



ЈЗУ ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВСТВО  
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

# План вакцинације против COVID-19 у Републици Српској

Јануар 2021

## Садржај

Садржај .....	2
1. Увод .....	4
2. Глобални напредак у производњи и дистрибуцији вакцине против COVID-19.....	5
3. Водећи принципи за оптимално увођење вакцине против COVID-19 и јачање здравственог система .....	8
4. Популација Републике Српске и преглед епидемиолошке ситуације од почетка епидемије COVID-19 .....	9
Преглед епидемиолошке ситуације у контексту COVID-19 .....	9
5. Правна основа за провођење вакцинације против COVID-19 у Републици Српској и финасирање вакцинације .....	11
Правна основа за провођење вакцинације против COVID-19 .....	11
Финансирање вакцинације против COVID-19 .....	12
6. Планирање и координација кампање вакцинације против COVID-19 у Републици Српској.....	13
7. Приоритетне групе за вакцинацију у Републици Српској .....	14
Запослени у установама за смјештај старијих лица и другим установама за смјештај и дуготрајну његу и корисници наведених установа .....	15
Здравствени радници, укључујући помоћно особље које у току обављања посла у здравственој установи долази у контакт са пацијетима.....	15
Особе са хроничним болестима које су фактор ризика за COVID-19 .....	17
Становништво старије од 65 година .....	18
Особе доби 18 - 64 године на пословима од јавног значаја.....	18
8. Набавка, чување и дистрибуција COVID-19 вакцина и припрема хладног ланца .....	20
Начин чувања вакцина против COVID-19.....	21
Повећање капацитета опреме за чување вакцина и праћење температуре .....	21
9. Управљање људским ресурсима потребним за кампању вакцинације и тренинг особља 24	
Идентификовање потребних људских ресурса .....	24
План и метод одржавања едукација .....	24
Стручно-методолошко упутство за вакцинацију против COVID-19.....	25
10. Провођење кампање вакцинације против COVID-19 .....	26

Фазе вакцинације приоритетних група против COVID-19.....	29
11.    Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање .....	30
Потребе за подацима и циљеви праћења .....	30
Показатељи за праћење напретка .....	31
Вођење евиденције о вакцинацији .....	32
Ажурирање збирних података .....	33
12.    Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање	34
13.    Надзор над COVID-19 након увођења вакцинације.....	36
Образложење, циљеви и врсте надзора над COVID-19 након увођења вакцинације .....	36
Прикупљање, пријављивање и коришћење података из надзора над COVID-19.....	37
14.    Евалуација COVID-19 вакцинације .....	38
Програмске процјене вакцинације против COVID-19 након увођења .....	38
Ефикасност вакцина .....	38

## 1. Увод

Након појаве и ширења COVID-19, тешког акутног респираторног синдрома узрокованог новооткривеним вирусом SARS-CoV-2, Свјетска здравствена организација (СЗО) је 30. јануара 2020. прогласила COVID-19 јавноздравственом пријетњом од међународног значаја (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC), а затим 11. марта 2020. и пандемију COVID-19. До краја 2020. године, у свијету је потврђено око 84 милиона случајева ове болести, који су резултирали са око 1.9 милиона смртних исхода.

Први случај инфекције вирусом SARS-CoV-2 у Републици Српској је потврђен 04. марта 2020. До 31. децембра 2020, лабораторијски је потврђено 37.185 случајева COVID-19, а 1784 особе су умрле услед ове инфекције. Због појаве и ширења COVID-19, у Републици Српској је предузет низ мјера са циљем смањења трансмисије вируса у популацији, смањења оболијевања и умирања и смањења утицаја епидемије на здравствени систем и друштво у цјелини.

Вакцинација, као најефикаснија специфична мјера за спречавање појаве и ширења заразних обољења, ће представљати значајну мјеру у глобалној борби против пандемије COVID-19. Примарни циљ вакцинације против COVID-19 је да се смање морбидитет и морталитет узроковани овом болешћу те да се утиче на ограничавање ширења болести, како би се очувало функционисање здравственог система, економије, образовања и свих других аспеката друштва.

Потенцијалне користи од програма вакцинације против COVID-19 су сљедеће:

- Заштита становништва циљаном вакцинацијом одређених група становништва, као што су особе са високим ризиком од развоја тешких форми болести, особе које су због природе свог посла или друштвених контаката у ризику да заразе велики број људи, особе које раде на кључним радним мјестима, као што су здравствени радници и сарадници и други.
- Редуковање трансмисије COVID-19 у популацији и ублажавање притиска и оптерећења првенствено на здравствени систем, економију и друштво у цјелини.
- Ублажавање локализованих епидемија COVID-19, као дио шире стратегије сузбијања циљаном вакцинацијом.

Први корак у осигурању адекватне количине вакцина за потребе кампање вакцинације против COVID-19 је процјена потребних доза вакцина. У том смислу, неопходно је располагати сљедећим подацима:

- Колико доза вакцине ће бити потребно да се постигне заштита вакцинисане особе (једна или више доза)
- Који проценат становништва ће требати бити вакцинисан како би се постигао колективни имунитет
- Које приоритетне групе ће се вакцинисати, према каквом распореду и у ком временском интервалу

## 2. Глобални напредак у производњи и дистрибуцији вакцине против COVID-19

Од појаве вируса SARS-CoV-2, међународна научна заједница проводи интензивна истраживања за проналазак терапије која би била ефикасна у лијечењу COVID-19, као и за проналазак сигурне и ефикасне вакцине, као најбољег дугорочног рјешења за сузбијање пандемије. Огроман труд и међународна сарадња у области науке и фармацеутске индустрије су у рекордном року омогућили развој више различитих технологија за производњу вакцине против COVID-19.

Свјетска здравствена организација редовно ажурира податке о глобалном напретку у производњи вакцина против COVID-19. Према последњем извјештају од 17.12.2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>), у свијету је тренутно 223 вакцина кандидата, од којих је 57 у фази клиничких истраживања (11 у трећој фази клиничких истраживања) и 166 у фази претклиничких истраживања.

Све ове вакцине имају за циљ да особу која се вакцинише изложе антигену који неће узроковати болест, али ће подстаћи имунолошки систем на одговор који може блокирати вирус или га потпуно уништити.

Постоји најмање шест врста технологија за производњу вакцине против COVID-19, које се заснивају на ослабљеном вирусу, инактивираном вирусу или дијеловима вируса.

### 1. Инактивне вакцине

Вакцине на бази инактивисаног узрочника болести, у овом случају вируса. Инактивни вирус детектују имуне ћелије у организму, што изазива снажан имуни одговор. Производња захтијева велике количине вируса. Примјер инактивне вакцине је вакцина против бјеснила.

### 2. Живе атенуиране вакцине

Вакцине на бази живог узрочника, који је ослабљен тако да не може да узрокује болест, али изазива исти имунолошки одговор организма као природна инфекција. Овакве вакцине се не могу давати трудницама и имунокомпромисованим особама. Примјер је вакцина против морбила.

### 3. Вирусне векторске вакцине

Користи се вирусни вектор, који је генетским инжињерингом или модификацијом измијењен тако да садржи антиген вируса против кога се вакцинише. Нуклеинска киселина оваквог вируса доводи до стварања копија вирусног протеина, што стимулише имуни одговор домаћина. Овакве вакцине се развијају брзо, али уколико је особа раније била изложена вирусном вектору који се користи, то може умањити ефекат вакцине. Примјер је вакцина против еболе.

#### **4. Вакцине засноване на нуклеинској киселини (RNA или DNA)**

Вакцине на бази RNA или DNA узročника болести, задужених за индуковање производње вирусног протеина који доводи до имуног одговора домаћина. Изазивају снажан ћелијски имунитет, али релативно низак одговор антителијела.

#### **5. Вакцине засноване на честицама сличним вирусу**

На бази вирусног омотача који је сличан вирусу против којег се вакцинише, али без генетичког материјала вируса. Овај вирусни омотач стимулише стварање имуног одговора. Производња оваквих вакцина је брза, али је одговор антителијела релативно низак. Примјер је вакцина против хуманог папилома вируса.

#### **6. Протеинске подјединичне вакцине**

Овакве вакцине користе фрагменте узročника болести који су важни за изазивање имуног одговора. Мање су реактогене, али могу бити и мање имуногене (мање нежељених ефеката, али и имуни одговор може бити слабији). Примјер овакве вакцине је вакцина против хепатитиса Б.

Различити кандидати за вакцину користе различите технолошке платформе и вјероватно ће имати различите карактеристике, укључујући имуногеност, распоред дозирања, сигурносне профиле, захтјеве за хладним ланцем и другом потребном логистиком и вријеме израде. Чињеница да због наведеног приликом планирања вакцинације треба узети у обзир различите сценарије, повећава обим неопходних припрема здравственог система за кампању вакцинације против COVID-19.

Вакцина која је прва одобрена и од америчке Агенције за лијекове и храну (FDA) и од Европске агенције за лијекове (EMA) је вакцина произвођача Pfizer/BioNTech, базирана на mRNA. Условно одобрење за стављање у промет је ова вакцина добила од Европске Комисије 21.12.2020, за превенцију COVID-19 код особа старијих од 16 година, а у складу са препоруком Европске агенције за лијекове (EMA). Специфичност ове вакцине је чување на температури  $-60$  до  $-80^{\circ}\text{C}$ , а након одмрзавања се може чувати у фрижидеру на  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  максимално 5 дана. Даје се у двије дозе у размаку од најмање 21 дан.

Поред наведене вакцине, одобрена је и вакцина базирана на mRNA произвођача Moderna из САД-а, која је 18.12.2020. добила ауторизацију од америчке Агенције за лијекове и храну (Emergency Use Authorization), а 06.01.2021. је одобрена за употребу и од Европске Комисије. У одмаклој фази испитивања или процесу одобравања су и вирусна векторска вакцина произвођача AstraZeneca (за коју је одобрена употреба на територији Велике Британије), вирусна векторска вакцина произвођача Гамалеја из Русије (за коју је одобрена употреба на територији Русије), вакцина произвођача Janssen, која је једина која тренутно има једнодозни режим давања. Такође, у више земаља су у употреби и инактивне вакцине произвођача из Кине.

