych i stacjonarnych punktów szczepień spełniających wymagania organizacyjne i lokalowe przewidziane dla realizacji świadczeń medycznych. W ramach realizacji strategii szczepień mobilnych przewiduje się szczepienie dokonywane przez zespół wyjazdowy w miejscu zamieszkania lub przebywania pacjenta.

 Stacjonarne POZ i AOS	 Inne stacjonarne placówki medyczne	 Mobilne zespoły szczepiące	 Centra szczepienne w szpitalach rezerwowych
--	---	--	--

2. Kwalifikacja do szczepień

Kwalifikacji do szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 będzie dokonywał lekarz.

3. Punkty szczepień

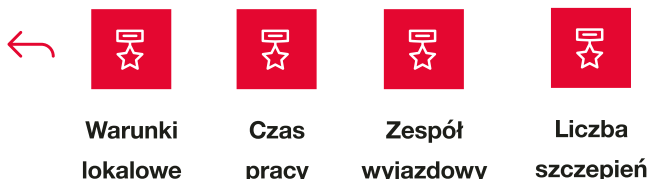
Przygotowanie punktów szczepień do wykonywania świadczeń obejmuje 6 następujących po sobie etapów.

Etap I

Narodowy Fundusz Zdrowia ogłasza zaproszenie do uczestnictwa w Narodowym Programie Szczepień Ochronnych przeciwko wirusowi SARS-COV-2. W treści ogłoszenia zostaną określone szczegółowe wymagania do spełnienia przez podmioty lecznicze chcące przystąpić do programu szczepień

Etap II

Zainteresowane podmioty aplikują do uczestnictwa w programie szczepień w wyznaczonej dacie. Zgłoszenia złożone po wyznaczonej dacie będą rozpatrywane pod warunkiem dalszego zapotrzebowania.



**Warunki
lokalowe**

**Czas
pracy**

**Zespół
wyjazdowy**

**Liczba
szczepień**

Etap III

Narodowy Fundusz Zdrowia rozpatruje złożone przez podmioty zgłoszenia pod kątem spełnienia wymagań określonych w ogłoszeniu, po spełnieniu których podmioty zakwalifikowane zostaną powiadomione drogą elektroniczną. Jednocześnie ich dane zostaną umieszczone w stosownym wykazie publikowanym w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia i Dzienniku Urzędowym Wojewody.

Etap IV

Narodowy Fundusz Zdrowia zaprasza zakwalifikowane podmioty medyczne do organizacji punktów szczepień.

Etap V

Realizacja programu szczepień z zachowaniem warunków sanitarno-epidemiologicznych oraz zapewnieniem jego sprawozdawczości w dedykowanych systemach informatycznych dla celów monitoringu i analizy jego przebiegu.

Etap VI

Raport końcowy z wykonania programu szczepień oraz likwidacja punktów szczepień w przypadku braku zamiaru kontynuacji dalszej działalności w obszarze szczepień ochronnych.

4. Przebieg szczepień przeciwko COVID-19

Przebieg szczepień w strategii przewiduje podział na dwie grupy szczepień:

1) Grupa szczepienia indywidualnego

Do tej kategorii zaliczamy osoby (pacjentów) zgłaszających się do punktów szczepień o udzielenie świadczenia – podanie szczepionki. Proces ten obejmuje:

- identyfikację i rejestrację pacjenta (na podanie I i II dawki),
- kwalifikację do szczepienia w tym wypełnienie lub odebranie ankiety,
- przygotowanie i wykonanie szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta,
- wytworzenie dokumentacji medycznej,
- obserwację i monitoring stanu pacjenta po realizacji szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki.

