

COMISIA NAȚIONALĂ EXTRAORDINARĂ DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Hotărârea nr. 41 din 13 ianuarie 2021

În temeiul art. 58 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare, urmare a analizei evoluției situației epidemiologice în plan național și internațional, Comisia națională extraordinară de sănătate publică constată că situația epidemiologică rămîne a fi nefavorabilă.

Ținând cont de faptul că vaccinarea este un instrument extrem de eficient pentru prevenirea, controlul și eliminarea bolilor infecțioase ce pot pune viața fiecărei persoane în pericol;

Recunoscând că vaccinarea este una din cele mai rentabile investiții din sistemul de sănătate, precum și una dintre cele mai eficiente intervenții de sănătate publică care facilitează accesul la servicii medicale a celor mai vulnerabile grupuri de populație;

În scopul reducerii morbidității și mortalității provocate de COVID-19 prin asigurarea și administrarea în timp util a vaccinurilor sigure și eficiente anti COVID-19 populației Republicii Moldova, Comisia națională extraordinară de sănătate publică,

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Planul național de imunizare anti COVID-19, conform Anexei.
2. Autoritățile și instituțiile publice responsabile, menționate în Planul național de imunizare anti COVID-19, vor asigura executarea conformă și în măsură deplină a acțiunilor din domeniul de competență.
3. Planul național de imunizare anti COVID-19 se bazează pe dovezile științifice disponibile în prezent și poate fi actualizat concomitent cu apariția noilor dovezi.
4. Comisiile teritoriale extraordinare de sănătate publică vor asigura revizuirea tuturor hotărârilor/dispozițiilor aprobate, aducându-le în concordanță cu hotărârile Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică a Republicii Moldova.
5. Hotărârile Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică sunt executorii pentru autoritățile administrației publice centrale și locale, pentru persoanele fizice și juridice, indiferent de domeniul de activitate și forma juridică de organizare.
6. Se recomandă reprezentanților mass-media de a informa publicul despre necesitatea respectării stricte a măsurilor de prevenire și control a infecției COVID-19.
7. Nerespectarea măsurilor de sănătate publică expuse în prezenta Hotărâre constituie pericol pentru sănătatea publică și va servi temei pentru tragere la răspundere

contravențională și/sau penală a persoanelor vinovate.

8. Prezenta Hotărâre intră în vigoare din momentul emiterii și se publică pe pagina oficială a Guvernului.

**Președinte al Comisiei,
Prim-ministru interimar**



Aureliu CIOCOI

**Vicepreședinte al
Comisiei,
ministru interimar al sănătății,
muncii și protecției sociale**

Tatiana ZATÎC

**Secretar al Comisiei,
Director interimar al Agenției Naționale
pentru Sănătate Publică**

Vasile GUȘTIUC

Anexă
la Hotărîrea nr. 41 din 13 ianuarie 2021
a Comisiei naționale extraordinare pentru sănătate publică

Planul național de imunizare anti COVID-19

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Cuprins

Lista Abrevieri	5
1. Introducere	6
Scopul	8
Obiective	8
Context	8
Situția epidemiologică în infecția cu COVID-19.....	9
2. COVAX și vaccinurile anti-COVID-19.....	12
3. Aprobarea și autorizarea vaccinului Covid-19	15
4. Cadrul normativ.....	15
5. Capacitatea sistemului de sănătate în organizarea procesului de vaccinare din Republica Moldova	16
Autoritățile responsabile și activitățile cheie:	16
6. Finanțarea	18
7. Populațiile țintă.....	19
8. Comunicarea pentru creșterea acceptanței și a cererii de vaccinare	21
9. Managementul lanțului de aprovizionare, controlul infecțiilor și gestionarea deșeurilor medicale	23
10. Managementul și instruirea resurselor umane	24
11. Aplicarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor (PCI).....	25
12. Monitorizarea siguranței vaccinului, managementul EAPI și siguranței injectării	27
13. Sistemul de monitorizare a imunizărilor	27
Bibliografie	29

Lista abrevieri

AMDM	- Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANSP	- Agenția Națională pentru Sănătate Publică
CEPI	- Coaliția pentru inovații în pregătirea antiepidemică
CNAM	- Compania Națională de Asigurări în Medicină
CNESP	- Comisia Națională Extraordinară de Sănătate Publică
COVID-19	- Infecția cu coronavirus de tip nou
CS	- Centre de Sănătate
CSP	- Centre de Sănătate Publică
EAPI	- Evenimente adverse post imunizare
ECDC	- Centrul European pentru Controlul Bolilor
EMA	- Agenția Europeană a Medicamentului
EPP	- Echipamentul de protecție personală
GAVI	- Alianța Globală pentru Vaccinuri și Imunizări
IMS	- Instituții medico-sanitare
MSMPS	- Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
NITAG	- Comitetul național consultativ de experți în domeniul imunizărilor
OMS	- Organizația Mondială a Sănătății
PCI	- Prevenire și control a infecției
RM	- Republica Moldova
Rt	- Numărul de reproducție efectiv
SAGE	- Grupul Consultativ Strategic de Experți în Imunizare
SARS	- Sindromul respirator acut sever
UE	- Uniunea Europeană
UNICEF	- Fondul Națiunilor Unite pentru Copii

1. Introducere

În Republica Moldova procesul de imunizări este recunoscut ca o prioritate a sănătății publice. Imunizarea este un proces multidimensional cu abordare integrată a sistemului de sănătate și prevede servicii de imunizare calitative, sigure, oferite populației în mod echitabil la toate nivelurile de asistență medicală.

Lichidarea și eliminarea unor boli transmisibile grave (variola, poliomielita, difteria etc.), prevenirea izbucnirilor de boli infecțioase și reducerea numărului lor până la cazuri sporadice (hepatita virală B, rujeola, oreion), prevenirea deceselor și dizabilității și diminuarea impactului socio-economic a acestor boli este rezultatul efortului sistemului de sănătate și a lucrătorilor medicali la toate nivelurile de asistență medicală. Acest efort este suplimentat de asistența internațională acordată de Alianța Globală pentru Vaccinuri și Imunizări, UNICEF, Organizației Mondiale a Sănătății (OMS). Guvernul Republicii Moldova finanțează integral procurarea vaccinurilor și consumabilelor precum și a serviciilor oferite în cadrul programului național de imunizări, iar implementarea acestuia se realizează cu implicarea sistemului de sănătate, autorităților centrale și administrației publice locale cu implicarea societății în întregime și a fiecărui individ în parte.

Republica Moldova și majoritatea statelor din lume utilizează programele de vaccinare ca o platformă de siguranță și securitate a sănătății individuale și publice. Obiectivele programelor naționale de imunizare sunt eliminarea sau reducerea morbidității, dizabilității și mortalității populației. Totodată bunăstarea comunității poate fi măsurată prin gradul de pregătire și capacitatea de a face față unor urgențe de sănătate publică majore, inclusiv cauzate de boli infecțioase prevenibile prin vaccinuri.

Vaccinarea este un instrument extrem de eficient pentru prevenirea, controlul și eliminarea bolilor infecțioase ce pot pune viața fiecărei persoane în pericol. Este una din cele mai rentabile investiții din sistemul de sănătate și concomitent cea mai eficientă intervenție de sănătate publică cu strategii care facilitează accesul la servicii medicale a celor mai vulnerabile grupuri de populație.

Planul național de imunizare anti COVID-19 este conceput pentru a asigura administrarea sigură și eficientă a unui vaccin anti COVID-19 persoanelor din Republica Moldova pentru care este indicat și doresc să îl primească. Vaccinarea anti COVID-19 prevede utilizarea mecanismelor și procedurilor în contextul noilor cerințe.

Vaccinul anti COVID-19 va fi administrat în cadrul Instituțiilor Medico-Sanitare Publice în mod gratuit. Planul a fost elaborat de către specialiștii din domeniul sănătății publice cu contribuțiile relevante de date și recomandări din partea OMS, Centrului European pentru Controlul Bolilor (ECDC) și UNICEF.

Pentru Republica Moldova, vaccinurile vor fi achiziționate prin diferite modalități: COVAX, Acorduri Bilaterale sau Donații. Autoritățile naționale vor asigura ca toate

vaccinurile care vor fi importate în Republica Moldova să fie aprobate și să ofere cea mai înaltă siguranță și eficacitate. La momentul actual, o listă de vaccinuri anti COVID-19 au fost aprobate la nivel internațional, iar alți producători au depus sau sunt în proces de depunere a cererilor de evaluare și aprobare.

