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

Celem strategicznym jest osiągnięcie poziomu zaszczepienia społeczeństwa umożliwiającego zapanowanie nad pandemią COVID-19 do końca 2021 roku, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa.

Szczepionka przeciw COVID-19

Opracowanie szczepionek przeciw COVID-19, które są bezpieczne i skuteczne, 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 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, pensjonariusze Domów Pomocy Społecznej i pacjenci Zakładów Opiekuńczo-Leczniczych; 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 ewoluuje. Dlatego przyjęta strategia będzie podlegać modyfikacjom służącym zwiększeniu jej efektywności dostosowanej do potrzeb i oczekiwań obywateli. Strategia została poddana szerokim konsultacjom, aby uzyskać jak największą akceptację społeczną. W porozumieniu z przedstawicielami jednostek samorządu terytorialnego (a także m.in. Państwową Strażą Pożarną i Wojskiem Polskim) będzie opracowany system, który będzie służył pomocy w dowozie osób potrzebujących do punktu szczepień. Przedstawiciele jednostek samorządu terytorialnego zadeklarowali wsparcie w promocji programu szczepień. Dokumenty i działania operacyjne obejmujące kwestie szczegółowe (w tym harmonogram szczepień) będą odrębnymi załącznikami oraz zostaną opracowane w duchu dialogu. 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 bezpieczne i skuteczne 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 zainaugurowania 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. Procedury rejestracyjne zostały skrócone do minimum, 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 wywoływaną 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.

Badania przedkliniczne

-

Badanie skuteczności i bezpieczeństwa in vitro oraz in vivo. Wytwarzanie zgodnie z GLP I GMP.

Badania fazy I

-

Mała grupa uczestników.

Wybór dawek. Badanie odpowiedzi immunologicznej.

Badania fazy II

-

Większa grupa uczestników. Badania wybranych dawek. Dalsze badania bezpieczeństwa i odpowiedzi immunologicznej w większej badanej populacji.

Badania fazy III

-

Duża grupa uczestników (wiele tysięcy). Ocena skuteczności w ochronie przed infekcją. Dalsze badanie bezpieczeństwa na większej i bardziej zróżnicowanej populacji.

Dopuszczenie do obrotu

-

Szczepionki COVID-19 mogą być zatwierdzane i stosowane tylko wtedy, gdy spełniają wszystkie wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określone w prawodawstwie farmaceutycznym.

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 Ludzi[1]. 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, 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków - Dz. Urz. UE L Nr 136 str. 1, z późn. zm.., 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
przegląd 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)

jeżeli 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 wniosek 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 Unii Europejskiej muszą zagwarantować, że badania kliniczne spełniają surowe wymagania Unii Europejskiej, 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.

Eksperci 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 wyprzedzeniem[3]. 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 Unii Europejskiej.*

Polska stała się stroną tego porozumienia na podstawie uchwale nr 114/2020 Rady Ministrów z dnia 10 sierpnia 2020 r. w sprawie przystąpienia do porozumienia dotyczącego zakupu szczepionek przeciwko chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Minister Zdrowia został upoważniony do wykonania porozumienia w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej.

Według stanu na 12 grudnia 2020 r. Komisja Europejska podpisała sześć umów zakupu z wyprzedzeniem z: Astra Zeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV/Johnson&ohnson, Pfizer/BioNTech, CureVac oraz Moderna. Polska zdecydowała się na przystąpienie odpowiednio 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	5,65 mln
Moderna	6,69 mln
Łącznie	62,06 mln

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

AGENCJA REZERW MATERIAŁOWYCH

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 (Agencję Rezerwa Materiałowych, Wojsko Polskie, Państwową Straż Pożarną) oraz komercyjnych, a także spółek Skarbu Państwa**, które będą realizować poszczególne zadania logistyczne. Podpisano umowy z kluczowymi na rynku podmiotami, w tym hurtowniami farmaceutycznymi zajmującymi się dystrybucją produktów leczniczych 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.**

Na podstawie ostatecznych wymagań producentów, możliwości punktów szczepień i potwierdzonych planów dostaw szczepionek przygotowane zostaną szczegółowe plany logistyczne.