2) Grupa szczepienia zbiorowego

Do tej kategorii zaliczamy szczepienia m.in. pracowników ochrony zdrowia, służb mundurowych, pensjonariuszy Domów Pomocy Społecznej, Zakładów Opiekuńczo-Lecznicznych, Zakładów Pielęgnacyjno-Opiekuńczych. Proces szczepienia w tej kategorii składa się z:

- zaproszenia przez NFZ do programu szczepień zainteresowanych podmiotów leczniczych spełniających kryteria kwalifikacji,
- złożenia zapotrzebowania na szczepionki, wystawienie masowych e-skierowań,
- wypełnienia lub odebranie ankiet,
- wykonania szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta,
- wytworzenia dokumentacji medycznej, obserwacji i monitoringu stanu pacjenta po realizacji szczepienia zgodnie ze wskazaniami producenta szczepionki.

Przebieg szczepień z punktu widzenia pacjenta

Proces szczepień będzie oparty o zaproszenie (dokument e-skierowania) ważne 60 dni od dnia wystawienia. Będą one generowane automatycznie w systemie P1 w transzach zgodnych z kolejnością szczepień (dla określonych grup wiekowych, zawodowych itd.). Ponadto, lekarze będą mogli wystawić dla pacjenta indywidualne e-skierowanie (np. dla osoby nieposiadającej numeru PESEL, dla osoby która nie mogła poddać się szczepieniu w okresie ważności pierwszego e-skierowania).

Proces umówienia na szczepienie będzie oparty o centralny system e-rejestracji, integrujący indywidualne grafiki przyjęć poszczególnych punktów szczepień. W celu umówienia wizyty, pacjent będzie mógł skorzystać ze specjalnej Infolinii, umówić się elektronicznie poprzez swoje Internetowe Konto Pacjenta (dostępne na pacjent.gov.pl), za pośrednictwem placówki, w której wystawiono mu e-skierowanie lub bezpośrednio w punkcie szczepień.