Ради омогућавања универзалног приступа свим развијеним алатима за борбу против пандемије COVID-19, СЗО је у априлу 2020. покренула Акцелератор приступа COVID-19 алатима (ACT), који обједињује владе држава, научнике, компаније, цивилно друштво,

филантропе и глобалне здравствене организације (СЗО, Свјетска банка, Глобални фонд, Фондација Bill & Melinda Gates, CEPI, FIND, Gavi, Unitaid, Wellcome).

Стуб Акцелератора приступа COVID-19 алатима који се односи на вакцине представља COVAX, механизам који заједно воде CEPI, Gavi и СЗО. COVAX има за циљ да подржи убрзање истраживања и производње вакцине против COVID-19, као и да омогући једнак приступ и дистрибуцију вакцина како би под истим условима могло бити заштићено становништво у свим земљама, а у складу са вриједносним оквиром који је дефинисала Стратешка савјегодавна група експерата за имунизацију СЗО (SAGE). [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&is](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&is)

Од септембра 2020. године, девет вакцина-кандидата је дио иницијативе COVAX:

- Inovio, САД
- Moderna, САД
- CureVac, Немачка
- Institut Pasteur/Merck/Themis, Француска, САД и Аустрија
- AstraZeneca/University of Oxford, Велика Британија
- University of Hong Kong, Кина
- Novavax, САД
- Clover Biopharmaceuticals, Кина
- University of Queensland/CSL, Аустралија.

Поред наведених кандидата, још девет кандидата су у фази процјене, а у току су разговори о набавци са додатним произвођачима.

Преко COVAX иницијативе ће за почетак бити обезбијеђена вакцинација за око 20% популације земаља које су се пријавиле за ову иницијативу, међу којима је и Босна и Херцеговина.

До 18. децембра COVAX је склопио уговоре за готово двије милијарде доза вакцина против COVID-19 са неколико перспективних кандидата за вакцину и поставио је темеље за уговарање наредних доза, које ће бити обезбијеђене доприносима донатора. Нови уговори, који су најављени 18. децембра, укључују потписивање уговора о авансној куповини са компанијом AstraZeneca за 170 милиона доза вакцине кандидата AstraZeneca/Oxford и меморандум о разумијевању са Johnson&Johnson за 500 милиона доза кандидата Janssen, који се тренутно испитује као вакцина за примјену у једној дози. Ови споразуми значе да ће свих 190 земаља које учествују у програму COVAX и које испуњавају услове бити у могућности да преузму дозе вакцина за заштиту рањивих група у првој половини 2021. године. Уз наведене споразуме, фондови који су прикупљени 2020. године, укључујући планове и циљеве за 2021. годину, представљају најјаснији пут до глобалног окончања акутне фазе пандемије до краја 2021. године.

### 3. Водећи принципи за оптимално увођење вакцине против COVID-19 и јачање здравственог система

У складу са препорукама Свјетске здравствене организације, најважнији принципи које земље треба да поштују за оптимално увођење вакцинације против COVID-19 су сљедећи:

1. Снажан процес доношења одлука, заснован на доказима, процес планирања и одређивања приоритета, координисан са осталим компонентама здравственог система.
2. Функционалан програм имунизације који се може прилагодити новим задацима.
3. Искористити прилику да се постигне сљедеће:
  - обучени и мотивисани здравствени радници који раде у области имунизације;
  - квалитетан тренинг и комуникација о новој вакцини према заједници;
  - функционалан систем хладног ланца, логистика и систем управљања вакцинама;
  - безбједне праксе имунизације и праћење и управљање нежељеним догађајима; и
  - висококвалитетан мониторинг и евалуација, укључујући надзор над заразном болести и праћење обухвата имунизацијом.
4. Јачање могућности за обезбјеђивање вакцина као саставне компоненте свеобухватне промоције здравља и превенције и контроле болести, тако да вакцинација чини дио пакета ефикасних, изводљивих и приступачних интервенција прилагођених националном контексту.
5. Довољна алокација људских и финансијских ресурса за увођење нове вакцине и њену одрживу употребу, без негативног утицаја на друге програме и услуге.
6. Сигурна и ефикасна вакцина која је погодна за локалну употребу, континуирано доступна у довољној количини.



## 4. Популација Републике Српске и преглед епидемиолошке ситуације од почетка епидемије COVID-19

Према процјени Републичког завода за статистику за 2019. годину, у Републици Српској живи 1.142.495 становника, од чега је 558.093 мушкараца (48,8%) и 584.402 жена (51,2%).

Просјечна густина насељености у Републици Српској износи 56 становника на км<sup>2</sup>, што сврстава Републику Српску у ред ријетко насељених европских земаља. Уз то, регионални размјештај становништва је веома неравномјеран, те нпр. Херцеговина има 20, а Посавина и Семберија 150 становника на км<sup>2</sup>.

Укупан број живорођених у Републици Српској у 2019. години је био 9.274, од чега је 4.907 мушког пола (52,9%) и 4.367 женског пола (47,1%), што је за 3% мање у односу на претходну годину.

Укупан број умрлих у 2019. години у Републици Српској је 15.081, од чега је 7.753 мушкараца (51,4%) и 7328 жена (48,6%), што представља пораст од 2,2% у односу на претходну годину. Просјечна старост умрлог лица у Републици Српској је 74,5 година. У просјеку, жене живе дуже од мушкараца око шест година, те је очекивани животни вијек жена 80 година, а мушкараца 74 године. Око половине умрлих лица умре од болести система крвотока, а око једне петине умре од малигних тумора. На хиљаду живорођених беба, у просјеку умре око двије бебе до годину дана старости. Република Српска има једну од нижих стопа смртности одојчади у поређењу са државама из окружења и за 2019. годину износи 1,6‰.

### Преглед епидемиолошке ситуације у контексту COVID-19

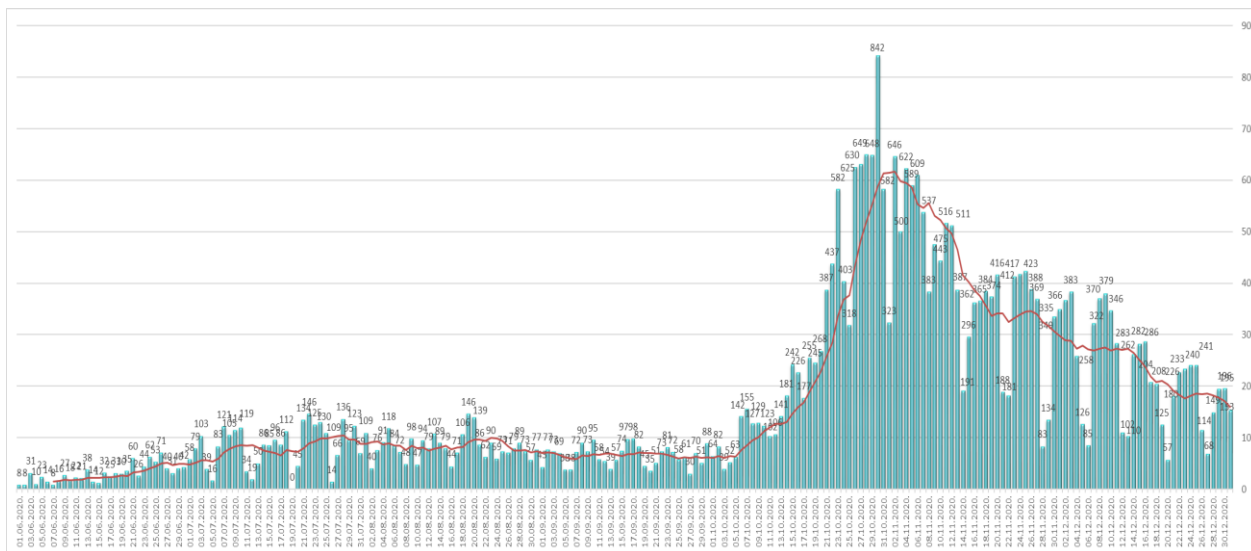
Од почетка епидемије, у периоду од 04.03.2020, када је потврђен први случај COVID-19, до 31.12.2020. године, у Републици Српској је урађено 162.509 PCR тестирања на SARS-CoV-2, од чега је инфекција потврђена код 37.185 особа. Кумулативна инциденција са 31.12. износи 3.254 потврђена случаја на 100.000 становника.

У досадашњем току епидемије COVID-19 у Републици Српској су забиљежена три таласа, од којих је трећи, који је почео 6. октобра, имао највећи број новообољелих (слика 1), као и највећи број хоспитализованих особа и смртних исхода. Само у новембру је потврђено 11.859 случајева, што представља око 35% од свих случајева регистрованих у десет мјесеци епидемије. У овом моменту, кривуља дневног броја потврђених случајева има постепених нисходни ток, што се уочава и у броју хоспитализација и броју смртних исхода.