W puli szczepionek dostępnych dla Polski przewiduje się zarówno szczepionki wymagające standardowego zimnego ańcucha, 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 **Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej** (Dz. U. z 2017 r. poz. 509)).

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. Punkty szczepień będą musiały być wyposażone w standardowe lodówki do przechowywania szczepionek w monitorowanej temperaturze 2- 8°C. Szczepionki będą dostarczane z magazynów centralnych w partiach przewidzianych na kilka dni – tak, aby uniknąć konieczności magazynowania szczepionek w ultra niskich temperaturach w punktach 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 centralnej dystrybucji wymaganego przez producentów szczepionek wyposażenia dodatkowego w postaci strzykawek, igieł, rękawiczek, masek chirurgicznych, wacików oraz wymaganego roztworu soli fizjologicznej. Ich dostawy zostaną skorelowane z dostawami szczepionek. **Do punktów szczepień zostaną również dostarczone szczegółowe instrukcje w języku polskim z informacjami o szczepionkach, warunkami ich przechowywania oraz sposobie przeprowadzenia szczepienia, aby cały proces przebiegał bezpiecznie dla osób szczepionych przy zachowaniu najwyższych standardów.**

Transze szczepionek od poszczególnych producentów zostaną podzielone w taki sposób, aby zabezpieczyć obydwie wymagane do zaszczepienia dawki z jednej dostawy. Pozwoli to na uniknięcie 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 będzie możliwości szczepienia poza oficjalnym obiegiem oraz nabywania szczepionek na rynku aptecznym.

V. Zalecenia medyczne i organizacja punktów szczepień

Szczepionki podawane są domięśniowo, a schemat szczepienia obejmuje podanie 2 dawek w odstępie 3 – 4 tygodni w zależności od rodzaju szczepionki lub jednej dawki w przypadku dopuszczenia przez EMA szczepionki jednodawkowej.

Pełna ochrona pojawia się po 7 dniach od podania ostatniej dawki szczepionki. By szczepionka była skuteczna, konieczne jest przyjęcie dwóch dawek w przypadku dwudawkowych szczepionek lub jednej dawki przypadku dopuszczenia jednodawkowej szczepionki.



A. Zalecenia medyczne

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

Producenci szczepionek opracowywali je tak, aby jak najszersza grupa osób, w tym osoby z chorobami towarzyszącymi, mogła być zaszczepiona. Szczegółowe informacje o przeciwwskazaniach do podawania szczepionki będą przedstawione w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla lekarza oraz ulotce informacyjnej dla pacjenta po dopuszczeniu produktu do obrotu. Eksperci zakładają, że również ozdrowieńcy będą mogli się zaszczepić. Dodatni wynik na obecność przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

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 przesiewowego kwestionariusza kwalifikacyjnego do szczepienia przeciw COVID-19, który będzie wypełniany przez pacjenta. Kwestionariusz ten będzie wykorzystany przez lekarza w czasie procesu kwalifikacji pacjenta do szczepienia przeciw COVID-19.

Szczepienia przeciw COVID-19 będą realizowane z zastosowaniem ogólnych zasad dotyczących realizacji szczepień, z zastrzeżeniem, że szczepienia przeciwko COVID-19 należy wykonać z zachowaniem 2-tygodniowego odstępu od innych szczepień, aby uniknąć ewentualnego nałożenia się niepożądanych odczynów poszczepiennych. Ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej jest najwyższe w krótkim czasie po podaniu szczepionki, stąd też osoba zaszczepiona powinna być poddana obserwacji do 15 min z możliwością jej wydłużenia, jeżeli są takie wskazania. Przeciwwskazaniem do szczepienia jest reakcja anafilaktyczna, która wystąpiła w przeszłości po podaniu leku, szczepionki lub pokarmu, w tym ciężka reakcja alergiczna na substancję czynną lub inny składnik szczepionki. Podanie szczepionki należy odroczyć w przypadku wystąpienia ostrego przebiegu choroby z gorączką lub zaostrzenia choroby przewlekłej.