Dedykowana
infolinia



Internetowe
Konto Pacjenta



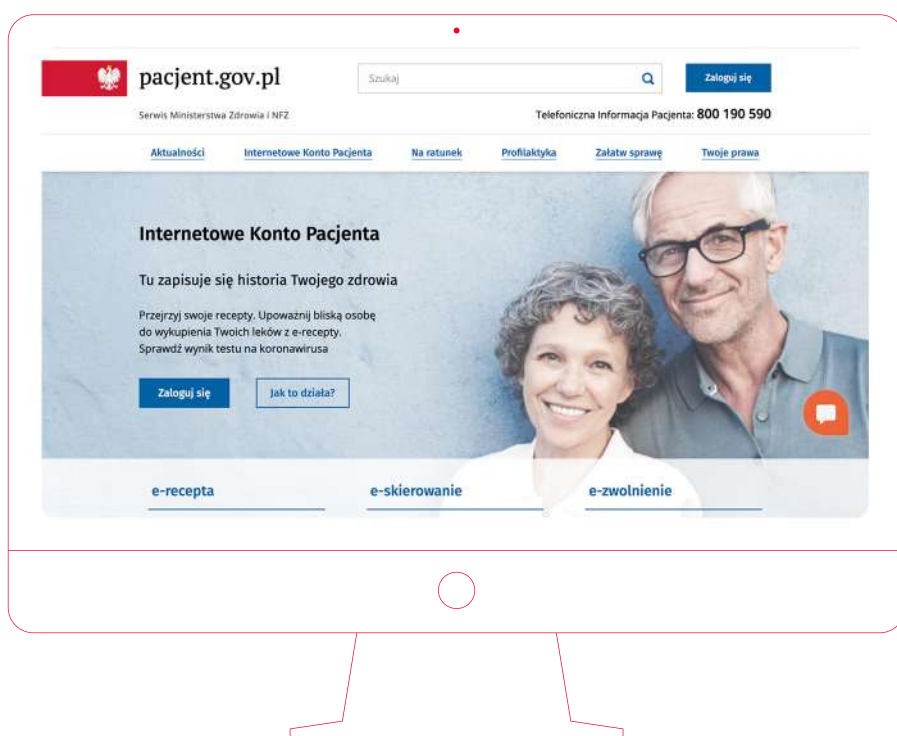
Placówki
wystawiające e-skierowanie



Rejestracja
w punkcie szczepień

Umówienie się na szczepienie nie będzie wymagało posiadania nr e-skierowania, ponieważ wystarczające będzie podanie swoich danych osobowych (system e-Rejestracji będzie zintegrowany z systemem P1 co umożliwi automatyczną weryfikację ważności e-skierowania). Po dokonaniu rezerwacji wizyty, pacjent otrzyma SMS z informacją o wybranym miejscu i terminie szczepienia, ponowny SMS będzie przekazywany dzień przed wizytą. Pacjent będzie od razu umawiany na 2 wizyty i także przed drugą dawką szczepionki będzie powiadamiany sms-em.

Informacja o przebytych szczepieniach będzie wprowadzana do e-Kart Szczepień w systemie P1. Pacjent otrzyma też zaświadczenie o szczepieniu umożliwiające korzystanie z ułatwień.



VI. Kolejność szczepień

Proces produkcji oraz dystrybucji szczepionek będzie stopniowy, dlatego szczepienie społeczeństwa będzie również przebiegać etapowo. Do ustalenia grup priorytetowych, które mają zostać zaszczepione w każdym z etapów, przeprowadzono ocenę w oparciu o: ryzyko narażenia na zakażenie, ryzyko poważnego zachorowania i śmierci, ryzyko społeczno-ekonomiczne i ryzyko transmisji.



Osoby pracujące w ochronie zdrowia to grupa społeczna, która może być zaszczepiona w swoim miejscu pracy, zaszczepić się we własnym zakresie przez osoby posiadające kwalifikacje zawodowe do wykonywania szczepień.

Etap 0

- pracownicy sektora ochrony zdrowia (personel medyczny, pracownicy DPS i pracownicy MOPS oraz personel pomocniczy i administracyjny w placówkach medycznych, w tym stacjach sanitarno-epidemiologicznych),

Etap I

- pensjonariusze i pracownicy domów pomocy społecznej oraz zakładów opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i innych miejsc stacjonarnego pobytu
- osoby starsze powyżej 60 roku życia od najstarszych
- służby mundurowe, w tym wojska obrony terytorialnej

Szczepionki będą zapewnione pracownikom ochrony zdrowia, podmiotom wspierającym działanie państwa w walce z epidemią, osobom narażonym na najcięższy przebieg kliniczny oraz na intensywne interakcje społeczne. Wśród osób powyżej 60. roku życia obserwuje się znaczny wzrost odsetka zgonów, co stanowi przesłankę do tego, by chronić tę grupę społeczną w sposób szczególny.

W ramach szczepień pracowników sektora ochrony zdrowia możliwość zaszczepienia się otrzymają osoby wykonujące zawody medyczne, czyli udzielające świadczeń zdrowotnych, w tym nauczyciele akademicy uczelni medycznych, diagnosty laboratoryjni, farmaceuci, psychologowie kliniczni. Szczepieniami objęci zostaną również pracownicy techniczni i administracyjni podmiotów leczniczych, laboratoriów diagnostycznych, transportu medycznego, a także studenci kierunków medycznych.

Seniorzy powyżej 60 roku życia, stanowiący znaczną część społeczeństwa, będą szczepieni w pierwszej kolejności począwszy od osób najstarszych z pierwszeństwem dla tych, którzy są aktywni zawodowo oraz dla osób z chorobami współistniejącymi.

Szczepieniami w pierwszym etapie zostaną objęci funkcjonariusze Policji, Straży Pożarnej, Żołnierze Wojska Polskiego oraz Wojsk Obrony Terytorialnej, którzy biorą bezpośredni udział w działaniach przeciwepidemicznych oraz odpowiadają za bezpieczeństwo narodowe.