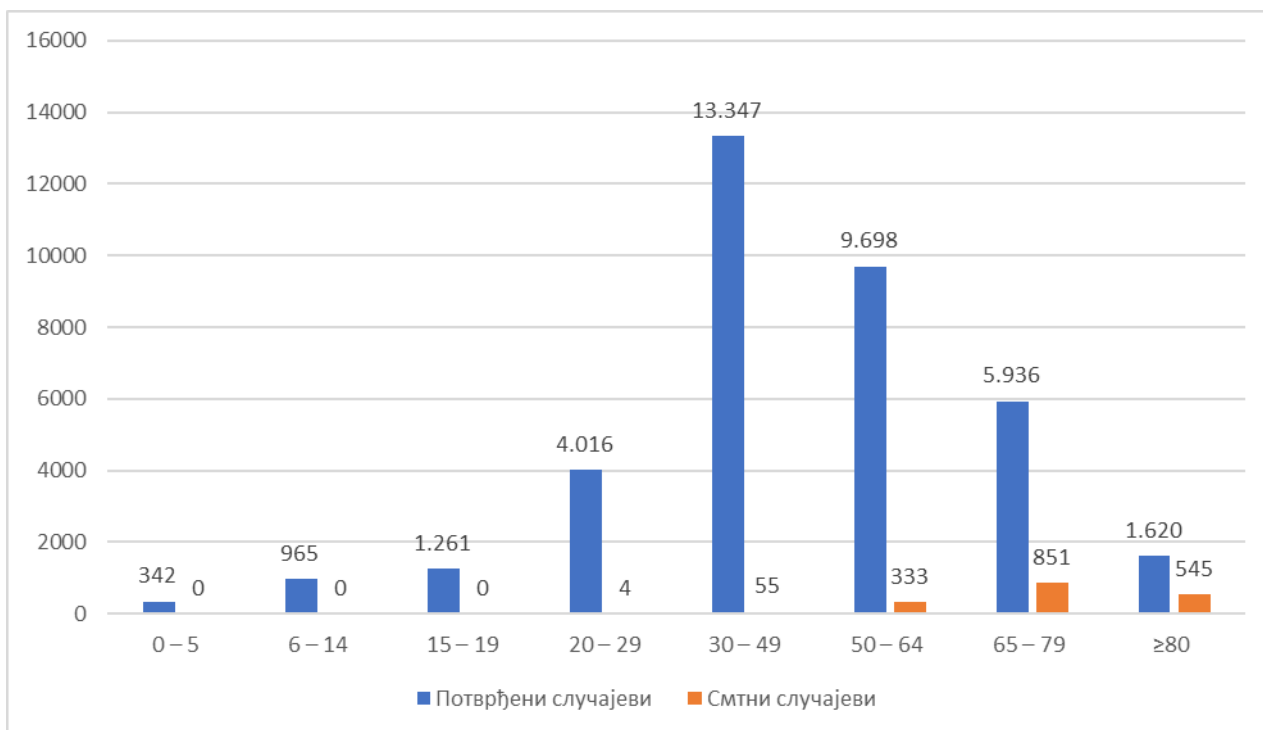
Посматрано према полној дистрибуцији, подједнак је проценат мушкараца и жена међу обољелима, док је према добној дистрибуцији највише обољелих у добној групи 30-39 година, а затим у сусједним старијим добним групама (слика 2). На истој слици видимо да је ризик од смртог исхода већи што су обољеле особе старије.

У наведеном периоду до 31.12, Институту за јавно здравство Републике Српске је пријављено 1.788 смртних случајева насталих као посљедица COVID-19, што представља кумулативни морталитет од 156 на 100.000 становника. Највећи број смртних исхода је забиљежен у трећем таласу, од октобра до децембра.

Među umrlima je 65% muškaraca i 35% žena, a najveći broj umrlih je dobi 65-79 godina, sa prosječnom dobi 72 godine. Većina osoba koje su umrle usljed COVID-19 su imale neke hronične bolesti. Najčešći komorbiditeti su hronične kardiovaskularne bolesti, uključujući hipertenziju, koje su bile prisutne kod 32% umrlih, te dijabetes, kod 26% umrlih.



Слика 1: Дневни број потврђених случајева, 7-дневни покретни просјек



Слика 2: Добна дистрибуција потврђених и смртних случајева

## 5. Правна основа за провођење вакцинације против COVID-19 у Републици Српској и финасирање вакцинације

### Правна основа за провођење вакцинације против COVID-19

Законом о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“ бр. 90/70 и 42/20) прописано је да се заштита становништва Републике Српске од заразних болести врши спровођењем општих, посебних, ванредних и осталих мјера за спречавање и сузбијање заразних болести, у складу са законом.

Као једну од посебних мјера закон прописује обавезну и препоручену имунизацију против заразних болести.

Поред таксативно наведених заразних болести против којих се спроводи обавезна и препоручена имунизација закон, у члану 32. став 9, прописује да се имунизација може спроводити и против других заразних болести које доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине препоручи или која се тражи на лични захтјев корисника услуге. Дакле, ова одредба закона омогућава увођење имунизације против корона вируса као препоручене имунизације.

С друге стране, чланом 33. закона прописано је да се у случају појаве епидемије заразне болести, одређује обавезна ванредна вакцинација против те заразне болести за сва лица, односно за одређене категорије лица, ако се утврди опасност од ширења епидемије наведене заразне болести, те да министар наредбом, на приједлог Института, наређује ову обавезну вакцинацију. У овом случају имунизација против корона вируса наредбом министра била би одређена као обавезна, а спроводила би се за све или само за одређене категорије лица.

Најзад, могућност спровођења имунизације у ситуацији у којој долази до угрожавања безбједности и здравља људи, постојањем непосредне опасности за масовно преношење заразних болести, дата је и чланом 43. закона којим су прописане ванредне мјере за спречавање и сузбијање заразних болести, а које, између осталих, обухватају и ванредну имунизацију.

Имајући у виду да је на територији Републике Српске проглашена ванредна ситуација, примјеном овог члана закона, одлуку о спровођењу ванредне имунизације, као ванредну мјеру спречавање и сузбијање корона вируса, доноси Републички штаб за ванредне ситуације.

Везано за процес регистрације вакцина, за који је задужена Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима (Службени гласник БиХ 58/08) процес регистрације траје 210 дана, с обзиром на то да, према наведеном Закону, вакцине спадају у групу ризичних лијекова, У одређеним условима, дефинисаним Правилником о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет (Службени гласник БиХ 75/11), дефинисана је скраћена процедура регистрације лијека (150 дана).

Такође, чланом 38. Закона о лијековима је дефинисан поступак давања дозволе за регистрацију лијека у ситуацијама ванредног стања, за шта је потребна Одлука о проглашењу настанка стања природне или друге несреће на територији БиХ (Службени гласник БиХ 18/20).

У складу са Правилником о условима за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет у БиХ (Сл. гласник БиХ 23/11), дозволу за увоз лијека који није регистрован, у посебним ситуацијама дефинисаним наведеним правилником, може да изда Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске.

### **Финансирање вакцинације против COVID-19**

Вакцинација против COVID-19, у складу са овим Планом, ће бити бесплатна за становнике Републике Српске. Средства потребна за провођење вакцинације против COVID-19 у Републици Српској ће бити обезбијеђена из буџета Републике Српске.

## 6. Планирање и координација кампање вакцинације против COVID-19 у Републици Српској

Сврха планирања процеса вакцинације против COVID-19 је да се правовремено обаве све припреме за контролисано спровођење кампање вакцинације. Кључне активности које је неопходно планирати прије почетка кампање вакцинације против COVID-19 су:

1. Процјена постојећих капацитета и функционалности опреме за одржавање хладног ланца и мониторинг температуре, капацитета за транспорт вакцина и слично, те повећање ових капацитета по потреби,
2. Правовремено обезбјеђивање залиха потрошног материјала неопходног за процес вакцинације, као што су игле за вакцинацију и остали потрошни материјал,
3. Планирање мјеста и начина за процес вакцинације, узевши у обзир неопходност одржавања физичке дистанце (велики број људи који долазе на вакцинацију на једном мјесту, како иначе функционишу масовне вакцинације, неће бити могућ),
4. Планирање и обезбјеђивање тимова здравствених радника који ће обављати вакцинацију,
5. Обезбјеђивање адекватног електричног система за праћење дистрибуције и употребе вакцина као и сигурности вакцинације,
6. Едукација здравствених радника,
7. Промоција вакцинације у општој популацији и јавности.

За ефикасно провођење кампање вакцинације је неопходно осигурати добру међусобну размјену података и сарадњу између институција и установа на нивоу Републике и на нивоу локалних заједница, као и транспарентну комуникацију према јавности, са циљем изградње и очувања повјерења јавности према вакцинацији. Комуникација, ангажовање заједнице и увид у ставове и праксу јавности представљају кључне активности неопходне да се достигне адекватна стопа вакцинисаности против COVID-19. Неопходно је да се правовременим активностима избјегне ширење дезинформација о вакцинацији и посљедица неодлучност или избјегавање вакцинације.

Како би ово било обезбијеђено, потребно је формирати координациони одбор за планирање и праћење провођења вакцинације против COVID-19 у Републици Српској, укључујући одборе на нивоу локалних заједница, који ће тијесно сарађивати са Институтом за јавно здравство Републике Српске односно припадајућим регионалним центром Института у области планирања кампање вакцинације, реализације и надзора над провођењем кампање.

За дистрибуцију вакцина ће бити искориштени већ постојећи механизми дистрибуције вакцина, од Института за јавно здравство Републике Српске, преко регионалних центара Института до здравствених установа, односно мјеста примјене вакцине, с тим да капацитети овог механизма морају бити правовремено ојачани.

Свака здравствена/социјална установа, која учествује у кампањи вакцинације против COVID-19, треба да именује тим који ће бити задужен за планирање, реализацију, праћење процеса вакцинације и извјештавање. Такође, свака здравствена установа треба да припреми план вакцинације који укључује потребе за вакцинама, дефинисање тимова који ће проводити вакцинацију, дефинисање мјеста за провођење вакцинације, начина вођења

евиденције и механизма надзора над вакцинацијом и извјештавања, који ће правовремено доставити Институту за јавно здравство Републике Српске.

## 7. Приоритетне групе за вакцинацију у Републици Српској

Количине вакцина на почетку процеса вакцинације ће бити ограничене, због чега се морају јасно дефинисати категорије становништва које су приоритетне за вакцинацију. При томе се, првенствено поштујући етички аспект, требају узети у обзир доступни докази о COVID-19, досадашњи ток, карактеристике и посљедице епидемије.