Dodatkowo, szczepienia należy przeprowadzać z zachowaniem obowiązujących zasad przeprowadzania i organizacji szczepień w czasie stanu epidemii w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.

Do czasu wydania oficjalnych dokumentów rejestracyjnych dla szczepionek wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej eksperci mogą odwoływać się do informacji rejestracyjnych z innych krajów. Mogą one ulec zmianie lub uzupełnieniu w czasie szczegółowej analizy prowadzonej obecnie w Europejskiej Agencji Leków (EMA).

W dniu przygotowania niniejszej strategii w rekomendacjach Komitetów Doradczych ds. Szczepień w Wielkiej Brytanii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych, gdzie dopuszczono do realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 szczepionkę mRNA firmy Pfizer/BioNTech, wskazano że:

- Przebycie COVID-19 nie jest przeciwwskazaniem do szczepień przeciw COVID-19.
- Kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 nie wymaga wcześniejszej oceny poziomu przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. Dodatni wynik poziomu przeciwciał nie stanowi przeciwwskazania do szczepień przeciw COVID-19.
- Nie zaleca się szczepienia w trakcie leczenia immunosupresyjnego, z uwagi na to, że nie prowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów.
- Nie zaleca się szczepienia w okresie ciąży i karmienia piersią, z uwagi na to, że nie prowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów.

Status osoby zaszczepionej

Przyjęcie szczepionki będzie potwierdzone przez specjalny system, który 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 zespoły wyjazdowe (organizowane również przez inne instytucje np. Wojsko Polskie) w miejscu zamieszkania lub przebywania pacjenta.

Stacjonarne
POZ i AOS

Inne stacjonarne
placówki medyczne

Mobilne
zespoły szczepiące

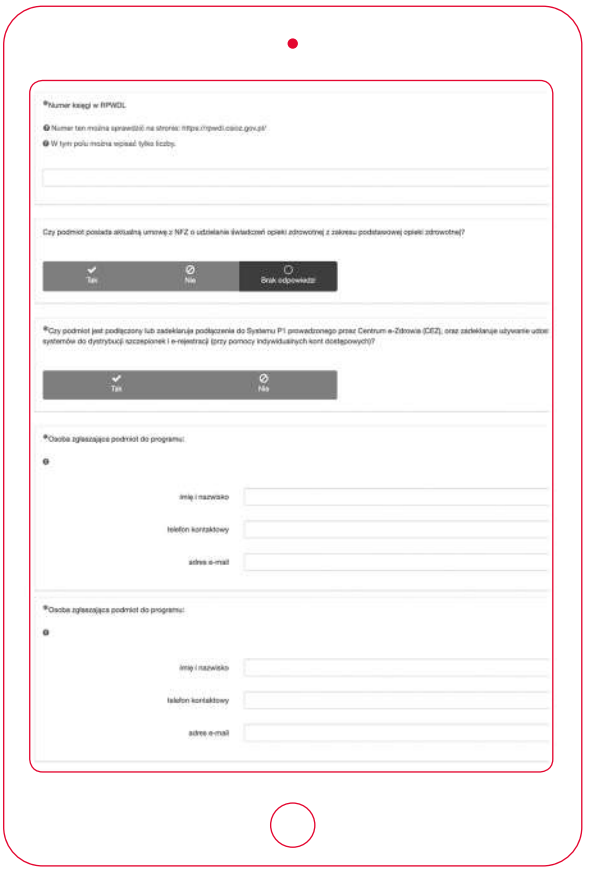
Centra szczepienne
w szpitalach rezerwowych

2. Kwalifikacja do szczepień

Kwalifikacji do szczepień przeciwko COVID-19 będzie dokonywał lekarz na podstawie przeprowadzonego badania oraz wywiadu z pacjentem, co zostanie udokumentowane w ankiecie i stosownej dokumentacji medycznej. Wyklucza się prowadzenie badania kwalifikacyjnego na zasadzie teleporady.