Szczegóły kolejnych etapów w tym II i III, będą wynikały z wniosków z procesu szczepień przeprowadzonego na pierwszym etapie.

Etap II

- kluczowe grupy zawodowe: pracownicy sektora edukacji, pracownicy sektorów infrastruktury krytycznej, transportu publicznego, urzędników bezpośrednio zaangażowanych w zwalczanie epidemii (np. pracowników stacji epidemiologiczno-sanitarnych);
- osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19.

W etapie drugim zaszczepieni zostaną członkowie grup zawodowych i społecznych, których specyfika zawodu to praca i kontakt z ludźmi (duże skupiska), m.in.: pracownicy sektora edukacji, pracownicy sektorów strategicznych, transportu publicznego, urzędnicy odpowiedzialni za zwalczanie pandemii oraz osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19.

Lista chorób przewlekłych została zarekomendowana przez Radę Medyczną i będzie mogła podlegać aktualizacji wraz z pojawiającymi się nowymi dowodami naukowymi oraz informacjami instytucji oceniających i dopuszczających na rynek szczepionki przeciwko COVID-19. Lista chorób współistniejących obejmuje: przewlekła choroba nerek, deficyty neurologiczne (np. demencja), choroby płuc, choroby nowotworowe, cukrzyca, POChP, choroby naczyń mózgowych, nadciśnienie tętnicze, niedobory odporności, choroby układu sercowo-naczyniowego, przewlekłe choroby wątroby, otyłość, choroby związane z uzależnieniem od nikotyny, astma oskrzelowa, talasemia, mukowiscydoza, anemia sierpowata.

Pacjenci, u których występują ww. choroby, mogą zgłosić się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z prośbą o wystawienie e-skierowania niezależnie od grupy wiekowej, w jakiej się znajdują

Etap III

- przedsiębiorcy i pracownicy sektorów zamkniętych na mocy rozporządzeń ws. ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii;
- powszechne szczepienia pozostałej części populacji dorosłej.

W etapie III szczepieni będą przedsiębiorcy i pracownicy sektorów zamkniętych na mocy rozporządzeń ws. ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii.

W etapie trzecim szczepieni będą przedsiębiorcy i pracownicy sektorów zamkniętych na mocy rozporządzeń ws. ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii.

W ostatnim etapie szczepione będą osoby powyżej 18. roku życia, które nie mają żadnych podstawowych schorzeń i nie należą do żadnej z powyższych grup.

VII. Komunikacja i edukacja publiczna

Opracowanie skutecznej szczepionki na COVID-19 położy kres pandemii na świecie. Żeby jednak ten scenariusz stał się faktem – konieczne jest, aby duża część populacji przyjęła szczepionkę. Do tego potrzebne są nie tylko procedury i logistyka, ale przede wszystkim – zaufanie.

Obywatele muszą mieć pewność, że szczepionka jest bezpieczna, muszą być także zmotywowani do tego, aby z niej skorzystać.

Polityka informacyjna rządu ma więc dwa podstawowe cele. Po pierwsze – zbudowanie zaufania wobec strategii szczepień i samej szczepionki.

Po drugie – zbudowanie motywacji wśród społeczeństwa do podjęcia decyzji o przystąpieniu do szczepienia.



Cel:

zbudowanie zaufania i motywacji



Baza wiedzy

stworzenie wiarygodnej
i szeroko dostępnej
platformy informacyjnej



FAQ

sekcja „pytania
i odpowiedzi” w serwisie
gov.pl/szczepimysie



Automatyzacja

całodobowa infolinia
dla obywatela oraz
inteligentny chatbot



Eksperci

wykorzystanie głosu
specjalistów w działaniach
informacyjnych



Media + internet

szeroka kampania
informacyjna na temat
szczepień przeciw COVID-19



Dystrybucja

dystrybucja broszury
do każdego gospodarstwa
domowego w Polsce

1. Baza wiedzy

Dla realizacji odpowiedzialnej polityki informacyjnej potrzebne jest stworzenie wiarygodnej i szeroko dostępnej platformy wiedzy, gdzie obywatele znajdą wszystkie niezbędne informacje dotyczące szczepień przeciw COVID-19 – zarówno te teoretyczne, jak i praktyczne.