Дефинисање приоритетних група за вакцинацију треба у највећој могућој мјери да допринесе избјегавању тешких форми болести и смртних исхода, што ће се постићи приоритетном вакцинацијом особа које имају највећи ризик за овакве исходе, првенствено старијих особа и особа са одређеним хроничним болестима. Такође, треба да допринесе омогућавању функционисања здравственог система и других есенцијалних услуга друштва

С обзиром на све податке којима се у овом моменту располаже, укључујући податке добијене анализом оболијевања и смртних исхода, приоритетне групе за вакцинацију против COVID-19 у Републици Српској су сљедеће:

**Табела 1:** Приоритетне групе за вакцинацију против COVID-19

<b>1. Корисници и запослени у установама за смјештај старијих лица и другим установама за смјештај и дуготрајну његу</b>
<b>2. Здравствени радници, укључујући помоћно особље које у току обављања посла у здравственој установи долази у контакт са пацијентима</b>
<b>3. Становништво старије од 65 година</b>
<b>4. Особе са хроничним болестима које су фактор ризика за COVID-19</b>
<b>5. Особе доби 18- 64 године на пословима од јавног значаја (просвјетни радници, васпитачи у предшколским установама, полиција, цивилна заштита, ватрогасци, инспектори, јавни превоз, новинари, шалтерски радници, државни службеници и др.)</b>

У складу са подацима којима Институт располаже везано за популацију из наведених група у Републици Српској, као и у складу са процјенама међународних организација о популацији особа са хроничним болестима, процјена је да наведене групе представљају око 40% популације Републике Српске, односно око 450.000 становника.

Вакцинација приоритетних група ће бити спроведена у складу са доступношћу вакцина, а према сљедећим принципима:

## **Запослени у установама за смјештај старијих лица и другим установама за смјештај и дуготрајну његу и корисници наведених установа**

С обзиром на високи ризик од ширења COVID-19 у затвореним срединама као што су домови за старија лица те на високу учесталост оболијевања, високу учесталост тешких форми болести и смртних исхода међу корисницима ових установа, због њихове старије доби и учесталих хроничних обољења, на почетку кампање вакцинације, када буду доступне прве количине вакцина, оне ће се усмјеравати према корисницима наведених установа. Такође, вакцинација запослених у домовима за старија лица и другим установама за колективни смјештај је приоритет, како због заштите њиховог здравља, тако и због заштите популације о којој се брину. Уколико динамика пристизања вакцина буде захтијевала да се унутар ове групе запослених одреде приоритети, предност имају они који су запослени у установама за смјештај старијих особа и одраслих особа са инвалидитетом, у односу на запослене у установама за смјештај дјецe, младе и одрасле особе без инвалидитета.

У Републици Српској постоји 97 регистрованих установа за смјештај старијих лица и особа са инвалидитетом, укупног капацитета за смјештај око 3000 корисника, са укупно око 1000 запослених.

**Табела 2:** Број корисника и запослених у установама за смјештај старијих лица и особа са инвалидитетом

Корисници установа за смјештај старијих лица	3000
Запослени у установама за смјештај старијих лица	1000
Укупно	<b>4000</b>

Вакцинација корисника и запослених у установама за смјештај старијих лица ће се вршити на лицу мјеста, у самим установама за смјештај. Вакцинацију ће проводити мобилни тимови надлежног дома здравља, у чијем саставу ће бити доктори медицине и медицински техничари, који су обучени за провођење вакцинације против COVID-19. Вакцинацију може проводити и здравствено особље установе ако је едуковано за провођење вакцинације против COVID-19 и пружање помоћи у случају ране алергијске реакције, уз обавезно присуство надлежног доктора медицине, који ће прије вакцинације процијенити здравствено стање и могућност провођења вакцинације.

### **Здравствени радници, укључујући помоћно особље које у току обављања посла у здравственој установи долази у контакт са пацијетима**

Здравствени радници су категорија становништва која је највише изложена оболијевању од COVID-19, с обзиром на природу посла и контакт са пацијентима обољелим од ове болести. О овоме свједочи велики број заражених здравствених радника у цијелом свијету, упркос свим мјерама заштите које примјењују на свом радном мјесту. При томе је највећа

изложеност здравствених радника који раде у болницама, због дуготрајнијег контакта са пацијентима у оквиру болничких здравствених установа.

Због високе изложености, као и због могућности преношења инфекције на осјетљиву популацију пацијената у здравственим установама, здравствени радници представљају приоритет за вакцинацију против COVID-19. Заштита здравља здравствених радника је приоритет и због потребе очувања функционисања здравственог система, без којег у вријеме пандемије не може функционисати ниједан сегмент друштва.

Према подацима Института за јавно здравство, у Републици Српској је укупно 13.849 радника запослено у јавним здравственим установама. Од тога, у болничком сектору ради 7.690 запослених, а у осталим здравственим установама 6.159 запослених (табела 3).

**Табела 3:** Број радника у здравству у Републици Српској

Јавне здравствене установе	Број запослених
Клинички центар/болнице	7.690
Остале јавне здравствене установе	6.159
Приватне здравствене установе	2.802
Укупно	<b>16.651</b>

Вакцинација здравствених радника у Републици Српској ће се проводити у здравственим установама у којима су запослени. Вакцинацију ће обављати здравствени радници обучени за вакцинацију, у складу са едукацијом организованом од стране Института за јавно здравство. Кампања вакцинације ће се прилагођавати типу вакцине који буде на располагању (нпр. температура чувања вакцине, расположивост одговарајућих расхладних уређаја односно могућност чувања на температури фрижидера ће диктирати брзину којом вакцинација мора бити обављена).

Уколико динамика пристизања вакцина то буде захтијевала, и међу здравственим радницима се требају издвојити посебни приоритети, као што су:

- Здравствени радници који раде на клиникама/одјељењима болница у којима се прегледају и лијече пацијенти обољели од COVID-19, као што су клинике/одјељења за инфективне болести, јединице интензивне његе, ургентна одјељења итд.
- Здравствени радници који раде на микробиолошкој дијагностици COVID-19 укључујући узимање брисева и тестирање (PCR или брзо антигенско тестирање),
- Здравствени радници који учествују у спровођењу процедура при којима долази до стварања аеросола, као што су бронхоскопија, анестезиолошке процедуре, стоматолошке процедуре и слично,
- Здравствени радници који ће учествовати у процесу вакцинације опште популације против COVID-19,
- Здравствени радници који раде у домовима здравља у COVID амбулантама и амбулантама за преглед пацијената са респираторним симптомима или сумњом на COVID,



- Здравствени радници који раде у хитној помоћи,
- Помоћни радници у здравственим установама који су у контакту са пацијентима или њиховим излучевинама,
- Здравствени радници који његују и лијече имунокомпромитоване пацијенте (онкологија, радиотерапија, нуклеарна медицина, хемодијализа и сл.)
- Остали здравствени радници.

### **Особе са хроничним болестима које су фактор ризика за COVID-19**

Тренутно доступни подаци показују да одређена хронична стања и обољења код свих одраслих особа представљају ризик за развој теже клиничке форме COVID-19, компликација и смртних исхода, без обзира на доб обољелог. Заштита ових особа вакцинацијом има за циљ смањење учесталости њиховог оболијевања, а тиме и смањење учесталости тешких форми болести, хоспитализација и смртних исхода узрокованих COVID-19.

Хронична стања и обољења која представљају ризик за развој теже клиничке форме COVID-19:

- хронична болест плућа ( астма, бронхиектазије, хронична опструктивна болест плућа, цистична фиброза, интерстицијална болест плућа),
- имунокомпромитоване особе (ХИВ, малигне болести, стање након трансплантације органа, примарне имунодефицијенције),
- дијабетес мелитус,
- кардиоваскуларна обољења,
- хронична болест бубрега (укључујући особе на хемодијализи, којих у Републици Српској има 877),
- хронична болест јетре,
- неуролошка стања (мултипла склероза, Паркинсонова болест, миастенија гравис, болест моторних неурона)
- деменција,
- цереброваскуларне болести (мождани удар),
- гојазност (ВМІ већи од 40).

Особе које имају наведена хронична стања/обољења су један од приоритета за вакцинацију против COVID-19.

Вакцинација становништва која припада у ову групу ће се организовати у припадајућим амбулантама породичне медицине или на посебним пунктовима који буду за ту сврху организовани у дому здравља.

Такође, вакцинација ће се обављати и у болницама/дневним болницама у којима се лијече наведени пацијенти. Вакцинација хоспитализованих пацијената ће олакшати приступ ове популације вакцинама, омогућити њихову бржу вакцинацију и ефикасније постизање обухвата вакцинацијом у овој популацији.

## Становништво старије од 65 година

Особе старије животне доби су у већем ризику од тежих форми болести, компликација и лоших исхода COVID-19, због чега представљају приоритетну групу за вакцинацију. Ризик је већи што је старосна доб већа.

Заштита старијих особа вакцинацијом би у највећој мјери трабало да доведе до смањења учесталости тешких форми болести, хоспитализација и смртних исхода узрокованих COVID-19.

Према подацима Завода за статистику Републике Српске, број становника животне доби преко 65 година у Републици Српској је нешто више од 200.000. Добра расподела овог становништва је сљедећа:

**Табела 4:** Становништво старије од 65 година у Републици Српској

	Мушкарци	Жене	Укупно
85 година и више	3 865	7 700	11 565
80 до 85 година	9 608	15 958	25 566
75 до 79 година	19 261	28 776	48 037
70 до 74 године	23 525	31 623	55 148
65 до 69 година	27 337	32 736	60 073
Укупно	83.569	116.793	<b>200.389</b>

Вакцинација становништва старије животне доби ће се организовати у надлежним амбулантама породичне медицине или на посебним пунктовима који буду за ту сврху организовани од стране надлежног дома здравља, а у складу са планом вакцинације који ће ове здравствене установе припремити. Старије особе ће бити позиване на вакцинацију, како би се иста могла провести у најсигурнијим могућим условима, уз поштовање мјера за превенцију и контролу инфекције.