Având în vedere disponibilitatea iminentă a vaccinurilor, MSMPS a instituit un grup de lucru intersectorial pentru a elabora Planul național de imunizare anti COVID-19, cu scopul de a defini aspectele organizaționale, inclusiv logistice, instruirea personalului, caracteristicile sistemului informațional, aspecte legate de comunicare, farmacovigilență și supravegherea vaccinurilor.

Ținând cont de deficiențele globale de vaccin, de la bun început vor fi disponibile cantități limitate de vaccinuri autorizate. Astfel, conform recomandărilor internaționale, MSMPS și ANSP vor prioritiza accesul la vaccinare pentru anumite grupuri de populație cu risc sporit, ținând cont de valorile și principiile echității, reciprocității, legitimității, protecției, promovării sănătății și a bunăstării, pe care se bazează prezentul Plan de vaccinare.

Pentru realizarea acestui scop au fost stabilite obiectivele vaccinării, identificate și definite grupurile prioritare eligibile pentru vaccinare, estimate numărul persoanelor eligibile și a dozelor de vaccin necesare. În funcție de dozele disponibile au fost identificate subgrupurile de populație pentru care vaccinurile vor fi oferite în mod prioritar. Având în vedere particularitățile epidemiologice actuale (circulația intracomunitară a virusului) și caracteristicile unor vaccinuri (de exemplu, condițiile de depozitare și transport, reconstituirea vaccinului în recipiente cu doze multiple), este logic și în concordanță cu recomandările internaționale ca, în faza inițială vaccinările să fie efectuate în dependență de grupurile țintă prioritare (lucrătorii medicali, persoanele din instituțiile rezidențiale etc.), cu extinderea ulterioară graduală a spectrului de beneficiari. Vaccinarea se va extinde pentru grupurile prioritare, dar și pentru celelalte grupuri de populație odată cu creșterea disponibilității cantităților de vaccinuri. Ca fază finală, activitățile de vaccinare vor fi integrate în sistemul de sănătate și vor fi oferite de către asistență medicală primară.

Având în vedere situația pandemică, utilizarea noilor tehnologii de producere a vaccinurilor, așteptările sporite ale populației și faptul că mai multe vaccinuri cu proprietăți diferite vor fi utilizate, este necesară o comunicare pro activă cu suport științific pentru a asigura implementarea sigură a vaccinării anti COVID-19. Prezentul document se bazează pe dovezile științifice disponibile în acest moment și va fi actualizat concomitent cu apariția dovezilor noi. Este foarte probabil că unele din aceste recomandări să fie modificate, fiind actualizate în funcție de evoluția cunoștințelor și informațiilor privind:

- eficacitatea și/sau imunogenitatea vaccinării în diferite grupuri de vârstă;
- factorii de risc;

- siguranța vaccinării în diferite grupuri de vârstă și în alte grupuri de risc;
- efectul vaccinului asupra dobândirii și transmiterii infecției;
- efectul vaccinului asupra protecției împotriva formelor severe ale bolii;
- efectul vaccinului asupra dinamicii transmiterii virusului SARS-CoV-2 în cadrul populației generale;
- efectul vaccinului asupra caracteristicilor epidemiologice, microbiologice și clinice ale COVID-19.

Acest document stabilește componentele cheie ale unei strategii naționale de vaccinare anti COVID-19 și descrie procesul general de organizare a vaccinării populației conform standardelor internaționale și naționale, pentru a pune în aplicare această importantă intervenție de sănătate publică în organizarea unui răspuns pe termen lung de gestionare a pandemiei de COVID-19. Planul are la bază analiza situației epidemiologice de la nivel național și regional european a răspândirii virusului SARS-CoV-2, cât și analiza situației cazurilor grave și respectiv a mortalității generate de COVID-19.

Scopul

Reducerea morbidității și mortalității provocate de COVID-19 prin asigurarea și administrarea în timp util a vaccinurilor sigure și eficiente anti COVID-19 populației Republicii Moldova.

Obiective

1. Asigurarea aspectelor fundamentale legate de logistică, distribuție și administrare a vaccinurilor disponibile.
2. Stabilirea grupurilor de populație care urmează să fie vaccinate, luând în considerare criteriile științifice epidemiologice, etice, legale și economice, într-un context de disponibilitate progresivă a dozelor de vaccin.
3. Instruirea resurselor umane în vederea prestării serviciilor de imunizare de la etapa de distribuție, păstrare, administrare a vaccinului anti COVID-19 și managementul evenimentelor adverse post-imunizare .
4. Monitorizarea și evaluarea vaccinării, inclusiv acoperirea vaccinală, siguranța și eficacitatea vaccinurilor, precum și impactul acestora asupra situației epidemiologice prin COVID-19 la nivel național.
5. Comunicarea pentru creșterea gradului de acceptabilitate și conștientizare a populației despre importanța vaccinării anti COVID-19.

Context

Pe 30 ianuarie 2020, OMS a declarat izbucnirea de COVID-19 ca urgență de sănătate publică la nivel global. Pe 11 martie, OMS a apreciat că COVID-19 poate fi

caracterizată drept o pandemie. La nivel global și național, se lucrează în parteneriate instituționale și intersectoriale pentru a spori gradul de pregătire și răspuns pentru atenuarea răspândirii bolii - urmărind caracteristicile de răspândire a infecției și implementând intervenții de sănătate publică respective.

Coronavirusurile sunt o familie numeroasă de virusuri care provoacă boli la animale sau la oameni. La om, se cunosc mai multe tipuri de coronavirusuri care provoacă infecții respiratorii cu simptome diferite, variind de la răceala obișnuită la boli mai grave, cum ar fi sindromul respirator din Orientul Mijlociu și SARS. Cel mai recent descoperit coronavirus, sindromul respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2), cauzează boala COVID-19. COVID-19 era necunoscută înainte de izbucnirea în Wuhan, China, înregistrat în decembrie 2019, dar în prezent este o pandemie care afectează majoritatea țărilor la nivel global.

Situația epidemiologică în infecția cu COVID-19

În Republica Moldova, până la data de 07.01.2021 au fost înregistrate în total 148.294 cazuri, dintre care 3.106 decese și 136.800 au fost vindecate, iar 8.388 rămân a fi cazuri active.

În perioada 26.02.2020-07.01.2021 au fost efectuate în total 571.141 teste de laborator pentru identificarea virusului SARS-COV-2, fiind investigate 486.008 persoane (figura 1).

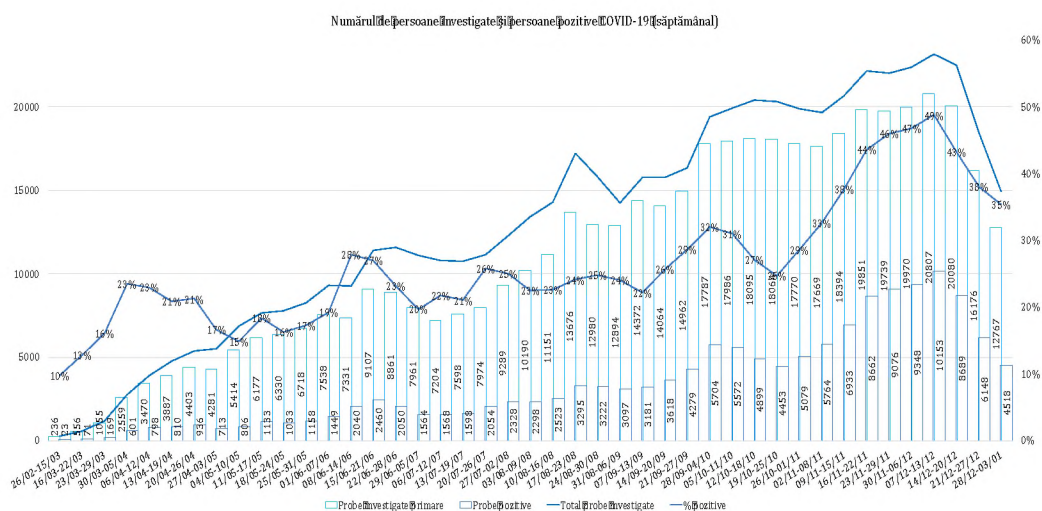


Figura 1. Distribuția în timp (săptămânal) a cazurilor confirmate cu SARS-CoV-2 în Republica Moldova.

Din data de 14.12.2020 se atestă o diminuare constantă a cazurilor confirmate de laborator cu SARS-CoV-2, numărul de reproducție efectiv (Rt) calculat pentru ultima perioadă a avut valoarea de $R_t = 0.8$.