W tym celu powstanie strona internetowa gov.pl/szczepimysie. Znajdą się tam informacje na temat samej szczepionki (jej składu, sposobu działania, itp.), a także – organizacji szczepień (kto może się zaszczepić, gdzie, itd.). Portal jako wiarygodne źródło wiedzy będzie absorbować ruch z prowadzonych kampanii społecznych w mediach. To one zachęcą obywateli do lektury treści ze strony.

Strona internetowa będzie nie tylko źródłem informacji, będzie posiadała również dodatkowe funkcjonalności. Z poziomu portalu internetowego umożliwimy szybki dostęp do rejestracji online do punktu szczepień w całej Polsce. Na stronie będzie można także skorzystać z pomocy wirtualnego asystenta, który w czasie rzeczywistym odpowie na pytania obywateli.



2. Odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania

Ważnym źródłem wiedzy dla obywateli będzie także sekcja „Pytania i odpowiedzi” dostępna na stronie gov.pl/szczepienia. Znajdą się tam odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania. Formuła pytań i odpowiedzi pozwoli przekazywać informacje w sposób jak najbliższy doświadczeniu ludzi, a procedury i instrukcje przełożyć na codzienne sytuacje.

Sekcja ta będzie na bieżąco aktualizowana za sprawą wymiany wiedzy między redaktorami strony internetowej a obsługą infolinii.



3. Automatyzacja: całodobowa infolinia dla obywatela oraz chatbot

W bardziej indywidualnych sprawach obywatele będą mogli skontaktować się z infolinią prowadzoną przez specjalistów z Narodowego Funduszu Zdrowia. Dzwoniąc na numer infolinii, obywatel będzie mógł uzyskać dodatkowe informacje dotyczące szczepień, ale także zarejestrować się do punktu szczepień. Uruchomienie infolinii uwzględni potrzebę dostępu do wiarygodnej informacji osób, które na co dzień rzadko korzystają z Internetu i narzędzi online.

Punktem wyjścia działań infolinii będzie skrypt – dokument ten będzie kompatybilny z treściami na portalu gov.pl/szczepimysie. Zapewnimy stały przepływ informacji między tymi dwoma zasobami wiedzy. Uzupełnieniem infolinii będzie chatbot dostępny na stronie gov.pl/szczepimysie, którego celem będzie ułatwienie znalezienia odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania oraz zapewnienie przepływu komunikatów na infolinii.



4. Eksperci

Ważną rolę w kształtowaniu polityki informacyjnej będą mieli eksperci – naukowcy, medycy, epidemiolodzy. Są oni zarówno cennym źródłem wiedzy i analiz, które pozwalają podejmować rządzącym odpowiedzialne decyzje, ale również – pełnią niezwykle ważną rolę w zakresie edukacji społecznej. Ich autorytet oparty na wiedzy naukowej przyczyni się do zbudowania zaufania wobec szczepionki przeciw COVID-19.

Głos ekspertów powinien być stale obecny w debacie publicznej. Dlatego też będzie wykorzystywany podczas działań informacyjnych i promocyjnych.



5. Informacja: kampania informacyjna w mediach oraz w internecie

Przeprowadzona zostanie również szeroka kampania informacyjna na temat szczepień przeciw COVID-19. Przekaz komunikacyjny obejmie szereg narzędzi wysokozasięgowych jak:

- kampania z wykorzystaniem mediów masowych – telewizja, radio, portale internetowe,
- kampania z wykorzystaniem mediów społecznościowych – grafiki, animacje, spoty, filmy instruktażowe,
- kampania w mediach społecznościowych,
- kampania z wykorzystaniem narzędzi typu outdoor,
- kampania z wykorzystaniem druków ulotnych dostarczonych do gospodarstw domowych,
- inne działania komunikacyjne.