## Особе доби 18 - 64 године на пословима од јавног значаја

Осим што се очекује да се вакцинацијом против COVID-19 првенствено утиче на смањење обољевања вулнерабилних категорија, које ће довести до смањења учесталости компликација ове болести, хоспитализација и смртних исхода те очување функције здравственог система, један од основних циљева вакцинације је и очување најбитнијих сфера функционисања друштва.

У том смислу, након што вакцинацијом буду обухваћени здравствени радници и запослени у старачким домовима, те старије и особе са хроничним болестима, спроводиће се вакцинација радно способног становништва које ради на пословима од јавног значаја.

На првом мјесту, ради обезбјеђивања даљег несметаног функционисања рада образовних установа, први приоритет за вакцинацију у овој групи су запослени у образовним установама. Према подацима Завода за статистику Републике Српске, број наставног

особља које ради у предшколским установама, школама и универзитетима у Републици Српској је 15.751.

**Табела 5:** Наставно особље у Републици Српској

Установе	Број установа	Наставно особље
Предшколске установе	161	1860
Основне школе	687	8217
Средње школе	95	3888
Високошколске установе	21	1786
<b>Укупно</b>		<b>15.751</b>

Након спроведене вакцинације просвјетних радника у школама и предшколским установама, спроводиће се вакцинација осталих категорија становништва које ради на пословима од јавног значаја, као што су полицијски службеници.

Према подацима Министарства унутрашњих послова Републике Српске, укупан број полицијских службеника је око 6.000, док је осталих запослених у оквиру овог министарства око 1.500. Број осталих државних службеника у министарствима (осим МУП) и агенцијама у Републици Српској је око 4.000.

Особе које раде на радним мјестима од јавног значаја су и припадници цивилне заштите, ватрогасци, инспектори, запослени у јавном превозу, новинари, шалтерски радници, државни службеници и други.

Вакцинација овог особља ће се проводити по позиву, а биће организована или у надлежном дому здравља или на пунктовима изван здравствене установе, укључујући могућност вакцинације у самим институцијама у којима раде особе које се вакцинишу или другим за то дефинисаним мјестима.

## 8. Набавка, чување и дистрибуција COVID-19 вакцина и припрема хладног ланца

Република Српска је исказала интерес за набавку количина вакцине против COVID-19, довољних за вакцинацију 20% становништва, преко међународног механизма под називом COVAX Facility, формираног од стране GAVI, CEPI и Свјетске здравствене организације. Ова иницијатива има за циљ да подржи убрзање истраживања и производње вакцине против COVID-19, као и да омогући свим заинтересованим земљама приступ вакцинама под истим условима.

Број доза вакцине потребних за вакцинацију приоритетних група ће зависити од типа вакцине која буде на располагању. Тренутне процјене су да ће код већина доступних вакцина бити потребне двије дозе вакцине за комплетирање имунизације против COVID-19, те је у складу са том процјеном наручено 400.000 доза вакцине преко COVAX иницијативе.

За остатак становништва, како међу дефинисаним приоритетним групама тако и међу другим категоријама становништва, потреба за вакцинама и набавке ће се проводити континуирано, зависно од доступних вакцина на тржишту које су прошле све потребне контроле ефикасности и сигурности, прихватања саме вакцинације од стране становништва и епидемиолошке ситуације. За набавку додатних количина за вакцинацију осталог становништва постоји више могућности, укључујући наставак сарадње са COVAX, али и друге могућности набавке, као што је набавка преко механизма ЕУ или набавке директно од произвођача. Неки од ових механизма набавке су такође већ покренути. У плану је набавка 200.000 доза вакцине произвођача Гамалеја из Русије, као почетна транша, те је аплицирано и за набавку вакцина преко ЕУ механизма набавке.

Чување и дистрибуција вакцина против COVID-19 ће почивати на постојећем систему за чување и дистрибуцију вакцина. У складу са важећом законском регулативом, Институт за јавно здравство Републике Српске, након набавке вакцина, врши централно складиштење и чување вакцина, као и дистрибуцију у пет регионалних центара Института (Добој, Зворник, Фоча, Источно Сарајево и Требиње). Здравствене установе у којима се проводи вакцинација преузимају вакцину директно од Института, када се ради о општинама које гравитирају према Бањој Луци, односно од надлежног регионалног центра Института, за све остале општине.

Тренутно су капацитети за чување вакцина како у Институту и регионалним центрима, тако и у здравственим установама у којима се проводи вакцинација, већином ограничени на капацитете који задовољавају потребе за чувањем вакцина из редовног програма вакцинације. За ове потребе, Институт, заједно са регионалним центрима, располаже са двије хладне коморе за чување вакцина на температури +2 до +8°C, укупне запремине 16m<sup>3</sup>, 15 фрижидера за чување вакцина на температури +2 до +8°C укупног капацитета око 3000 L, једним замрзивачем на температури -18 до -25 капацитета 300 L, те одговарајућом опремом за мониторинг хладног ланца. Опрема за чување вакцина на температури -80°C до сада није кориштена и здравствене установе нису располагале оваквом опремом за намјену чувања вакцина.

У овом моменту је у току процјена капацитета хладног ланца на нивоу Института и здравствених установа, коју Институт проводи у сарадњи са УНИЦЕФ-ом, те ће након завршетка ове процедуре бити познате тачне потребе за опремом за хладни ланац за све нивое.

### **Начин чувања вакцина против COVID-19**

Вакцина произвођача Pfizer/BioNTech се чува на температурном режиму  $-70^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 10^{\circ}\text{C}$ ) до 6 мјесеци. Након одмрзавања, може се чувати на температури фрижидера  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  до пет дана (120 сати). Примарно паковање је бочица која садржи пет доза. Након извлачења прве дозе, остале дозе се морају потрошити у року од шест сати. Секундарно паковање је картонска кутија која садржи 195 бочица (975 доза), а чије су димензије 229mm x 229mm x 40mm.

Вакцина произвођача Moderna се чува на температурном режиму  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $-25^{\circ}\text{C}$  до шест мјесеци. Након одмрзавања се може чувати на температури фрижидера до 10 дана. Примарно паковање је бочица која садржи десет доза. Секундарно паковање је картонска кутија која садржи 10 бочица (100 доза), а чије су димензије 60mm x 51mm x 126mm.

Вакцина произвођача Гамалеја из Русије се чува на температурном режиму не вишем од  $-18^{\circ}\text{C}$  и одмрзава се непосредно пред употребу. Лиофилизованани облик вакцине се може чувати на температури фрижидера  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Вакцина произвођача Oxford-AstraZeneca се чува на температури фрижидера  $+2$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ .

### **Повећање капацитета опреме за чување вакцина и праћење температуре**

Вакцине против COVID-19 ће се бити складиштене на нивоу централног складишта Института и пет регионалних центара Института. Да би снабдијевање здравствених установа вакцинама против COVID-19 било континуирано, првенствено је неопходно обезбиједити повећање капацитета за пријем, чување и транспорт вакцине против COVID-19 и мониторинг хладног ланца на нивоу Института за јавно здравство и регионалних центара. Капацитети за транспорт и чување вакцина и мониторинг хладног ланца на нивоу домова здравља и болница, у којима се проводи вакцинација, су такође ограничени и врло често недовољни чак и за вакцине из редовног програма вакцинације, због чега би за потребе провођења кампање вакцинације против COVID-19 било потребно ојачати постојеће капацитете.

1. Опрему за чување Pfizer/BioNTech вакцина, које се морају чувати на  $-80^{\circ}\text{C}$  (ultra-low), је потребно обезбиједити на нивоу Института за јавно здравство Републике Српске, те на нивоу удаљенијих регионалних центара, као што су Фоча или Источно Сарајево, Требиње, Зворник. У здравственим установама у којима се обавља вакцинација неће бити потребно обезбиједити ову опрему, јер све здравствене установе могу преузети и довести ову вакцину из Института/надлежног регионалног центра у кратком времену. Сви домови здравља су удаљени од Института/регионалних центара толико да је могуће да преузимају вакцину по потреби, с обзиром да вакцину након одмрзавања могу чувати

до пет дана у својим фрижидерима на +2 до +8°C. Они ће, у складу са властитим планом вакцинације, преузети само онолико ове вакцине колико ће моћи да потроше унутар наведених пет дана.

За потребе Института/регионалних центара, УНИЦЕФ Канцеларија за БиХ обезбјеђује ultra-low фрижидере, укупног капацитета око 1700 L, који ће бити на располагању прије краја јануара 2020. године, што ће бити довољно за пријем и чување вакцине произвођача Pfizer/BioNTech.

2. Опрема за чување на температурном режиму -20°C до -25°C је тренутно неопходна за чување вакцина произвођача Гамалеја из Русије и произвођача Moderna из САД. Вакцина произвођача Гамалеја из Русије се чува на овој температури практично до примјене, за разлику од вакцине произвођача Moderna која може да се, након одмрзавања, чува на температури фрижидера до 10 дана. Неопходно је обезбиједити додатне капацитете за чување на температурном режиму -20°C до -25°C на нивоу Института и регионалних центара. У случају примјене вакцине произвођача Гамалеја, замрзиваче је потребно обезбиједити и у здравственим установама у којима се вакцина примјењује. Минимално је потребно обезбиједити замрзиваче на нивоу већих болница и домова здравља, као и оних који су удаљенији од Института/припадајућег регионалног центра. Процјењује се да је неопходно набавити 8 замрзивача овог темепературног опсега за потребе Института и регионалних центара и најмање 30 замрзивача за потребе здравствених установа.
3. За потребе централног чувања вакцина које захтијевају температурни режим +2 до +8°C на нивоу Института је неопходно обезбиједити двије хладне коморе укупног капацитета око 20 m<sup>3</sup>.
4. За потребе чувања вакцина које захтијевају температурни режим +2 до +8°C на нивоу Института, регионалних центара и здравствених установа је неопходно обезбиједити додатне фрижидере (један или више, зависно од величине здравствене установе односно броја особа које гравитирају према тој установи). Процјена је да је потребно обезбиједити око 80 фрижидера запремине око 300 литара.