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 przeciwko COVID-19 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 Województwa.

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, mieszkańców Domów Pomocy Społecznej, Zakładów Opiekuńczo-Leczniczych, 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.
- szczepienia żołnierzy Wojska Polskiego, w tym Wojsk Obrony Terytorialnej, funkcjonariuszy Policji, Straży Gminnej i Miejskiej, Straży Pożarnej, pracowników TOPR oraz GOPR, będą mogły być organizowane na dedykowanych zasadach uzgodnionych z Ministerstwem Zdrowia i Narodowym Funduszem Zdrowia z uwzględnieniem ich ewidencji elektronicznej.

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 (*Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych*) 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



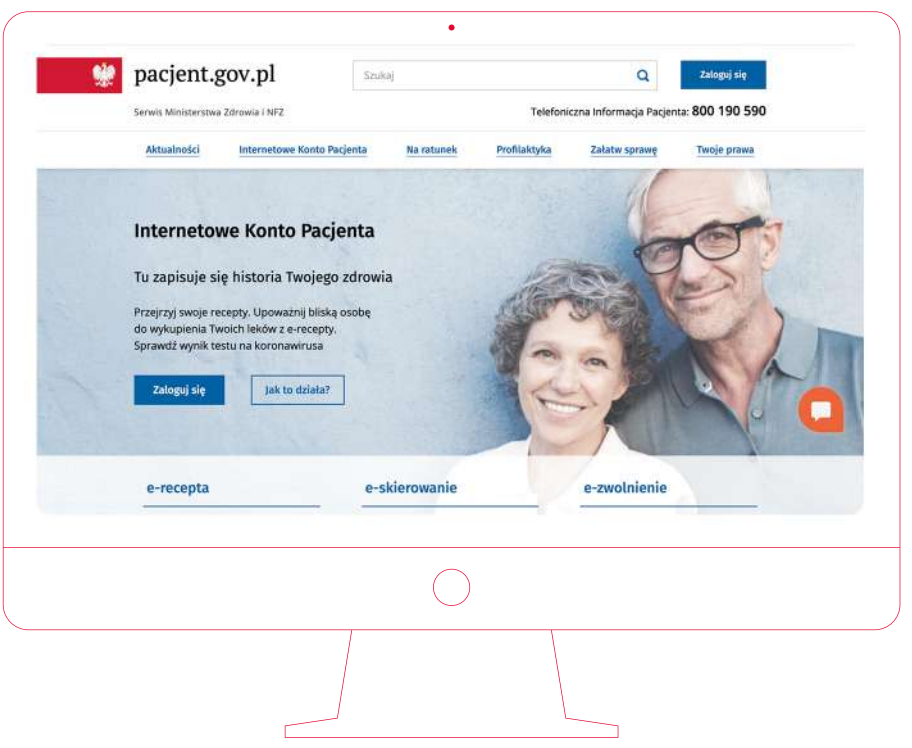
Placówki wystawiające e-skierowanie



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 przebytym szczepieniu 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.



Poniższe etapy wskazują na pierwszeństwo pacjentów danych grup, jednak w przypadku dostępności szczepionek ponad zainteresowanie, ze szczepienia będą mogły korzystać osoby z kolejnych grup.

Etap 0

- pracownicy sektora ochrony zdrowia (w tym wykonujący indywidualną praktykę), pracownicy Domów Pomocy Społecznej i pracownicy Miejskich Ośrodków Pomocy Społecznej oraz personel pomocniczy i administracyjny w placówkach medycznych, w tym stacjach sanitarno-epidemiologicznych.