Celem działań komunikacyjnych będzie dotarcie do jak największej liczby obywateli tak, by każdy, niezależnie od dostępu oraz rodzaju medium mógł otrzymać rzetelną i jasną informację na temat szczepionki.

Przygotowane zostaną materiały informacyjne w różnych formach (animacje, spoty telewizyjne, spoty radiowe, spoty do internetu, materiały papierowe). W działania informacyjno-promocyjne zaangażowani zostaną liderzy opinii z grup eksperckich (kategorie: medycyna oraz nauka) oraz ambasadory szczepień. Działaniem uzupełniającym komunikację zewnętrzną będzie przygotowanie dedykowanego druku i dystrybucja bezadresowej broszury informacyjno-edukacyjnej do każdego gospodarstwa domowego w Polsce.

Skuteczność kampanii informacyjnej będzie sprawdzana za pomocą cyklicznych badań opinii publicznej ilościowych na reprezentatywnych próbach. Zaplanowano także badania jakościowe, które będą służyć m.in. zrozumieniu motywów niechęci do szczepienia się w danych grupach społecznych.

VIII. Monitorowanie przebiegu programu

Proces szczepień oraz jego monitorowanie oparte będzie o systemy informatyczne tj. system P1 (e-skierowanie na szczepienie, e-Karta Szczepień), centralny system e-Rejestracji zintegrowany z indywidualnymi grafikami poszczególnych punktów szczepień oraz system obsługujący dystrybucję szczepionek (łańcuch od producenta do punktów szczepień).

Dzięki temu możliwe będzie śledzenie m.in. następujących danych: osoby posiadające skierowanie na szczepienie, osoby zapisane na szczepienie, osoby zaszczepione pierwszą dawką szczepionki, osoby zaszczepione drugą dawką szczepionki, osoby, które nie zrealizowały skierowania na szczepienie, zużycie szczepionek vs. osoby zaszczepione, zamówione szczepionki i stan posiadania w punktach szczepień oraz hurtowniach farmaceutycznych.

Dzięki temu możliwe jest zarządzanie dostawami szczepionek i transzami skierowań na szczepienie oraz monitorowanie tempa wyszczepialności polskiego społeczeństwa.

01 Ocena skuteczności szczepień



Powszechne szczepienia przeciw COVID-19 przy użyciu opracowanych w ostatnim czasie szczepionek wiążą się z potrzebą nadzoru nad ich skutecznością. Badania po wprowadzeniu szczepionki do obrotu są nieodzowne w celu zgromadzenia dalszych danych na temat jej efektywności w warunkach realizacji programu szczepień.

Szczepionki przeciw COVID-19 będą w Europejskiej Agencji Leków poddane ocenie dopuszczenia do obrotu w trybie warunkowym. Proces ten umożliwi dopuszczenie do obrotu szczepionek z okresową oceną badań klinicznych 3 fazy, które po wprowadzeniu szczepionki do obrotu będą kontynuowane. Pozwoli to na ocenę m.in. czasu utrzymywania się odporności po szczepieniu, czy ochronnego poziomu przeciwciał. Podstawą oceny skuteczności szczepień będzie centralny rejestr zaszczepionych przeciw COVID-19 oraz monitorowanie zachorowań na COVID-19 prowadzonych w ramach nadzoru epidemiologicznego. Monitorowanie długofalowe będzie obejmowało ocenę efektywności szczepionek przeciw COVID-19 w badaniach obserwacyjnych z uwzględnieniem porównania zachorowań przed i po wprowadzeniu szczepień. W ramach tych badań będzie można określić efektywność szczepień w określonych środowiskach i szczególnie wrażliwych grupach. Działania w ramach swoich kompetencji będą prowadzić instytuty badawcze, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz Agencja Badań Medycznych.