Поред набавке самих вакцина те повећања капацитета за чување вакцина и мониторинг хладног ланца, прије саме вакцинације је неопходно обезбиједити потребан потрошни материјал, а у складу са врстом вакцине која буде доступна и бројем потребних доза.

Потрошни материјал обухвата сљедеће:

- прибор и опрема за извођење вакцинације (игле, шприце, вата, алкохол, растварач)
- антишок терапија
- средства за дезинфекцију
- лична заштитина опрема (превенција и контрола инфекције)
- контејнери за искориштене игле и шприце
- заштитна опрема за руковање вакцинама које се држе на ултра ниским температурама.

Напримјер, за вакцину произвођача Pfizer/BioNTech, с обзиром да се ради о петодозним паковањима вакцина, потребан потрошни материјал за вакцинацију пет особа је сљедећи:

- један шприц за растварање вакцине (шприц мора бити градуисан на 0,1 или 0,2 ml);
- једна игла за растварање вакцине промера 21 G;
- растварач: физиолошки раствор (0,9% NaCl);
- пет шприцева за апликацију вакцине запремине 1 ml или 2 ml (шприцеви морају бити градуисани на 0,1 ml);
- пет игала промера 23–25 G, дужине 25 до 38 mm;
- 10 ml 70% алкохола;
- 50 g вате.

## 9. Управљање људским ресурсима потребним за кампању вакцинације и тренинг особља

Један од кључних сегмената успјешног спровођења кампање вакцинације против COVID-19 су људски ресурси. Неопходно је правовремено обезбиједити довољан број едукованог особља у свим сегментима кампање вакцинације, од планирања и припреме, преко реализације и надгледања процеса чувања, транспорта и примјене вакцина, до евидентирања, извјештавања, праћења сигурности и ефективности вакцинације, анализе резултата, препорука даљег тока кампање вакцинације и комуникације свих сегмената кампање према општој и стручној јавности.

### Идентификовање потребних људских ресурса

Кампања вакцинације против COVID-19 носи са собом бројне изазове за програм имунизације, укључујући обим самог процеса односно број особа које требају бити вакцинисане, који превазилази досадашња искуства програма, обухватање добних група које нису иначе укључене у процес имунизације, комплексније захтјеве за чување и руковање вакцинама, компликованији распоред вакцинације и слично. С обзиром на обим активности, у процес вакцинације против COVID-19 мора бити укључено особље које иначе није укључено у процес вакцинације, због чега се правовремено морају одредити потребни људски ресурси у свакој здравственој установи која ће учествовати у процесу вакцинације и организовати неопходне едукације именованог особља.

Све здравствене установе ће именовати своје представнике који ће бити контакт особе за спровођење вакцинације против COVID-19 за различите аспекте процеса, како у организационом дијелу, затим у дијелу који се односи на чување и руковање вакцинама, комуникацију према јавности, управљање медицинским отпадом, те дијелу који се односи на сам процес вакцинације. Претходно је неопходно идентификовати кључне компетенције које именовано особље мора имати како би COVID-19 вакцинација била спроведена успјешно.

Вакцинацију ће спроводити доктори медицине, укључујући епидемиологе, докторе породичне медицине и друге специјалисте, или едуковани медицински техничари, али уз обавезно присуство доктора медицине. Могуће је да уз више техничара који спроводе вакцинацију буде један доктор медицине.

### План и метод одржавања едукација

Институт за јавно здравство Републике Српске ће организовати тренинге именованог особља здравствених установа, а које ће имати задатак да, према истом програму, спроведе едукацију свог осталог особља које ће учествовати у процесу вакцинације против COVID-19 у датој установи.

Метод тренинга ће, у складу са смањеном могућношћу путовања и потребом поштовања јавноздравствених мјера, бити комбинована онлајн едукација и едукација уживо.

Едукација ће се радити слојевито, односно одвојено за различите нивое, у смислу едукације за запослене у Институту за јавно здравство Републике Српске и регионалним центрима



Института, едукацију за особље болница, домова здравља и других здравствених установа као и установа за смјештај старијих особа.

Тренинзи требају бити организовани непосредно прије увођења процеса вакцинације, најбоље око двије до три седмице прије самог почетка вакцинације.

Едукација ће обухватити слjedeће области:

1. Увод у обуку за вакцинацију против COVID-19
2. Складиштење, руковање, испорука COVID-19 вакцина и управљање отпадом
3. Организовање сесија вакцинације против COVID-19
4. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације против COVID-19  
и праћење вакцинације против COVID-19
5. Комуникација са заједницом о вакцинацији против COVID-19

### **Стручно-методолошко упутство за вакцинацију против COVID-19**

Институт за јавно здравство ће изградити стручно методолошко упутство за вакцинацију против COVID-19, које ће бити доступно здравственим радницима прије почетка вакцинације у Републици Српској.

## 10. Провођење кампање вакцинације против COVID-19

Процес планирања и припреме за кампању вакцинације ће бити вођен од стране Института за јавно здравство Републике Српске, као и надзор над реализацијом и евалуација кампање.

У смислу организације и логистике вакцинације против COVID-19, кампања ће се ослонити на постојећи систем за вакцинацију у Републици Српској (вакцинација против грипе), с тим да мора бити проширен и ојачан пошто је потребно у кратком времену вакцинисати много већи број људи, у односу на уобичајен процес вакцинације у Републици Српској.

Систем се заснива на Институту за јавно здравство Републике Српске и пет регионалних центара Института, који ће координисати процес вакцинације на припадајућој територији, затим на болницама и домовима здравља (у оквиру којих ће процесом вакцинације управљати именоване тим или већ постојеће организационе структуре као нпр. тим за превенцију и контролу инфекције у болницама или хигијенско – епидемиолошка служба у домовима здравља).

Зависно од тога која приоритетна група се вакцинише, вакцинација против COVID-19 ће бити провођена у:

1. Клиничким центрима/болницама/заводима/бањама:
  - вакцинација запослених здравствених радника и помоћног особља које подлијеже вакцинацији;
  - вакцинација пацијената хоспитализованих због обољења која могу бити предиспозиција за теже форме COVID-19 и старијих пацијената.
2. Домовима здравља (хигијенско епидемиолошке службе и/или службе породичне медицине):
  - вакцинација запослених здравствених радника и другог запосленог особља које подлијеже вакцинацији,
  - вакцинација категорија становништва које подлијежу вакцинацији, а регистроване су у датом дому здравља;
3. Домовима за старија лица и друге установе за смјештај и дуготрајну његу:
  - вакцинација запослених
  - вакцинација корисника ових установа (препоручује се да се вакцинација обавља у собама корисника, како би се смањила могућност контаката и повећао број вакцинација у јединици времена).
4. Приватним здравственим установама примарне здравствене заштите и друге приватне здравствене установе, уколико посједују услове за чување вакцина и обучене здравствене раднике:
  - вакцинација запослених здравствених радника,
  - вакцинација категорија становништва које подлијежу вакцинацији, а регистроване су у овим здравственим установама.Уколико се ради о мањим приватним здравственим установама, које немају услове за чување вакцина, вакцинација запослених се може спровести у надлежном дому здравља.
5. Институту за јавно здравство и регионалним центрима Института:
  - вакцинација запослених здравствених радника и помоћног особља које подлијеже вакцинацији,

- вакцинација особа које не припадају приоритетним категоријама, а желе да се вакцинишу (у случају располагања довољним количинама вакцина односно располагања вакцинама које се дају о трошку особа које се вакцинишу, као нпр. вакцинација међународних путника),
  - вакцинација осталих категорија по потреби.
6. Вакцинација ће се, по потреби, организовати и на пунктовима за вакцинацију изван здравствених установа, по позиву за одређене групе становништва, као нпр.
- у радним организацијама, гдје се може организовати вакцинација запослених који подлијежу вакцинацији. Вакцинацију у радним организацијама могу обављати службе медицине рада или породичне медицине.

Вакцинацију ће проводити тимови именовани од здравствених установа, који укључују докторе медицине, медицинске техничаре као и помоћно и административно особље, а који ће претходно бити едуковани и добити све потребне информације и упутства од Института за јавно здравство Републике Српске.

Вакцинација у здравственим установама ће се проводити на пунктовима одређеним за ту сврху, при чему би веће здравствене установе требале имати већи број пунктова, а простор за вакцинацију би требао бити намијењен искључиво за вакцинацију против COVID-19, док траје кампања вакцинације.

Вакцинација особа са хроничним болестима и старијих од 65 година се може организовати и у амбулантама породичне медицине, гдје ће породични доктор позивати своје регистроване пацијенте на вакцинацију.

Сам процес вакцинације ће се изводити према унапријед припремљеном плану, за шта је претходно потребно обезбиједити евиденцију лица која подлијежу вакцинацији и обавити позивање и заказивање термина вакцинације, како би било скраћено вријеме задржавања у здравственим установама.

За сам процес исказивања заинтересованости односно пријављивања становништва за вакцинацију, заказивања термина вакцинације, обезбјеђивања додатних информација везано за вакцинацију и слично, имајући у виду да су здравствене установе већ преоптерећене активностима везаним за одговор на пандемију, неопходно је правовремено осигурати подршку у смислу веб сервиса, кориштења мобилне мреже и апликација за мобилне телефоне, као и позивних центара.

Вакцинација ће се проводити уз поштовање свих препорука за смањење ризика за ширење COVID-19 на пунктовима за вакцинацију, као што су:

- Користити доступну комуникациону технологију за комуникацију о имунизацијским услугама, одређивање термина за вакцинисање, евиденцију и извјештавање о нежељеним догађајима након имунизације.
- Спријечити улазак већег броја особа у чекаонице заказивањем посјета и услуга имунизације.