Republica Moldova a înregistrat o incidență totală de 4.199 cazuri la 100 mii de populație, iar mortalitatea totală este de 87 decese la 100 mii de populație cu o rată

de fatalitate de 2.1 la 100 de cazuri.

Din totalul de cazuri active (8.388 cazuri), formele grave reprezintă 8.2%, formele medii 12.4%, iar formele ușoare și asimptomatice sunt de 79.4%.

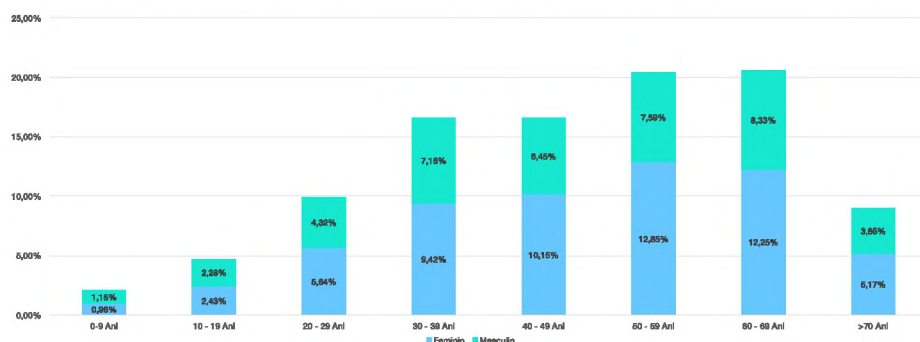


Figura 2. Distribuția cazurilor (%) după grupe de vârstă și sex a cazurilor confirmate cu COVID-19, 07.01.2021, Republica Moldova.

Vârsta medie a cazurilor confirmate cu SARS-CoV-2 este de 47 ani, sexul feminin fiind cel mai afectat cu o proporție de 59%. Cea mai afectată grupă de vârstă din totalul de cazuri este cea de 60-69 ani reprezentând 20.6%, urmată de grupele de vârste: 50-59 ani - 20.4%, 30-39 ani și 40-49 ani a câte 16.6%, 20-29 ani - 10%, > 70 ani - 9%, 10-19 ani - 4.7% și 0-9 ani - 2.1%.

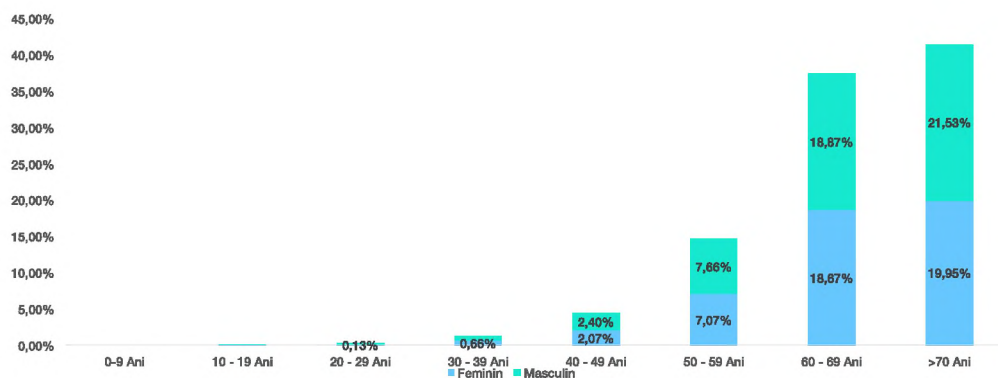


Figura 3. Distribuția deceselor cauzate de SARS-CoV-2 după grupe de vârstă și sex, 07.01.2021, Republica Moldova.

Vârsta medie a persoanelor care au decedat din cauza virusului SARS-CoV-2 este de 67 de ani, iar sexul masculin reprezintă o proporție de 51.4%. Din totalul de decese, 79% au survenit în rândul persoanelor cu o vârstă mai mare de 60 de ani, ceea ce a stat ca argumentul de bază în prioritizarea acestei grupe pentru vaccinarea anti-COVID-19 în Republica Moldova.

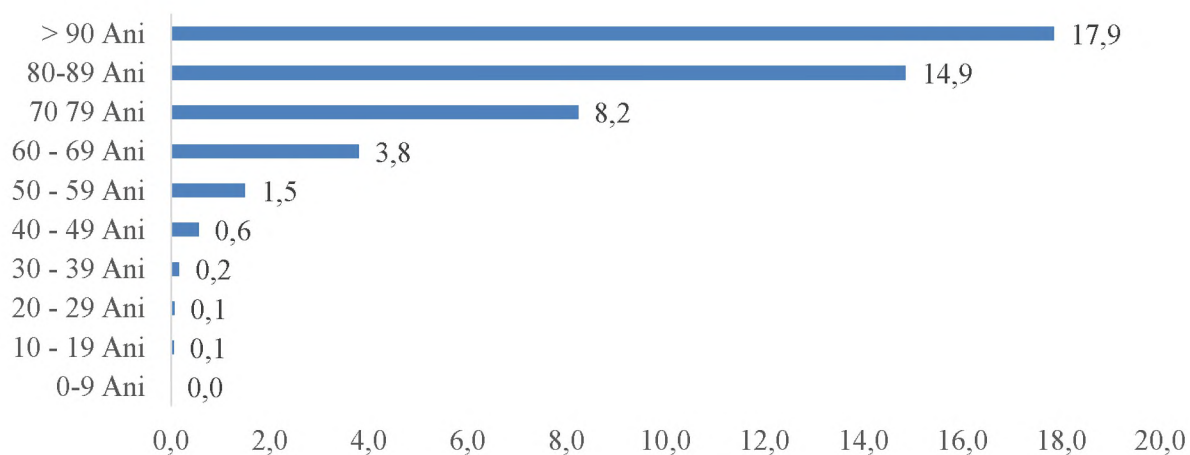


Figura 4. Rata fatalității COVID-19 în dependență de grupele de vârstă, 07.01.2021, Republica Moldova.

Rata fatalității COVID-19 crește odată cu înaintarea în vârstă, astfel cele mai mari rate se constată în grupele de vârstă 60+ ani, servind ca argument pentru prioritizarea persoanelor ce necesită a fi vaccinate împotriva COVID-19 (figura 4).

Cea mai mare rată de fatalitate s-a dovedit a fi la persoanele cu o vârstă mai mare de 90 ani, fiind de 17.9, la cele cu vârsta cuprinsă între 80-89 ani - 14.9, la persoanele cu vârsta cuprinsă între 70-79 ani - 8.2, la persoanele cu vârsta cuprinsă între 60-69 ani - 3.8, iar la cele cu vârsta cuprinsă între 50-59 ani rata fatalității a constituit 1.5 respectiv, la categoriile de vârstă mai mici de 50 ani acest indicator a înregistrat valori mai mici de 1.

De menționat că, cel mai mare risc de deces s-a constatat la persoanele cu morbidități, în special cu o maladie cardiovasculară, proporția persoanelor decedate cu o astfel de morbiditate a fost de 88.2%. Alte morbidități importante prezente la persoanele care au decedat din cauza virusului SARS-CoV-2 s-au dovedit a fi: Diabetul zaharat – 35.5%; obezitatea – 29.8%; maladii neurologice – 22.5% și maladii renale – 21.2% (figura 5).

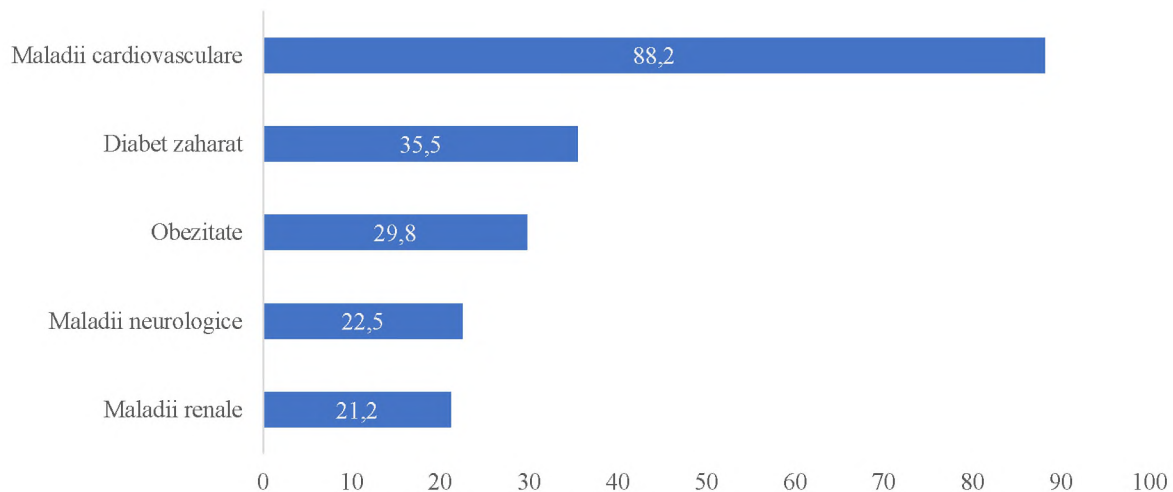


Figura 5. Distribuția comorbidităților (%) în rândul deceselor cauzate de virusul SARS-CoV-2, 07.01.2021, Republica Moldova.