	System bieżącej rejestracji i monitorowanie danych w czasie rzeczywistym	Długofalowe obserwacje
Skuteczność szczepionek oceniana w badaniach klinicznych	Uwzględnienie przedrejestracyjnych badań skuteczności w strategii szczepień przeciw COVID-19 (np. dostosowanie grup priorytetowych)	Uwzględnienie wyników badań klinicznych kontynuowanych przez firmy po dopuszczeniu szczepionki na rynek
Efektywność rzeczywista szczepień	Monitorowanie zakażeń SARS-CoV-2 i zachorowań na COVID-19 w ramach nadzoru epidemiologicznego Badania populacyjne poziomu przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 (metodą badania przesiewowego)	Badania obserwacyjne (porównanie zachorowań przed i po wprowadzeniu szczepień) Badania kohortowe (porównanie zachorowań wśród grup osób szczepionych i nieszczepionych)

01

**Nadzór nad
bezpieczeństwem
szczepień**

Działania w tym zakresie oparte będą na wykorzystaniu dotychczasowych mechanizmów i instytucji, takich jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), Państwowa Inspekcja Sanitarna i Główny Inspektorat Sanitarny (GIS), Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Instytucje te będą zaangażowane w proces kontroli, monitoringu i weryfikacji procesu szczepień pod kątem badania podejrzeń o wystąpienie wad jakościowych, działań niepożądanych lub niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), szczepionki przeciwko COVID-19 zostaną dopuszczone do obrotu przez Komisję Europejską i natychmiast zastosowane. Fakt ten stanowi wyzwanie dla systemów monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych zarówno po stronie podmiotów odpowiedzialnych, jak również agencji rejestracyjnych państw członkowskich Unii Europejskiej.

Nadzór nad bezpieczeństwem procesu szczepień jest prowadzony na drodze monitorowania w czasie rzeczywistym zgłaszanych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) oraz pojedynczych potencjalnych przypadków działań niepożądanych. Prowadzony nadzór opiera się na obowiązkowym zgłaszaniu przez lekarzy do Inspekcji Sanitarnej, wszystkich niekorzystnych zdarzeń zdrowotnych, które mogą mieć związek ze szczepieniem. Z Inspekcji Sanitarnej zgłoszenia przekazywane są do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH. Wszystkie zgłoszenia są gromadzone, rejestrowane, weryfikowane i analizowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- PZH.

Dodatkowo organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane przekazywać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kopie wszystkich zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zbiera zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, w tym NOP, analizuje i opracowuje otrzymane zgłoszenia, przeprowadza ocenę przyczynowo–skutkową wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych oraz NOP; prowadzi bazę danych obejmującą wszystkie zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych w tym szczepionek, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wszystkie otrzymane NOP oraz zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych są przekazywane do europejskiej bazy EudraVigilance oraz do bazy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) gdzie podlegają dalszej analizie.

02

Nadzór nad bezpieczeństwem szczepień

Działania w obszarze monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych prowadzone są według szczegółowych wytycznych good pharmacovigilance practices (GVP) – dobre praktyki w zakresie monitorowania bezpieczeństwa oraz w kontekście planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla szczepionek przeciw COVID-19 (Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines) przyjęty przez sieć organów kompetentnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Plan ten nakłada na podmioty odpowiedzialne nowe obowiązki dotyczące raportowania, gdzie oprócz składania okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa (PSUR) zgodnie z obowiązującą legislacją podmioty będą zobligowane do składania raportów miesięcznych. Dodatkowo, plan opisuje badania naukowe dotyczące monitorowania bezpieczeństwa, efektywności i wyszczepialności szczepionek przeciw COVID-19 po ich dopuszczeniu do obrotu.