W ramach szczepień pracowników sektora ochrony zdrowia możliwość zaszczepienia się otrzymają osoby m.in. wykonujące zawody medyczne, czyli udzielające świadczeń zdrowotnych, w tym diagności laboratoryjni, farmaceuci, psycholodzy kliniczni i inni, włącznie z pracownikami prywatnych podmiotów świadczących usługi zdrowotne.. Szczepieniami objęci zostaną również pracownicy techniczni i administracyjni podmiotów leczniczych, laboratoriów diagnostycznych, transportu medycznego a także nauczyciele akademiccy uczelni i studenci kierunków medycznych.

Etap I

- pensjonariusze Domów Pomocy Społecznej oraz Zakładów Opiekuńczo-Leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych i innych miejsc stacjonarnego pobytu,
- osoby powyżej 60. roku życia w kolejności od najstarszych,
- służby mundurowe,
- nauczyciele.

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. Osoby powyżej 60. roku życia, będą szczepione począwszy od osób najstarszych z pierwszeństwem dla tych, którzy są aktywni zawodowo, są w trakcie diagnostyki i leczenia wymagającego wielokrotnego lub ciągłego kontaktu z placówkami ochrony zdrowia oraz z chorobami współistniejącymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19.

Szczepieniami w pierwszym etapie zostaną objęci także Żołnierze Wojska Polskiego, w tym Wojsk Obrony Terytorialnej, funkcjonariusze Policji, Straży Granicznej, Straży Gminnej i Miejskiej, Straży Pożarnej, pracownicy TOPR oraz GOPR, 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

- osoby w wieku poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, albo w trakcie diagnostyki i leczenia, wymagającego wielokrotnego lub ciągłego kontaktu z placówkami ochrony zdrowia
- osoby bezpośrednio zapewniające funkcjonowanie podstawowej działalności państwa i narażone na zakażenie ze względu na częste kontakty społeczne.

Lista chorób przewlekłych została zarekomendowana przez Radę Medyczną i będzie mogła podlegać aktualizacji oraz priorytetyzacji wraz z pojawiającymi się nowymi dowodami naukowymi oraz informacjami instytucji oceniających i dopuszczających na rynek szczepionki przeciwko COVID-19. Lista chorób współistniejących obejmuje: przewlekłe choroby nerek, deficyty neurologiczne (np. demencja), choroby płuc, choroby nowotworowe, cukrzycę, POChP, choroby naczyń mózgowych, nadciśnienie tętnicze, niedobory odporności, choroby układu sercowo-naczyniowego, przewlekłe choroby wątroby, otyłość, choroby związane z uzależnieniem od nikotyny, astmę oskrzelową, talasemię, mukowiscydozę, anemię sierpowatą.

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.

W etapie drugim obok osób poniżej 60. roku życia z chorobami przewlekłymi większającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, szczepieniu podlegać będą także osoby bezpośrednio zwiększającymi funkcjonowanie podstawowej działalności państwa i narażone na zakażenie ze względu na częste kontakty społeczne, m.in.: pracownicy sektora infrastruktury krytycznej, dostaw wody, gazu, prądu, usług teleinformatycznych, poczty, bezpieczeństwa żywności i leków, transportu publicznego, urzędnicy odpowiedzialni za zwalczanie pandemii, pracownicy wymiaru sprawiedliwości, funkcjonariusze służb celno-skarbowych. Infrastruktura krytyczna wyznaczana jest na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1856).

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 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 ramach tego etapu szczepione będą osoby powyżej 18 roku życia, które nie mają żadnych schorzeń zwiększających ryzyko ciężkiego przebiegu i zgonu z powodu COVID-19 i nie należą do żadnej z powyższych grup.

Zgodnie z powyższymi etapami będą szczepieni również obcokrajowcy (osoby posiadające prawo do stałego lub czasowego pobytu) ze względu na wykonywaną w Polsce pracę w grupach wskazanych w etapach 0-III.