În urma discuțiilor în cadrul Grupului tehnic de experți în domeniul imunizărilor și a recomandărilor SAGE, a fost prioritizată vaccinarea anit-COVID-19 pentru grupurile de vârstă mai mari de 60 de ani, cu comorbidități.

Totodată, în urma evaluării riscurilor în rândul lucrătorilor medicali, care dețin o proporție de 9,38% (13.913 lucrători medicali confirmați cu COVID-19) din totalul de cazuri (148.294 cazuri), a fost recomandat ca lucrătorii medicali să fie vaccinați prioritar în prima etapă, fiind persoanele cu cel mai înalt risc de infectare cu SARS CoV2.

Toate datele indică, că în pofida tuturor măsurilor de prevenire și control realizate până acum, vaccinarea rămâne a fi cea mai eficientă măsură de sănătate publică și intervenția de bază în prevenirea COVID-19.

2. COVAX și vaccinurile anti-COVID-19

Republica Moldova în perioada 20-21 iulie 2020 a participat la consultările organizate pe platforma COVAX cu organismele internaționale GAVI, OMS și Coaliția pentru inovații în pregătirea antiepidemică (CEPI) referitor la facilitarea colaborării globale în elaborarea, producerea și garantarea accesului echitabil a vaccinurilor împotriva infecției COVID-19.

COVAX - este unul dintre cei trei piloni ai instrumentului ACT - COVID-19 Accelerator (Diagnostic, Tratament și Vaccinuri), care a fost lansat în aprilie de către Cartierul General OMS și Comisia Europeană ca răspuns la această pandemie. Pilonul COVAX se concentrează pe dezvoltarea și asigurarea cu vaccinuri anti-COVID-19. Este o soluție globală pentru această pandemie, deoarece este un efort comun de a se asigura că oamenii din toate colțurile lumii vor avea acces la vaccinurile anti-COVID-

19 odată ce vor fi disponibile, indiferent de nivelul de dezvoltare.

Coordonat de GAVI, CEPI și OMS, COVAX este o platformă care sprijină cercetarea, dezvoltarea și producerea unei game largi de vaccinuri (produse vaccinale) anti-COVID-19, și negocierea prețurilor. Toate țările participante indiferent de nivelurile de venit, inclusiv Republica Moldova, are acces egal la aceste vaccinuri odată ce acestea vor fi elaborate și disponibile.

În urma consultării, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale la data de 30 august 2020 a trimis în adresa COVAX și Organizației Mondiale a Sănătății, scrisoare de intenție pentru participare în programul COVAX. Urmare a solicitării remise, platforma COVAX, de comun cu GAVI, OMS și CEPI a aprobat Republica Moldova ca țară eligibilă, care de rând cu alte țări va avea accesul la vaccinurile anti-COVID-19.

La data de 27 noiembrie 2020 a fost trimis Planul de acțiuni pentru implementarea vaccinului anti COVID-19, iar la 7 decembrie 2020, MSMPS a transmis către COVAX cererea (aplicația) pentru vaccinul anti COVID-19 – „partea A”, iar ulterior la 30 decembrie 2020 a fost transmisă și „partea B” aprobată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Ministerul Finanțelor.

Totodată, în vederea bunei desfășurări a vaccinării populației vaccinate i se va oferi la necesitate acces gratuit la servicii de asistență medicală și garanții de protecție socială conform cadrului normativ existent.

În urma discuțiilor specialiștilor din domeniu, în colaborare cu partenerii internaționali cererea a fost completată pentru a asigura livrarea vaccinului în timp util și determinarea mecanismelor de livrare a serviciilor de imunizare.



Tipurile de vaccinuri

OMS actualizează în mod regulat lista și situația privind vaccinurilor anti COVID-19 aflate în fazele clinice (www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines).

Toate vaccinurile administrate au ca scop declanșarea unui răspuns imun ca urmare a expunerii organismului la un antigen incapabil în sine de a provoca boala, dar suficient pentru a stimula sistemul imun. Răspuns imun prezentat prin imunitatea celulară și umorală blochează sau distruge agentul patogen în caz dacă persoana se infectează. Aceste mecanisme au stat la baza dezvoltării vaccinului anti-COVID-19, pentru care există șase tehnologii de vaccinare care sunt testate împotriva SARS-CoV-2 și se

bazează pe virusuri slăbite sau inactivate sau particule virale.

Tipul vaccinului	Descrierea	Pro
Vaccinuri cu virus inactivat	O versiune inactivată a agentului patogen-țintă. Virusul este detectat de celulele imune, dar nu poate provoca boala.	Induce un răspuns imun puternic
Viu-atenuat	Constă dintr-o versiune vie, dar slăbită, a agentului patogen țintă.	Același răspuns ca și infecția naturală
Vaccinuri cu vectori virali (reproductibile și nereproductibile)	Un virus este genetic inginerat sau modificat pentru a conține antigeni de la agentul patogen-țintă. Când acidul nucleic este introdus în celulele umane, acestea produc copii ale proteinei virusului, care stimulează un răspuns protector din partea sistemului imunitar gazdă.	Dezvoltare rapidă
Vaccinuri cu acid nucleic	Vaccinurile cu ARN sau ADN includ o proteină patogenă-țintă care determină un răspuns imun. Când acidul nucleic este introdus în celulele umane, ARN-ul sau ADN-ul este apoi transformat în antigeni.	Imunitate celulară puternică, dezvoltare rapidă
Vaccin recombinat	Învelișuri virale goale care sunt similare cu agentul patogen-țintă, fără material genetic. Învelișurile virale stimulează un răspuns protector din partea sistemului imunitar al gazdei.	Rapid și relativ necostisitor
Vaccinuri subunitare proteice	Aceste vaccinuri folosesc fragmente ale agentului patogen-țintă care sunt importante pentru imunitate.	Poate avea mai puține efecte secundare decât virusul întreg

Elaborarea și producerea vaccinurilor

Procesul de elaborare a vaccinului include fazele explorative și preclinice cu studii pe animale de laborator, până la fazele clinice 1, 2 și 3 cu studii pe oameni voluntari și etapele de autorizare și introducere pe piață.

După producerea unui potențial vaccin candidat în laboratorul de cercetare, se efectuează experimente inițiale de cultură animală și celulară pentru a evalua dacă, pe lângă tolerabilitatea sa, este potrivit pentru a produce un efect protector împotriva agentului patogen țintă sau a bolii infecțioase cauzate de acesta. Ulterior, proprietățile toxicologice și farmacologice sunt evaluate în diferite modele animale. Numai atunci când nu există nicio îndoială cu privire la siguranța sa pentru utilizare la om, este efectuat un prim studiu clinic pentru a evalua siguranța sa la voluntari adulți sănătoși

umani (faza 1). În fazele ulterioare ale studiilor clinice, dozarea optimă și schema de vaccinare sunt testate la un număr mai mare de voluntari (câteva sute) (faza 2) și apoi eficacitatea și profilul de efecte secundare ale vaccinului sunt determinate într-un număr mare, randomizat, controlat - studiu clinic (faza 3), cu câteva mii de voluntari din grupe de vârstă diferite. Mai mulți candidați noi pentru vaccin (de exemplu, vaccinuri ARNm și ADN) sunt în prezent dezvoltate și testate clinic pe diferite platforme.

De menționat că, autoritățile vor asigura ca toate vaccinurile care vor fi importate în Republica Moldova sunt aprobate și oferă cea mai înaltă siguranță și eficacitate.