- Комбиновати посјете за вакцинацију са другим посјетама, да се смањи број долазака у здравствену установу.
- Вршити вакцинацију у посебним центрима одређеним само за вакцинацију или у одвојеној просторији у здравственој установи.
- Обезбједити поступке за хигијену руку, употребу личне заштитне опреме, спречавање повреде иглама или другим оштрим предметима, управљање отпадом, чишћење и дезинфекцију опреме и околине.
- Обучити основно и помоћно особље за спречавање инфекције SARS-CoV-2 током имунизације.
- Обавијестити особе које се вакцинишу о мјерама за спречавање ширења COVID-19, укључујући коришћење респираторне хигијене и важност физичког дистанцирања (одржавање удаљености од 2 метра од осталих).

Након примјене било којег парентералног лијека у здравственој установи, укључујући и примјену вакцина, препоручује се праћење 15 минута до пола сата, са циљем праћења подношења аплицираног лијека/вакцине и правовременог третмана у случају појаве алергијске реакције. Након што је започела употреба вакцина заснованих на mRNA, код извјесног броја особа које су примиле ову вакцину регистрована је појава анафилактичких реакција, као и мање тешких алергијских реакција. Према подацима америчких Центара за контролу болести, анафилактичке реакције су се појављивале са учесталашћу од 11,1 на милион датих доза, и углавном код особа са претходном историјом тешких алергијских реакција, укључујући анафилактичке реакције. Медијални интервал од пријема вакцине до почетка симптома био је 13 минута (опсег од 2 до 150 минута), а код 86% особа се реакција развила унутар пола сата.

С обзиром на наведено, током кампање вакцинације против COVID-19, неопходно је обезбједити праћење вакцинисане особе 15 до 30 минута (минимално 15 минута), као и конкретна упутства особи гдје да се јави у случају појаве симптома алергијске реакције након што напусти здравствену установу.

## Фазе вакцинације приоритетних група против COVID-19

Вакцинација против COVID-19 у Републици Српској би требала да се проводи у три фазе. У првој фази ће се проводити вакцинација здравствених радника, те запослених и корисника старачких домова. У другој фази ће се вакцинисати особе старије животне доби и особе са хроничним болестима, док ће се у трећој фази вакцинисати особе које раде на пословима од јавног значаја.

Зависно од расположивих количина вакцина и људских ресурса, поједине подфазе/фазе ће се радити истовремено.

Табела 6: Фазе вакцинације приоритетних група

Фаза вакцинације		Приоритетна група
1.	а	Корисници домова за старије и немоћне особе
	б	Запослени у домовима за старије особе
	ц	Здравствени радници
2.	а	Особе 80 година и старије
	б	Особе 75 до 79 година
	ц	Особе 70 до 74 године
	д	Особе 65 до 69 година
	е	Особе са хроничним болестима
3.	а	Наставно особље
	б	Полиција
	ц	Остали запослени на пословима од јавног значаја

Након што се спроведе вакцинација наведених приоритетних група, моћи ће се спроводити вакцинација осталог становништва заинтересованог за вакцинацију.

## 11. Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање

Током кампање вакцинације против COVID-19 је неопходно вођење прецизне евиденције о вакцинацији, које ће омогућити увид у потрошњу вакцина, број комплетно или некомплетно вакцинисаних особа, обухват вакцинацијом цјелокупног становништва или појединих популационих група, појаву и учесталост реакција на вакцинацију, процјену даљих потреба за набавкама вакцина и потрошног материјала и слично. Податке ће бити неопходно прикупљати и анализирати како на нивоу здравствених установа, тако и на нивоу локалних заједница и на нивоу Републике Српске. Институт за јавно здравство је у обавези и за међународно извјештавање о обављеној вакцинацији.

Како би ово било омогућено, прва активност мора бити обезбјеђивање информационог система за евидентирање вакцинације, како би се у сваком тренутку могли процјењивати подаци на нивоу Републике Српске, на нивоу појединих заједница и појединих популационих група. Информациони систем ће омогућити да Институт за јавно здравство Републике Српске, домови здравља, болнице и друге установе гдје ће се спроводити имунизација буду увезане. Систем треба да омогући праћење безбједности и ефективности вакцине, издавање података за међународна путовања, за професионалне и здравствене сврхе.

### Потребе за подацима и циљеви праћења

Потреба за подацима ће постојати од стране Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске, Института за јавно здравство Републике Српске, јавности, организација цивилног друштва, медија, глобалних партнера, донаторских организација, произвођача вакцина, Агенција за лијекове и медицинска средства и научне заједнице.

Како би се испуниле све ове потребе, информациони систем треба да омогући:

- Добијање података о вакцинацији по општинама/градовима и по ризичним групама, како би се пратио уједначен обухват
- Да се прати да ли се задовољавајућим обухватом спроводи имунизација у планираним установама (нпр. болницама, старачким домовима, домовима здравља...)
- Добијање потврде о вакцинацији за потребе путовања
- Добијање података неопходних за праћење безбједности вакцине и научних истраживања, спровођење надзора над оболијевањем од COVID-19 и спровођење студија ефикасности вакцине

## Показатељи за праћење напретка

Табела 7: Показатељи за праћење напретка вакцинације

Параметри за праћење		
Назив вакцине	Назив вакцине	Број лица која су примила прву дозу Број лица која су примила другу дозу Број лица која су примила комплетну серију вакцине / % обухваћене популације
	Све вакцине	Укупан број лица која су примила некомплетну серију вакцине / % обухваћене популације Укупан број лица која су примила комплетну серију вакцине / % обухваћене популације
Вакцинација по полу	Мушкарци	Планиран број мушкараца за вакцинацију/ % обухваћених мушкараца са комплетном серијом
	Жене	Планиран број жена за вакцинацију/ % обухваћених жена са комплетном серијом
Добне групе	Млађи од 65 година	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	65-69 година	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	70-79 година	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	80+ година	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
Занимање	Здравствени радници	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Остали запослени у здравственим установама	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Здравствени радници у домовима за његу старих	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Остали запослени у	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних

	домовима за његу страих	
	Припадници полиције	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Инспекцијске службе	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Затвори	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Просвјетне установе	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Остали запослени у јавним службама	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
Лица са коморбидите тима	Лица са дијабетесом	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Лица са малигним болестима	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Лица са кардиоваскуларним болестима	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних
	Труднице	Број вакцинисаних комплетном серијом вакцине / % обухваћених од укупно планираних

\*Број доза за комплетну вакцинацију може бити различит, у зависности од произвођача

### Вођење евиденције о вакцинацији

Евиденција о имунизацији против COVID-19 у здравственој установи која проводи вакцинацију ће се водити у електронској форми, уношењем података у информациони систем на мјесту извођења имунизације. Уколико се вакцинација спроводи изван здравствене установе или из неког другог разлога није могуће директно уношење података у информациони систем, подаци ће се водити у папирној форми или директно уносити у, те накнадно (одмах по повратку са терена у здравствену установу) унијети у информациони систем.

Информациони систем треба да садржи, осим података о проведеној вакцинацији, и податке о особи која се вакцинише, а који ће омогућити праћење напретка вакцинације. Такође, треба да омогући подсећање за сљедећу дозу, на основу којег здравствена установа прави списак особа за вакцинацију, и по потреби позива особу на ревакцинацију, па самим тим у регистру треба имати контакт податке за лица која су започела вакцинацију. Регистар треба



да омогући везу са другим здравственим информацијама, као што је тестирање на COVID-19 или нпр. нежељена реакција на вакцину.

Свакој вакцинисаној особи ће бити издата потврда о имунизацији против COVID-19. Потврда о вакцинацији ће се издавати на формулару дефинисаном од стране Института за јавно здравство Републике Српске, која ће бити доступна на веб страни Института, а мора садржати следеће податке:

- Име и презиме особе која се вакцинише
- Датум рођења
- Датум давања прве дозе, назив вакцине, произвођач вакцине, серија
- Планирани датум друге дозе
- Датум давања друге дозе, назив вакцине, произвођач вакцине, серија
- Назив установе у којој је спроведена вакцинација и печат

Уколико у будућности вакцинисаним особама буде потребна међународно важећа потврда о вакцинацији, биће издавана у Институту за јавно здравство Републике Српске, у складу са постојећом законском регулативом, према којој је Институт задужен за спровођење вакцинације међународних путника и издавање потврда о вакцинацији ради међународног путовања.

#### **Ажурирање збирних података**

Након спроведене кампање вакцинације, потребно је доставити извјештај према Институту за јавно здравство Републике Српске, на формулару који ће бити припремљен од стране Института.

У установама које спроводе вакцинацију подаци о вакцинацији воде се у електронској форми, у оквиру информационог система. У случају да то из било ког разлога не буде могуће, биће неопходно све податке о вакцинацији унијети у евиденциони лист, у електронској форми. Евиденциони листови се са свих вакциналних пунктова на крају смјене ће бити достављени координатору за имунизацију у датој здравственој установи. Координатор за имунизацију здравствене установе која спроводи имунизацију обједињује податке са свих вакциналних пунктова у дневни извештај који шаље надлежном регионалном центру Института.

Координатор за имунизацију надлежног регионалног центра обједињује дневне извештаје свих здравствених установа на територију надлежности и доставља их Институту за јавно здравство Републике Српске.

Институт ће извјештаје и анализе о обављеној имунизацији достављати Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске и другим заинтересованим странама.

## 12. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање

У Републици Српској могу бити доступни само они лијекови и вакцине који су доказано сигурни и ефикасни. Сигурност лијекова и вакцина се прати, како прије давања одобрења за стављање лијека у промет, тако и пријављивањем сумњи на нежељена дејства након што се нађу на тржишту. Нека нежељена дејства се могу открити када почне употреба у широј популацији.

У Републици Српској је успостављен систем за надзор над нежељеним догађајима након имунизације, на који ће се ослањати и систем надзора над нежељеним догађајима након COVID-19 вакцинације. Нежељени догађаји се пријављују на прописаном обрасцу Институту за јавно здравство Републике Српске и Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ.