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 internetową 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 w punktach 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/szczepimysie 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 przełoży 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 w punkcie szczepień. Uruchomienie infolinii uwzględnia 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:

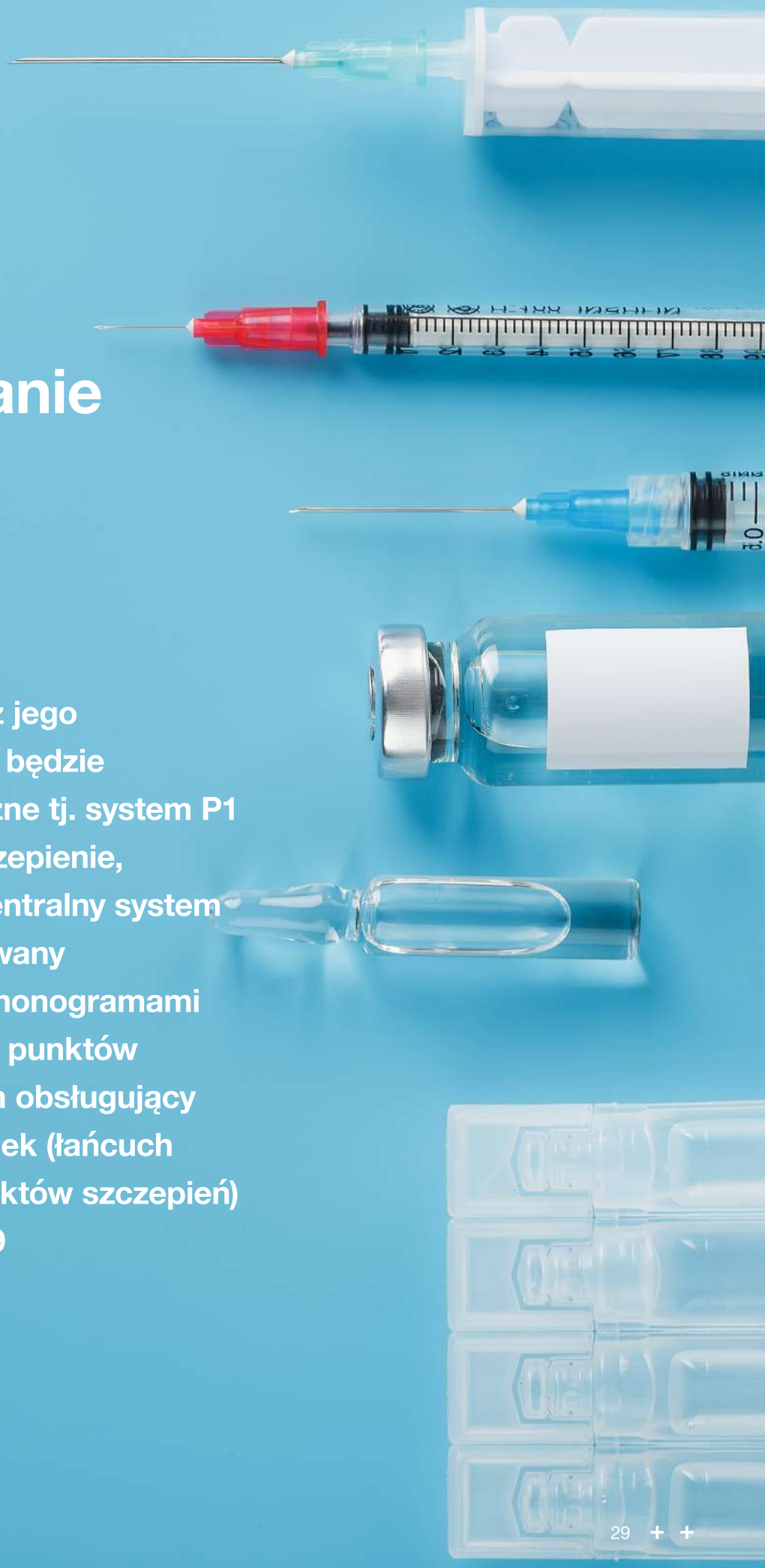
- kampania z wykorzystaniem mediów masowych – telewizja, radio, portale internetowe,
- kampania z wykorzystaniem mediów społecznościowych – grafiki, animacje, spoty, filmy instruktażowe,
- kampania w mediach społecznościowych,
- kampania z wykorzystaniem narzędzi typu outdoor,
- kampania z wykorzystaniem 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 ambasadorzy 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.