3. Aprobarea și autorizarea vaccinului Covid-19

Aprobarea vaccinurilor anti-Covid-19 pentru toate statele membre UE este realizată de Comisia Europeană în urma unei proceduri de evaluare centralizată coordonată de EMA. O procedură de aprobare este utilizată pentru a demonstra eficacitatea, calitatea farmaceutică și siguranța vaccinului, asigurându-se astfel că produsele administrate pacienților sunt de calitate adecvată și demonstrează un raport risc-beneficiu pozitiv. Totodată este posibil ca vaccinurile anti COVID-19 să poată fi evaluate ca parte a unei proceduri accelerate. Cu toate acestea, chiar și în cadrul procedurilor de aprobare accelerate, se demonstrează eficacitatea, calitatea farmaceutică și siguranța vaccinului, precum și se prezintă un raport risc-beneficiu pozitiv. Pachetele individuale de date se transmit către EMA pentru evaluare, de îndată ce sunt disponibile (revizuire continuă). Dacă sunt disponibile suficiente date pentru a evalua calitatea, eficacitatea și siguranța vaccinului în ceea ce privește raportul risc-beneficiu, Comitetul pentru medicamente de uz uman recomandă EMA să fie aprobat dacă raportul risc-beneficiu este favorabil. Pe baza acestei recomandări, Comisia Europeană acordă aprobarea la nivelul UE.

În Republica Moldova, mecanismul de autorizare a vaccinurilor se va baza pe autorizarea acestora de către EMA, FDA și alte Agenții internaționale sau cu statutul de precalificare/certificare OMS, cu sau fără includerea acestora în Nomenclatorul de stat. Procedura de autorizare a vaccinurilor anti-COVID-19 în Republica Moldova va fi asigurată de către AMDM, în baza solicitării ANSP.

4. Cadrul normativ

Cadrul normativ național – Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016 cu privire la aprobarea Programul Național de Imunizări pentru anii 2016-2020 – demonstrează capacitatea țării de a organiza procesul de imunizare și de a valorifica cantitățile de vaccinuri pe care țara le va recepționa.

Loturile de vaccin ce urmează a fi recepționate cu titlu gratuit (donație), vor fi calificate ca *Ajutor umanitar* de către MSMPS – în calitate de beneficiar, prin intermediul structurii interdepartamentale responsabile de ajutoare umanitare, în

temeiul Legii nr. 1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare.

Achiziționarea vaccinului se va efectua prin aplicarea mecanismului UNICEF, în baza Acordului-cadru de cooperare între Guvernul Republicii Moldova și Fondul Națiunilor Unite pentru Copii (UNICEF), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 218/1997. Importul vaccinului, atât pentru loturile recepționate cu titlu gratuit (donație) cât și pentru loturile achiziționate, se va efectua exclusiv de către ANSP, în baza *Autorizației de import*, eliberate de către AMDM. Vaccinul neautorizat în RM, dar autorizat în țara de origine, se va importa în temeiul Legii nr. 1496/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform procedurii stabilite prin Ordinul MS nr. 559/2017. În acest caz ANSP va solicita autorizația de import pentru fiecare lot de vaccin separat.

5. Capacitatea sistemului de sănătate în organizarea procesului de vaccinare din Republica Moldova

Sistemul Sănătății din Republica Moldova este organizat și activează în conformitate cu principiile de acces universal la serviciile de sănătate, de echitate și solidaritate privind finanțarea, fiind finanțat prin intermediul asigurării obligatorii de asistență medicală cât și din bugetul de stat.

Sistemul Sănătății include în sine prestatori de servicii medicale de diferit profil, publice sau private, precum și agenții și autorități publice implicate în prestarea, finanțarea, reglementarea și administrarea serviciilor de sănătate. Instituțiile medico-sanitare publice sunt organizații autonome, non-profit, care sunt contractate direct de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor medicale în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală.

Concomitent, mai există și activează o categorie de IMSP, care aparțin altor instituții guvernamentale și sunt finanțate din bugetul de stat prin intermediul ministerelor de resort, dar care pot fi contractate de CNAM. În componența Sistemului Sănătății sunt incluse și instituții cu sarcini specifice cum ar fi supravegherea de stat a sănătății publice, serviciul de sânge, serviciul medico-legal etc., care sunt finanțate din bugetul de stat prin intermediul MSMPS, în subordonarea căruia se află.

Prestatorii de servicii medico-sanitare indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare vor fi parte a procesului de imunizare anti COVID-19.

Autoritățile responsabile și activitățile cheie.

Lista autorităților naționale și internaționale precum și atribuțiile și responsabilitățile acestora cu referire la implementarea vaccinării anti COVID-19 sunt, dar nu se limitează la, următoarele:

Autorități	Activități
Guvernul	Coordonarea activităților, inclusiv identificarea

- CNESP	mijloacelor financiare
Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS)	Procesul operațional de aprobare a activităților de coordonare, informare și comunicare
Ministerul Finanțelor (MF)	Alocarea resurselor financiare pentru aprovizionarea cu vaccin și echipament necesar
Agencia Națională pentru Sănătate Publică (ANSP)	Asigurarea planificării, importului, organizării și distribuirii vaccinului; Supravegherea procesului de imunizare și a siguranței acestuia
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)	Asigurarea procesului de autorizare a vaccinului; Eliberarea autorizației de import; Activități de farmacovigilență
Serviciul Vamal (SV)	Asigurarea vămuirii vaccinurilor
Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (CAPCS)	Asigurarea procesului de achiziționare a dispozitivelor și echipamentelor medicale necesare pentru procesul de imunizare
Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM)	Asigurarea finanțării ritmice a IMS în vederea procurării echipamentelor necesare pentru sesiunile de imunizare; echipamente de protecție; Alocarea resurselor adiționale pentru procurarea vaccinului sau a echipamentelor, în limita mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală disponibile
Instituții Medico - Sanitare (IMS)	Selectarea, informarea și recrutarea grupurilor de populație-țintă pentru vaccinare, organizarea sesiunilor de imunizare; Raportarea datelor privind imunizările efectuate și a evenimentelor adverse
Partenerii internaționali (GAVI, OMS, UNICEF)	Asigurarea cu suport tehnic și metodologic
Donatori internaționali (Banca Mondială, UE etc.)	Asistență tehnică inclusiv financiară

Implementarea eficientă a prezentului Plan se bazează pe colaborarea și conlucrarea strânsă a mai multor ministere, servicii, organizații și instituții sub egida și în

parteneriat cu MSMPS:

1. Instituțiile medico-sanitare publice, private, departamentale și rezidențiale cu îngrijiri pe termen lung;
2. ANSP și subdiviziunile teritoriale;
3. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”;
4. CNAM și subdiviziunile teritoriale ale acesteia;
5. Autoritățile administrației publice locale;
6. Instituțiile de învățământ și de educație timpurie;
7. Consiliul de coordonare a implementării Programului Național de Imunizări;
8. Comitetului național consultativ de experți în domeniul imunizărilor.

6. Finanțarea

Vaccinurile pot fi achiziționate de către Republica Moldova prin diferite moduri: COVAX, Acorduri Bilaterale sau Donații.

Actualmente, Republica Moldova va recepționa cu titlu gratuit (donație), prin intermediul COVAX, vaccin anti COVID-19 pentru 20% din populația totală, pentru ambele maluri ale Nistrului.

Ulterior, Republica Moldova va putea solicita adițional, prin intermediul programului de Cost-Sharing COVAX, doze pentru încă 30% din populația totală, la un preț preferențial cu toate cheltuielile adiționale incluse (transport, asigurarea, operațiuni de gestionare etc).

Concomitent, Republica Moldova este în proces de obținere a unor cantități de vaccin în calitate de donații din partea UE și a altor state.

În caz de necesitate, Republica Moldova va procura adițional doze necesare pentru vaccinarea populației din sursele disponibile ale bugetului de stat, fondurilor de urgență ale Guvernului, fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, precum și prin acorduri bilaterale cu producătorii sau partenerii internaționali.

Vaccinurile recepționate cu titlu gratuit (donație), precum și cele achiziționate prin intermediul mecanismului UNICEF, inclusiv mecanismul COVAX, vor fi scutite de taxele vamale și fiscale.

Cheltuielile aferente autorizării vaccinului în Republica Moldova (plata de autorizare) vor fi suportate din contul mijloacelor financiare ale bugetului de stat.

Cheltuielile aferente recepționării, încărcării, transportării, descărcării, depozitării, păstrării și distribuiri vaccinului, calificat ca ajutor umanitar, vor fi suportate exclusiv din bugetul de stat.

Cheltuielile aferente achiziționării vaccinului vor fi acoperite din contul mijloacelor financiare disponibile ale fondurilor de urgență ale Guvernului – în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2015; ale fondului măsurilor de profilaxie a AOAM – în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 594/2002; precum și din contul suportului financiar acordat

de către donatorii internaționali.