С обзиром на то да ће се вакцине против COVID 19 масовно користити у цијелом свијету, све земље, заједно са међународним организацијама, ће активно пратити сигурност употребе вакцина. Тако су и Европска агенција за лијекове (ЕМА) и национална надлежна тијела у државама чланицама ЕУ посебно припремиле план праћења сигурности примјене вакцине против COVID-19. Према овом плану све нове информације које се појаве у контексту пандемије се одмах идентификују и правовремено се оцјењује однос користи и ризика од вакцине, те предузимају регулаторне активности. Те активности укључују прикупљање података о изложености вакцинама против COVID-19, откривање и управљање сигурносним сигнаlima, транспарентност и успостављање европске инфраструктуре за праћење вакцине, укључујући спровођење низа испитивања. ЕМА се обавезала на транспарентност и информисање о свим важним чињеницама.

Неопходно је и у Републици Српској проводити активан надзор над појавом нежељених догађаја након вакцинације против COVID-19, правовремено пријављивати исте, у складу са важећом законском регулативом. Сваки евентуални озбиљни нежељени догађај је неопходно одмах пријавити и истражити, како би се одржало повјерење јавности у имунизацију.

С обзиром на ширење SARS-CoV-2 у вријеме кампање вакцинације, постоји и повећани могућност коинциденталних нежељених догађаја након вакцинације (нежељених догађаја који се само временски поклапају са вакцинацијом, а нису њоме узроковани, на примјер, ако особа након вакцинације манифестује симптоме COVID-19 јер је већ била заражена односно у инкубацији у вријеме вакцинације). Битно је сваку реакцију која се деси након вакцинације регистровати, истражити и пратити, како би се на прави начин реаговало на сваки догађај који се повезује са вакцинацијом.

Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације подразумијева:

- пријављивање нежељеног догађаја након имунизације од стране здравствених радника;
- истраживање од стране епидемиолошке службе надлежне здравствене установе и регионалног центра Института;

- процјену узрочности уколико су у питању озбиљни нежељени догађаји;
- повратна информација свим учесницима у надзору.

У том смислу треба обавезати све здравствене раднике да хитно телефоном, а затим и на обрасцу за пријаву нежељеног догађаја након вакцинације, обавијесте Регионалне центре Института за јавно здравство/Институт за јавно здравство у случају појаве озбиљног нежељеног догађаја након вакцинације против COVID-19.

Како би се правовремено реаговало на сваки евентуалан овакав догађај у ситуацији примјене нове вакцине, неопходно је формирати стручни тим за праћење нежељених догађаја на нивоу регионалних центара Института. У састав тима треба да уђе епидемиолог, специјалиста неке од клиничких грана медицине (неуролог, пулмолог, интерниста) и клинички фармаколог. У случају пријаве озбиљног нежељеног догађаја, епидемиолог тима и епидемиолог надлежног дома здравља или други представник установе у којој се вакцинација проводи, требају одмах спровести истраживање и сазвати Стручни тим. Уколико у сједишту Регионалног центра живи доктор медицине код чијег пацијента је регистрован нежељени догађај, и он се може позвати на састанак. Стручни тим треба информисати о резултатима истраживања и процјене тим који ће бити формиран на нивоу Републике Српске за праћење нежељених догађаја, а треба послати и повратну информацију учесницима у надзору над нежељеним догађајима, те транспарентно и јасно комуницирати према јавности.

### 13. Надзор над COVID-19 након увођења вакцинације

#### Образложење, циљеви и врсте надзора над COVID-19 након увођења вакцинације

Након увођења вакцинације треба наставити спроводити епидемиолошки надзор над COVID-19, како би Институт за јавно здравство Републике Српске у сарадњи са осталим актерима јавног здравља ограничио пренос инфекције и ставио је под контролу.

Циљеви надзора над COVID-19 су:

- Рано откривање, изолација, истраживање и управљање случајевима
- Откривање кластера инфекције међу рањивим групама
- Откривање контаката и њихово праћење
- Праћење трендова оболијевања и умирања
- Прилагођавање мјера контроле уз безбједно функционисање економских и друштвених дјелатности
- Процјењивање епидемије на здравствени систем и друштво
- Праћење дугорочних трендова
- Надзор над коциркулацијом грипа и других респираторних инфекција

Спровођење надзора омогућиће и прилагођавање програма и политике вакцинације против COVID-19.

На основу података из епидемиолошког надзора утврђиваће се да ли је у Републици Српској присутна трансмисија у заједници, спорадични случајеви или кластери случајева, и/или ниједан случај. Добијени подаци ће усмјеравати фазе у вакцинацији.

Краткорочни циљ надзора се односи на разумијевање ефикасности вакцине и утицај на појаву COVID-19. Овај циљ може постати и дугорочни у случају да се SARS-CoV-2 буде понашао као вирус грипа.

Основно праћење вакцинације и регистровање случајева COVID-19 ће се спроводити у свим јединицама надзора (домови здравља, болнице, Институт за јавно здравство Републике Српске).

Једно од рјешења за надзор, које предлаже СЗО је прикључивање надзору над gripом (болест слична грипи, акутна респираторна инфекција и SARI) додавањем питања о вакцинацији и тестирању на COVID-19.

Међутим, у систему надзора над COVID-19 који је до сада успостављен, мјеста надзора су прецизно успостављена (респираторне амбуланте, породична медицина, одјељења болница за збрињавање лица са средње тешком или тешком клиничком сликом), а све информације се преко регионалних центара Института за јавно здравство Републике Српске сливају у Институт. Током надзора се поштују успостављене дефиниције случаја.

Сходно групама које ће се вакцинисати треба узети у обзир узрасну структуру и/или ризичне групе. Уколико се жели разумјети утицај вакцине на неку од субпопулација, нпр. на здравствене раднике, онда треба дизајнирати истраживачку студију у којој ће се добити

све потребне информације (врста посла, дужина изложености, врста личне заштитне опреме, итд). Сентинел надзор не би обезбиједио довољно велики узорак здравствених радника, као што се може урадити у истраживачкој студији.

Средњорочни циљ надзора се односи на разумијевање дугорочног имунитета, трајање имунитета и потребу за додатним дозама вакцине. Овај циљ се може постићи комбинацијом надзора над болести и истраживачких студија.

Доношење водича за спровођење вакцинације против COVID-19 у заустављању ширења предствала средњорочни и дугорочни циљ. Непознато је хоће ли будућа вакцина бити ефикасна у заустављању ширења, што зависи од специфичности вакцина (вријеме до имунитета, број доза потребних за имунитет, способност дјеловања као постекспозициона профилакса).

### **Прикупљање, пријављивање и коришћење података из надзора над COVID-19**

Како би се добили одговори на предходно постављена питања од виталне важности је прикупљање сљедећих података:

- Узрост/датум обољења/ЈМБГ
- Мјесто боравка
- Пол
- Хоспитализација
- Тежина клиничке слике
- Пријем у јединицу интензивне његе
- Подрша кисеоником
- Респиратор
- Третман (дексаметазоном, ремдесивиром...)
- Анализа антитијела
- Резултати лабораторијских анализа
- Историја COVID-19 болести, датум последњих позитивних тестова
- Пријем вакцине (да, не, непознато)
- Ако је одговор Да, који је назив вакцине, произвођач, датуми вакцинације
- Дефиниција случајева, поступак истраживања случајева и лабораторојска испитивања спроводе се у складу са важећим процедурама за Републику Српску
- Континуирано одржавати сарадњу између лица која спроводе надзор и лица која спроводе вакцинацију.

## 14. Евалуација COVID-19 вакцинације

Један од главних циљева активности праћења вакцинације против COVID-19 је способност процјене провођења програма и примјене вакцине у популацији. С обзиром да се ради о новим вакцинама против новог патогена, процјена њиховог утицаја биће од пресудног значаја за оптимизацију примјене вакцина. Процјена ефикасности вакцине може се спровести помоћу добро дизајнираних епидемиолошких студија. Један од начина процјене јесте укључивање у међународне студије.

### **Програмске процјене вакцинације против COVID-19 након увођења**

Због доступности и могућности сарадње са здравственим радницима у здравственим и социјалним установама, као и са корисницима домова за старе, у Републици Српској ће се спровести проспективне студије процјене вакцинације против COVID-19. За ове популације постоје такође подаци о ранијој инфекцији са SARS-CoV-2, која може бити од значаја за процјену вакцине.

Институт за јавно здравство Републике Српске ће израдити протоколе ових студија са пратећим упитницима.

### **Ефикасност вакцина**

Подаци о ефикасности вакцинације против COVID-19 из цијелог свијета ће бити огроман допринос даљој борби против COVID-19 и омогућавању сигурне и ефикасне вакцинације против ове болести. У том смислу, и у Републици Српској је од великог значаја провођење активности за процјену ефикасности вакцина. У ову сврху ће се користити проспективне кохортне и студије случајева и контрола.

У популацији здравствених радника или корисника домова за старе се могу спровести проспективне кохортне студије. Постоје поуздани подаци о овим кохортама, како у погледу вакцинације, ранијег оболијевања или садашњег оболијевања од COVID-19. Испитаници требају бити подијељени у групу вакцинисаних и групу невакцинисаних, и у обе групе треба пратити инциденцију COVID-19. Дизајн ових студија зависиће и од врста вакцина које буду кориштене.

У популацији хоспитализованих пацијената се могу спровести студије случајева и контрола. Студија се може дизајнирати међу пацијентима који се у исто вријеме лијече на истим одјељењима. Групу случајева чиниће пацијенти код којих се докаже инфекција са SARS-CoV-2, а групу контрола пацијенти код којих се није доказала ова инфекција, а који су по полу, узрасту, времену и мјесту лијечења спарени са случајевима. И једни и други ће се анкетирати у погледу вакцинације против COVID-19, а ефикасност вакцине ће се процјењивати као однос шанси вакцинације у групи невакцинисаних и у групи вакцинисаних.

Институт за јавно здравство Републике Српске ће израдити протоколе ових студија са пратећим упитницима.