Działania komunikacyjne będą prowadzone także we współpracy z jednostkami samorządu terytorialnego odpowiednich szczebli.



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 harmonogramami pracy poszczególnych punktów szczepień oraz system obsługujący dystrybucję szczepionek (łańcuch od producenta do punktów szczepień) i system GIS COVID-19

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 umożliwia 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. Wykorzystany system GIS COVID-19 wdrażany przez Rządowe Centrum Bezpieczeństwa.

	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 obserwacyjne (porównanie zachorowań przed i po wprowadzeniu szczepień)
	Badania populacyjne poziomu przeciwciał przeciw SARS-CoV-2 (metodą badania przesiewowego)	Badania kohortowe (porównanie zachorowań wśród grup osób szczepionych i nieszczepionych)

Tabela 5. Proponowane systemy oceny skuteczności szczepień przeciw COVID-19 w Polsce.

02
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), Wojskowa Inspekcja Sanitarna, 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 przeciw COVID-19 zostaną dopuszczone do obrotu przez Komisję Europejską i dopiero wtedy będą mogły być 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. Zasady monitorowania NOP opierają się na dotychczasowych zasadach. Podejrzenie lub rozpoznanie wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego podlega obowiązkowemu zgłoszeniu przez lekarzy za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl z wykorzystaniem e-formularza i platformy SEPIS do Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

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. Informacje na temat liczby, rodzaju i charakteru NOP będą okresowo przekazywane do wiadomości publicznej.

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.

02
Nadzór nad bezpieczeństwem szczepień

Poza instytucjonalnymi zgłoszeniami NOP w Polsce od końca 2013 r. wszystkie osoby zainteresowane mogą zgłaszać niepożądane odczyny poszczepienne bezpośrednio za pośrednictwem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Szczegółowe informacje jak dokonać zgłoszenia NOP dostępne są na stronie Internetowej urzędu (http://www.urpl.gov.pl/).

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.

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 Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines. 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, powołanego 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.

Planowane jest stworzenie funduszu kompensacyjnego dla osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne (NOP). Szczegółowe zasady tego funduszu zostaną określone w ustawie.

IX. Podmioty zaangażowane w program

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

Zadanie	Podmioty
Badania nad szczepionką	• Europejska Agencja Leków (Euroepan Medicines Agency - EMA)
Dopuszczenie szczepionki do obrotu	• 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	• 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	• Komisja Europejska • Przedsiębiorstwa farmaceutyczne • Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Rozdział, magazynowanie i logistyka	• Agencja Rezerw Materiałowych (ARM) • Ministerstwo Obrony Narodowej (MON), • Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA),
Organizacja i przeprowadzanie szczepień	• Kancelaria Premiera Rady Ministrów (KPRM), • Ministerstwo Zdrowia (MZ), • Ministerstwo Obrony Narodowej (MON), • Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji (MSWiA), • Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), • Jednostki samorządu terytorialnego (JST) • Centrum eZdrowia (CEZ), • Podmioty lecznicze
Finansowanie	• Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Komunikacja, kształcenie zawodowe i edukacja publiczna	• 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	• Ministerstwo Zdrowia (MZ) • Główny Inspektorat Sanitarny • Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH) • CEZ • Rządowe Centrum Bezpieczeństwa

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	• Europejska Agencja Leków (Euroepan Medicines Agency - EMA • Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) • Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) • Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (PZH)
Koordynacja i współpraca międzynarodowa	• Ministerstwo Zdrowia (MZ) • Agencja Badań Medycznych (ABM)
Ogólna ocena procesu	• Kancelaria Prezesa Rady Ministrów (KPRM) • Ministerstwo Zdrowia (MZ)
Eksperci	• 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 • 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