Cheltuielile aferente achiziționării dispozitivelor și echipamentelor medicale necesare procesului/sesiunii de imunizare vor fi acoperite din contul mijloacelor financiare din bugetul de stat, precum și din contul mijloacelor disponibile ale fondului măsurilor de profilaxie – în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 594/2002.

Celelalte cheltuieli aferente procesului de imunizare vor fi acoperite din contul mijloacelor financiare alocate din bugetul de stat.

7. Populațiile țintă

Necesitatea și cererea la vaccin anti COVID-19 depășește disponibilitatea acestuia la nivel global, din cauza producerii insuficiente și a cererii mari. Astfel, au fost luate în considerare trei etape de aprovizionare cu vaccin anti COVID-19:

- **Etapa I** de disponibilitate foarte limitată a vaccinului (vaccinarea se va efectua la 1-10% din populația totală) pentru distribuția inițială;
- **Etapa II**, pe măsură ce oferta de vaccin crește, dar disponibilitatea rămâne limitată (vaccinarea se va efectua la 11-20% din populația totală a țării);
- **Etapa III**, când oferta de vaccin atinge o disponibilitate moderată (vaccinarea se va efectua la 21-50% din populația totală a țării) și vaccinarea altor categorii din populația generală, care nu au fost acoperite anterior.

Vaccinarea în Republica Moldova va lua în calcul următoarele:

1) principiile generale:

- bunăstarea umană, echitate și reciprocitate.

2) criteriile epidemiologice, medicale și etice.

În scopul asigurării populației anti-COVID-19 se va acorda prioritate grupurilor de risc care sunt deosebit de vulnerabile sau prezintă un risc deosebit de mare de expunere la infecția COVID-19.

Grupurile țintă au fost prioritizate conform recomandărilor globale ale Grupului Consultativ Strategic de Experti în Imunizare (SAGE).

Astfel în dependență de cantitatea livrată de vaccin pentru viitorul apropiat au fost identificate următoarele grupe ținte:

1. Lucrătorii din domeniul medical;
2. Personalul/Beneficiarii din cadrul sistemului rezidențial de îngrijire;
3. Adulții cu vârsta mai mare de 60 ani (grup cu risc sporit);
4. Persoanele cu comorbidități;
5. Lucrătorii din domeniul asistenței sociale de la nivel comunitar;
6. Lucrătorii din domeniul de educație;

7. Angajații structurilor de menținere și asigurare a ordinii publice, apărării și securității statului, lucrătorii sistemului penitenciar.

Odată ce disponibilitatea unuia sau mai multor vaccinuri autorizate și achiziționate crește, prioritatea finală a vaccinării pentru anumite grupuri de populație adiționale va fi coordonată și stabilită de comun cu autoritățile din domeniul sănătății în regim de urgență.

Pentru organizarea vaccinării în dependență de etapă va avea loc cartografierea personalului medical, asistenței sociale, educațional, persoanelor cu risc sporit, și a altor structuri de menținere și asigurare a ordinii publice și din domeniul penitenciar.

Etapa I:

- 1) Lucrătorii din instituțiile medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare

Inițial se vor vaccina:

- a. Personalul din cadrul secțiilor de reanimare și ATI;
- b. Personalul din cadrul secțiilor spitalicești cu specific de tratament COVID-19;

Ulterior procesul de vaccinare va include:

- c. Personalul din asistența medicală primară;
 - d. Personalul din asistența medicală urgentă prespitalicească;
 - e. Personalul medical din cadrul asistenței medicale spitalicești;
 - f. Personalul din serviciile de diagnostic și laborator;
 - g. Personalul din serviciile stomatologice;
 - h. Personalul din farmacii;
 - i. Personalul din serviciile de dializă, transfuzii și transplant;
 - j. Medici rezidenți, elevi și studenți cu profil medical;
 - k. Personalul din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 2) Personal din cadrul serviciilor de asistență socială.

Inițial se va vaccina:

- a) Personalul/Beneficiarii din cadrul sistemului rezidențial de îngrijire;

Ulterior procesul de vaccinare va include:

- b) Personalul care acordă îngrijiri medicale și sociale la domiciliu;
- c) Asistenții sociali comunitari;
- d) Personalul din cadrul instituțiilor balneo- sanatoriale/reabilitare/recuperare.

Etapa II:

- 3) Adulții cu vârsta mai mare de 60 ani și comorbidități (grup cu risc sporit);
- 4) Persoanele cu comorbidități;

- 5) Angajații structurilor de menținere și asigurare a ordinii publice, apărării și securității statului, lucrătorii sistemului penitenciar;
- 6) Lucrătorii din domeniul de educație;
- 7) Personalul din cadrul serviciilor sociale.

Etapa III:

Populația generală indiferent de vârstă care nu au fost incluse în primele etape.

8. Comunicarea pentru creșterea acceptanței și a cererii de vaccinare

Acceptarea populației este elementul critic în realizarea programelor de imunizare cu prevenirea bolilor ce pot fi prevenite prin vaccinare, inclusiv și COVID-19. Asigurarea acceptării vaccinării COVID-19 la nivel de țară este și un element cheie pentru reducerea cu succes a transmiterii virusului SARS-CoV-2 pe teritoriul țării.

Pentru a asigura acceptarea și asimilarea vaccinării COVID-19, urmează să fie adoptată o abordare integrată bazată pe:

- a. Promovarea națională și implicarea actorilor cointeresați.
- b. Comunicarea și implicarea media pentru informare publică, inclusiv mesajele cheie conform grupurilor țintă.
- c. Comunicarea riscurilor și implicarea comunității, și mobilizarea socială corelată (include pregătirea pentru a răspunde la evenimentele ce țin de vaccin și EAPI).
- d. Implicarea și dezvoltarea capacităților lucrătorilor medicali pentru a le susține rolul drept beneficiar de vaccin și ca vaccinatori.
- e. Managementul dezinformării, inclusiv urmărirea și analiza din ascultare socială.

Colectarea standardizată și la timp a datelor, analiza și utilizarea datelor privind promotorii sociali și comportamentali ai adoptării vaccinării va permite planificarea bazată pe dovezi și va contribui la monitorizarea și evaluarea intervențiilor.

În contextul vaccinurilor COVID-19, colectarea, analiza și utilizarea datelor sociale și comportamentale își propune drept scop să înțeleagă caracteristicile grupurilor țintă prioritare și influențelor conexe.

MSMPS deja a efectuat studii cantitative și calitative privind atitudinile față de o eventuală vaccinare anti COVID-19. Aceste date stau la baza planului de comunicare cu activități specifice pe diferite compartimente de schimbare a comportamentului.

Potrivit rezultatele celui de-al treilea studiu despre viziunile comportamentale privind COVID-19 în Republica Moldova realizat în noiembrie 2020 (Behavioural insights on COVID-19 in The Republic of Moldova - Monitoring knowledge, risk perceptions, preventive behaviours and trust to inform pandemic outbreak response, November 2020) - acceptarea unui vaccin este în proporție de 31%. În acest context, cca 70%

dintre respondenți sunt îngrijorați de siguranța vaccinării și doresc asigurarea că vaccinul a fost utilizat de mult timp, fără efecte secundare pentru a-l accepta. Iar fiecare a patra persoană adultă (24%) nu crede că noul coronavirus SARS-CoV-2 este real sau nu este sigură că acesta există.

Mecanismul de monitorizare a zvonurilor, interpretărilor eronate privind noul coronavirus, COVID-19 și vaccinurile anti-COVID-19 sunt stabilite prin monitorizarea mass media și a rețelelor de socializare la nivel de MSMPS și OMS Moldova.

Informații veridice privind domeniul de imunizare în RM poate fi accesat pe următoarele linkuri:

- <http://vaccineaza.md/>
- <http://ansp.md/index.php/vaccinarea/>
- <https://www.facebook.com/vaccineaza.md>
- <https://www.facebook.com/vaccinare1>
- https://www.who.int/ru/news-room/q-a-detail?adgroupsurvey=%7badgroupsurvey%7d&gclid=CjwKCAiAudD_BRBXEi wAudakX631nO5yAprZwDGvf4IT-Skz11NERHd7LahJmgHeZtVgjlOO5IwfrhoCYEQQA vD_BwE
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>

Mecanismele de coordonare privind subiectul vaccinării sunt stabilite la nivelul MSMPS, ANSP, NITAG, UNICEF Moldova și OMS Moldova.