Kolejnym elementem procesu zapewnienia bezpieczeństwa szczepień przeciwko COVID-19 w Polsce są działania instytucji zaangażowanych w przeciwdziałanie fałszowaniu i kradzieżom szczepionki, takich jak Główny Inspektorat Farmaceutyczny, współpracujący ściśle z INTERPOLeM, czy też Zespół ds. produktów leczniczych sfałszowanych, powołany przez Ministra Zdrowia. Należy zaznaczyć, że sfałszowane szczepionki w obrocie nielegalnym (np. sprzedaż przez Internet) podlegają organom ścigania, a ich użycie, może wiązać się z zagrożeniem zdrowia i życia pacjentów.

W przypadku wystąpienia potencjalnych wad jakościowych produktu, zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, podlegają one zgłoszeniu do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zgłoszenia może dokonać:

- osoba przeprowadzająca szczepienie;
- hurtownia farmaceutyczna;
- podmiot odpowiedzialny.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego, we współpracy z Europejską Agencją Leków, może wydać decyzję o wycofaniu, wstrzymaniu bądź pozostawieniu szczepionki w obrocie na terenie RP.

IX. Podmioty zaangażowane w program

Tabela 6. Przegląd zadań i potencjalnych podmiotów zaangażowanych w realizację strategii szczepień

Zadanie	Podmioty
Badania nad szczepionką	<ul style="list-style-type: none"> Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA)
Dopuszczenie szczepionki do obrotu	<ul style="list-style-type: none"> EMA i Komisja Europejska, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH)
Opracowanie zaleceń dotyczących szczepień i ustalenie priorytetów	<ul style="list-style-type: none"> Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia Rada Sanitarno-Epidemiologiczna przy GIS Rada Medyczna przy Prezesie Rady Ministrów Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH)
Produkcja i zakupy	<ul style="list-style-type: none"> Komisja Europejska Przedsiębiorstwa farmaceutyczne Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Rozdział, magazynowanie i logistyka	<ul style="list-style-type: none"> Agencja Rezerw Materiałowych (ARM)
Organizacja i przeprowadzanie szczepień	<ul style="list-style-type: none"> Kancelaria Premiera Rady Ministrów (KPRM) Ministerstwo Zdrowia (MZ) Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) Centrum eZdrowia (CEZ) Podmioty lecznicze
Finansowanie	<ul style="list-style-type: none"> Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Komunikacja, kształcenie zawodowe i edukacja publiczna	<ul style="list-style-type: none"> Kancelaria Prezesa Rady Ministrów (KPRM) Ministerstwo Zdrowia (MZ) Główny Inspektorat Sanitarny Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Centrum Monitorowania Kształcenia Podyplomowego Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH)
Monitorowanie liczby szczepień	<ul style="list-style-type: none"> Ministerstwo Zdrowia (MZ) Główny Inspektorat Sanitarny Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH) CEZ

IX. Podmioty zaangażowane w program

Tabela 6. Przegląd zadań i potencjalnych podmiotów zaangażowanych w realizację strategii szczepień

Zadanie	Podmioty
Nadzór: nadzór nad skutecznością i bezpieczeństwem szczepionek w przypadku powszechnego stosowania	<ul style="list-style-type: none"> • Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) • Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) • Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) • Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH)
Koordinacja i współpraca międzynarodowa	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerstwo Zdrowia (MZ) • Agencja Badań Medycznych (ABM)
Ogólna ocena procesu	<ul style="list-style-type: none"> • Kancelaria Prezesa Rady Ministrów (KPRM) • Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Eksperci	<ul style="list-style-type: none"> • Rada Medyczna przy Prezesie Rady Ministrów • Rada Sanitarno-Epidemiologiczna przy GIS • Zespół ds. Szczepień przy MZ • Rada Dialogu Społecznego (pracownicy i pracodawcy) • Polska Akademia Nauk (ma zespół ds. COVID-19). • Rada Główna Instytutów Badawczych • AOTMiT • Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) • Wszyscy konsultanci krajowi • Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych • Polskie Towarzystwo Wakcynologii • Wszystkie samorządy zawodów medycznych