Mecanismele de coordonare și planificare privind pandemia COVID-19 sunt stabilite la nivelul Grupului național de comunicare.

Plan de comunicare

Planul de comunicare privind vaccinurile anti-COVID-19 și crearea cererii pentru vaccinuri va fi creat de MSMPS și ANSP cu suportul OMS Moldova și UNICEF Moldova care se va axa pe:

- 1) includerea componentelor de promovare a vaccinurilor disponibile pe platformele naționale și pe pagina www.vaccineaza.md și www.covidinfo.md;
- 2) relaționarea cu mass media;
- 3) crearea de mesaje per grupuri-țintă;
- 4) crearea listei de întrebări-răspunsuri;
- 5) identificarea vorbitorilor și experților și instruirea acestora;
- 6) monitorizarea și managementul dezinformării și zvonurilor, cu aplicarea datelor disponibile ale Studiului despre viziunile comportamentale privind COVID-19 și altor analize disponibile și ale strategiilor de comunicare în situații de risc și schimbare de comportament.

9. Managementul lanțului de aprovizionare, controlul infecțiilor și gestionarea deșeurilor medicale

Pentru a asigura o capacitate mai mare de păstrare a vaccinurilor la toate nivelurile, a fost efectuată evaluarea situației privind asigurarea cu frigidere pentru păstrarea lanțului frig în baza căreia se va asigura suplینirea cu echipament necesar adițional. În toate IMS există condiții de păstrare pentru vaccin la temperatura $+2+8^{\circ}\text{C}$. Centrele de Sănătate Publică dețin în dotare congelatoare care asigură temperatura de -20°C , iar în cadrul ANSP există capacitatea de depozitare la temperatură -70°C .

Toate vaccinurile sunt necesare a fi păstrate la o anumită temperatură pe tot parcursul de la producere până la administrare. Vaccinurile anti-COVID-19 au cerințe diferite de depozitare și manipulare. Vaccinul deja autorizat pentru utilizare de urgență în programul de vaccinare COVID-19 vaccinul Pfizer/ BioNTech are cerința de a fi păstrat la o temperatură foarte scăzută (-70°C până la -80°C). După un proces controlat de ajustare a temperaturii, acest vaccin poate fi transferat și depozitat la temperatura normală a frigiderului ($+2^{\circ}\text{C}$ până la $+8^{\circ}\text{C}$), păstrându-și în același timp eficacitatea pentru o perioadă de 120 de ore.

La nivel național există capacitate de stocare la -70 -80°C , ceea ce permite distribuirea vaccinului de la nivel național către IMS prin intermediul containerelor speciale și autorefrigeratorului.

Acest lucru va facilita distribuirea acestuia în IMS la fel ca multe alte vaccinuri utilizate în mod obișnuit, doar că acesta va necesita administrarea în timp scurt, până la 120 de ore de la momentul stocării lui în frigider, la $+2^{\circ}\text{C}$ $+8^{\circ}\text{C}$.

În cadrul IMS, va fi instituită o echipă responsabilă de procesul de organizare a vaccinării și întocmită o listă a personalului care urmează a fi imunizat cu vaccin anti COVID-19.

Mecanismul general de recepționare și livrare a vaccinului:

1. Vaccinul se depozitează la Depozitul Național de Vaccinuri din cadrul ANSP imediat ce este livrat de către furnizor, în dependență de cerințele de păstrare a vaccinului livrat la următoarele regimuri de temperatură:
 - a. $+2+8^{\circ}\text{C}$;
 - b. -20°C ;
 - c. -70°C .
2. Vaccinul se repartizează în condiții izotermice conform necesităților către Centrele de Sănătate Publică teritoriale, cu excepția vaccinului care trebuie păstrat la -70°C , acesta se va transporta direct către IMS.
3. Din cadrul CSP teritoriale, vaccinul va fi distribuit către IMS.
4. La nivelul de IMS, vaccinul va fi depozitat și administrat în timp util.

5. La necesitate pentru vaccinarea persoanelor aflate în instituții rezidențiale se vor organiza echipe mobile din cadrul IMS. Acestea vor fi echipate cu echipament necesar de transportare, administrare și truse de urgență anti șoc.

Transportarea vaccinului:

Vaccinul va fi transportat în condiții izotermice care asigură temperatura optimă de păstrare a vaccinului. Transportul va fi asigurat cu echipament de monitorizare a temperaturii pe toată durata transportării.

Stocarea vaccinului:

1. La temperatura de +2 - +8° C:

- Vaccinul se poate păstra la toate nivelurile în mod obișnuit.

2. La temperatura de -20° C:

- Vaccinul se va păstra la nivelul ANSP și CSP pe termen lung.
- În cadrul IMS, vaccinul se va păstra pentru o perioadă scurtă, în dependență de specificațiile vaccinului.

3. La temperatura de -70° C:

- Vaccinul se va păstra la nivelul de ANSP pentru toată perioada de valabilitate.
- Vaccinul NU se va păstra la nivelul de CSP, în cazul în care acesta nu a fost echipat cu echipament special care asigură -70° C.
- La nivelul de IMS, acesta nu trebuie păstrat mai mult de 120 de ore/conform instrucțiunii la temperatura de +2 - +8° C, conform instrucțiunii.

10. Managementul și instruirea resurselor umane

Vaccinarea COVID-19 implica câteva provocări noi, inclusiv cerințe mai complexe de procesare și depozitare, orare mai complicate de imunizare și axarea pe vârste care sunt în afara sistemului de imunizare de rutină.

Instruirile vor fi organizate de către MSMPS, ANSP, USMF „N. Testemițanu”, IMSP cu suportul UNICEF și OMS. Toate materialele vor fi examinate de către NITAG și Comisia de specialitate de profil a MSMPS.

Conducătorii IMS vor asigura desemnarea echipei și persoanelor responsabile cu elaborarea planului instituțional de organizare a procesului de imunizare și va identifica categoriile de persoane eligibile.

Un curriculum comprehensiv cu materiale de instruire care să abordeze toate aspectele vaccinării COVID-19 va fi disponibil din partea OMS/UNICEF în două modalități: instruire condusă de un facilitator și studiere online.

Din cauza limitărilor și pentru respectarea măsurilor curente sociale și de sănătate publică, instruirea prin prezența fizică trece acum la instruirea online.

O alternativă pentru personalul care nu are acces la studii online ar fi instruirea cu prezența fizică în grupuri mici, utilizând măsurile corespunzătoare sociale și de sănătate publică.

11. Aplicarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor (PCI)

Activitățile de imunizare trebuie realizate cu respectarea practicilor de prevenire și control al infecțiilor, sala de vaccinare trebuie dotată în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 63/2010 „Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare”.

Ședințele de imunizare, trebuie planificate în așa fel, încât să evite intersectarea fluxurilor, separat de zilele de primire a bolnavilor planici și zilele dedicate vaccinării copiilor, aceste măsuri sunt necesare pentru a evita aglomerarea. Totodată, este important să fie organizate spații de așteptare, bine aerisite, pentru persoanele care vor fi vaccinate, cu respectarea distanței minim de un metru.

La intrarea în cadrul instituției medicale va fi efectuată termometria, persoanele vor purta obligator măști de protecție și vor respecta distanța fizică/socială, igiena mâinilor și igiena respiratorie.

Măsurile de prevenție, sunt îndreptate pentru protecția lucrătorilor medicali, beneficiarilor de vaccinuri, precum și a familiilor acestora și comunității împotriva bolilor transmisibile inclusiv COVID-19.

Aplicarea precauțiilor standard:

- igiena mâinilor;
- igiena respiratorie;
- utilizarea echipamentului de protecție personală (EPP) în conformitate cu evaluarea riscurilor (mască, mănuși, ochelari/vizieră, capotă/halat de unică folosință);
- siguranța injecțiilor;
- gestionarea sigură a deșeurilor rezultate din activitatea medicală
- igiena mediului spitalicesc prin curățare și dezinfecție;
- curățarea, dezinfecția, sterilizarea echipamentelor și dispozitivelor de îngrijire a pacienților.

Pentru asigurarea igienei mâinilor lucrătorii medicali trebuie aplicată abordarea OMS respectând cele 5 momente importante pentru igiena mâinilor.

Igiena mâinilor include fie curățarea mâinilor prin aplicarea unui antiseptic pentru mâini pe bază de alcool, fie cu apă și săpun. Pentru asigurarea respectării igienei

respiratorie, toți pacienții vor purta măști medicale și efectuarea igienei mâinilor după contactul cu secrețiile respiratorii.

Se va asigura efectuarea procedurilor de curățare și dezinfectie a mediului spitalicesc în mod constant și corect.

Curățarea temeinică a suprafețelor cu apă și detergent și utilizarea dezinfectanților.

Dispozitivele și echipamentele medicale, igiena lenjeriei și deșeurile rezultate din activitatea medicală trebuie gestionate conform procedurilor de rutină în condiții de siguranță.

Deșeurile rezultate din activitatea medicală în timpul vaccinării sunt clasificate ca infecțioase și sunt gestionate conform Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018.

Conducătorii-instituțiilor responsabile de imunizare trebuie să asigure un acces adecvat la materialele și echipamentele de protecție, dezinfectant pe bază de alcool sau instalații de spălat mâinile cu săpun și apă curată, pentru a permite lucrătorilor medicali să respecte măsurile de prevenire și control al infecțiilor în timpul activităților de imunizare. Este important utilizarea adecvată a echipamentului de protecție personală.

Acolo unde este posibil, trebuie luată în considerare aplicarea EPP reutilizabil și gestionarea deșeurilor în siguranță.

Gestionarea deșeurilor medicale

Gestionarea corectă a deșeurilor asociate cu procesul de vaccinare anti COVID-19 este un element esențial pentru asigurarea siguranței lucrătorilor medicali, beneficiarilor de vaccin și a comunității în general.

Generarea deșeurilor medicale va fi amplificată, datorită utilizării obligatorii a materialelor de unică folosință și a faptului că deșeurile rezultate din procesul de vaccinare sunt clasificate ca deșeuri tăietor-înțepătoare și respectiv periculoase-infecțioase.

Pentru a minimiza riscul pentru comunități, fiecare echipă de vaccinare trebuie să practice segregarea deșeurilor la sursă (la locul de organizare a vaccinării) și să implementeze logistica corespunzătoare pentru colectare, stocare, transportare și eliminare – neutralizare, în conformitate cu HG nr.696/2018 „Regulamentul sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală”.

Pentru colectarea separată a deșeurilor infecțioase identificate, care nu sunt obiecte ascuțite urmează să fie folosite cutii din carton prevăzute în interior cu saci galbeni din polietilenă sau saci din polietilenă marcați cu galben cu pictograma pericol biologic.

Deșeurile tăietoare-înțepătoare urmează să fie colectate în recipiente din material impermeabil, plastic rigid rezistent la acțiuni mecanice sau în cutii din carton care este marcată cu pictograma pe fiecare dintre fețele frontale și posterioare, cu pictograma „Pericol biologic”, iar pe toate fețele, vertical, cu linia de umplere maximă.

12. Monitorizarea siguranței vaccinului, managementul EAPI și siguranței injectării

Monitorizarea siguranței vaccinului este o responsabilitate partajată între ANSP, AMDM și IMS. Pe lângă abordările generale de supraveghere pasivă de rutină a farmacovigilenței vaccinului, în contextul COVID-19 au fost luate în considerație și abordări adiționale, de farmacovigilență pe parcursul administrării vaccinului COVID-19, în conformitate cu cadrul normativ existent (Ordinul nr.358 din 12 mai 2017 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență”).

Sistemele de farmacovigilență a vaccinului operează în baza tipurilor de vaccin, diferitor profiluri de populație, diferitor rapoarte solicitate, necesității de a anticipa evenimente noi și de a aborda preocupările societății. Este importantă raportarea EAPI în baza dezagregată cu documentarea datelor. Acești pași sunt necesari pentru a colecta mai multă informație cu privire la siguranța vaccinului, pe lângă informația care este disponibilă în planurile de gestionare a riscurilor din testările rapide pre-licențiere a vaccinului COVID-19.

Supravegherea evenimentelor post-imunizare se va realiza în baza Ghidului de supraveghere a EAPI în RM. Totodată întru monitorizarea și asigurarea calității vaccinurilor și serviciilor de vaccinare funcționează Ordinul MSMPS nr. 1019 din 05.11.2020 „Privind funcționarea sistemului de evaluare a cauzalității și clasificare a evenimentelor adverse post-imunizare (EAPI)”.

La apariția unui eveniment post-imunizare se îndeplinesc pașii descriși în Ghidul de supraveghere a EAPI, se completează fișa respectivă din anexa 2, care se transmite la ANSP. Fiecare EAPI va fi raportat, evaluat și clasificat conform procedurii stabilite.

În cazul apariției unui eveniment post-imunizarea, persoana va avea acces gratuit la servicii medicale și garanții de protecție socială conform cadrului normativ existent.

13. Sistemul de monitorizare a imunizărilor

Principalii indicatori pentru măsurarea progresului în administrarea vaccinurilor COVID-19 sunt similari introducerii oricărui alt vaccin:

- Asimilarea vaccinului: numărul sau proporția de persoane vaccinate cu o anumită doză de vaccin într-o anumită perioadă de timp (de ex. pe parcursul

unei, zile, săptămâni, luni sau unui an). Dacă este exprimat în procent, un termen alternativ care este utilizat este cel de rată a vaccinării.

- Acoperirea vaccinală: proporția persoanelor vaccinate din cadrul populației țintă.
- Rata de abandon: proporția de persoane care au primit cel puțin o doză de vaccin COVID- 19, dar n-au primit ultima doză din programul de vaccinare.

Sistem de raportare agregată: Dozele administrate sunt înregistrate, detaliate conform variabilelor stabilite și raportate în sistemul de sănătate, utilizând un mix de instrumente digitale (SIA) și pe suport de hârtie (formulare statistice). Datele vor fi raportate de la IMS către CSP, ulterior către nivelul național ANSP cu informarea MSMPS.

Sistem bazat pe accesul la înregistrările individuale de imunizare: înregistrările privind vaccinarea sunt digitalizate și partajate între prestatori și autoritățile de sănătate publică.

Rapoartele statistice sunt în proces de actualizare pentru a include vaccinarea anti-COVID-19.

Vaccinul va fi administrat gratuit, persoana înainte de vaccinare va semna acordul informat sau consimțământul și va fi informată despre posibila reacție adversă în urma administrării vaccinului.

Fiecare persoană va recepționa un certificat de vaccinare precum că a fost vaccinat anti COVID-19.

Vaccinările efectuate în cadrul instituțiilor medicale vor fi înregistrate în fișele medicale și rapoartele statistice aprobate la nivel național.

- Fișa medicală a bolnavului de ambulator;
- Registrul de evidență a vaccinărilor;
- Registrul lunar al activităților de imunizare;
- Certificat de vaccinare;
- Darea de seamă privind vaccinările preventive Forma 5-săn.

Bibliografie

1. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. World Health Organization. 8 January 2021. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. Background paper on Covid-19 disease and vaccines. Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines. 22 December 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/background-paper-on-covid-19-disease-and-vaccines>
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK – 2 December 2020. ECDC: Stockholm; 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-of-EU_EEA-UK-vaccination-deployment-plans.pdf
4. European Centre 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. ECDC: Stockholm; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Key-aspects-regarding-introduction-and-prioritisation-of-COVID-19-vaccination.pdf>
5. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment. 15 October 2020. EC: Brussels; 2020. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf
6. World Health Organization (HQ). Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. 16 November 2020. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1
7. World Health Organization Regional Office for Europe. Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region. 21 September 2020. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. WHO Headquarters (HQ) Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 8 January 2021. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
9. National COVID-19 Vaccination Strategy Strategy to Introduce and Evaluate a Vaccine against Sars-CoV-2 in Germany. 6 November 2020. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/German_National_COVID-19_Vaccination_Strategy_long_eng_061120.pdf
10. Guvernul României. Strategia de vaccinare împotriva covid-19 în România. 2 December 2020. https://vaccinare-covid.gov.ro/wp-content/uploads/2020/12/Strategia-vaccinare-02-12-2020-CL-FINAL-cu-COVID-19-tabel-2_CUPRINS-UPDATE-1.pdf

11. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine Moderna. Product Information as approved by the CHMP on 6 January 2021.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf
12. CDC. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary. 3 January 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>
13. European Medicines Agency. COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified). 29 December 2020.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#authorisation-details-section>.
14. World Health Organization. WHO recommendation COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) - COMIRNATY®. 31 December 2020.
<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE>
15. World Health Organization. Revising global indicative wastage rates: a WHO initiative for better planning and forecasting of vaccine supply needs. 8 April 2019.
https://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/resources/Revising_Wastage_Concept_Note.pdf?ua=1