

Na osnovu člana 16. stav 4. Zakona o Vladi Zeničko-dobojskog kantona - Prečišćeni tekst („Službene novine Zeničko-dobojskog kantona“, broj: 7/10) na prijedlog ministra zdravstva i predsjednika Kriznog štaba Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona, Vlada Zeničko-dobojskog kantona, na 109. sjednici, održanoj dana 16.06.2021. godine, d o n o s i

ZAKLJUČAK

I.

Prihvata se Plan za vakcinaciju protiv COVID-19 na području Zeničko-dobojskog kantona (Revizija 04.06.2021. godine).

II.

Zadužuje se Institut za zdravlje i sigurnost hrane Zenica da redovno revidira i vrši koordinaciju provođenja Plana za vakcinaciju iz tačke I. ovog zaključka.

III.

Zadužuje se Institut za zdravlje i sigurnost hrane Zenica da Plan za vakcinaciju iz tačke I ovog zaključka dostavi svim domovima zdravlja na području Zeničko-dobojskog kantona.

IV.

Ovaj zaključak stupa na snagu danom donošenja.

PREMIJER

Mirnes Bašić

Broj: 02-_____/21

Datum, 16.06.2021. godine

Zenica

DOSTAVLJENO:

1x Ministarstvo zdravstva,

1x Krizni štab Ministarstva zdravstva, putem Ministarstva,

1x Institut za zdravlje i sigurnost hrane Zenica,

1x svim zdravstvenim ustanovama na području Kantona, putem Instituta za zdravlje i sigurnost hrane Zenica,

1x a/a.



**BOSNA I HERCEGOVINA
FEDERACIJA BOSNE I HERCEGOVINE
Zeničko-dobojski kanton
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

KRIZNI ŠTAB ZA BORBU PROTIV PANDEMIJE COVID-19

**PLAN ZA VAKCINACIJU PROTIV COVID-19
NA PODRUČJU
ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA**

Revizija 04.06.2021.

Zenica, juni, 2021.

1. Uvod.....	4
a) Epidemiološka situacija.....	5
2. Relevantno zakonodavstvo za provođenje Plana vakcinacije protiv COVID-19 u FBiH.....	7
3. Planiranje i koordinacija uvođenja vakcina protiv COVID-19	8
a) Cilj.....	8
b) Rukovođenje i koordinacija [SEP].....	9
c) Upravljanje imunizacijom sa aspekta struke	11
d) Upravljanje i kontrola	11
4. Resursi i finansiranje.....	11
5. Ciljne populacije i strategije vakcinacije.....	12
a. Prioriteti za vakcinaciju	12
b. Ciljne skupine i strategije vakcinacije protiv COVID-19	13
a) Način provedbe vakcinacije	15
6. Upravljanje lancem opskrbe.....	16
a) Kapaciteti hladnog lanca	16
b) Plan distribucije doza vakcina.....	17
c) Plan distribucije pomoćnih sredstava i zaštitne opreme.....	17
e) Aktivnosti za vrijeme kampanje.....	18
7. Provođenje vakcinacije protiv Covid-19 [SEP].....	19
8. Komunikacija sa javnošću i prihvatanje vakcinacije.....	20
a) Angažman zajednice i bihevioralna istraživanja	20
9. Komunikacija i informacije.....	23
a. Evidencije o obavljenoj imunizaciji	23
b. Upravljanje informacijama o zalihama vakcina i prijenosu	23
Aneks 1 – Shema upravljačke strukture i Obrasci.....	25
Aneks 2 – Zakonski okvir	31
OBRAZLOŽENJE	37

SKRAĆENICE

SZO – Svjetska zdravstvena organizacija^{[L][SEP]}
EMA – Europska medicinska agencija^{[L][SEP]}
COVAX – Globalni pristup vakcinu za sprječavanje
COVID-19^{[L][SEP]} GAVI – Globalna alijansa za cijepljenje^{[L][SEP]}
CEPI – Koalicija za inovacije epidemijske spremnosti^{[L][SEP]}
MCP BiH – Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine^{[L][SEP]}
ALMBIH – Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine
FBiH – Federacija BiH
FMZ – Ministarstvo zdravstva Federacije Bosne i Hercegovine^{[L][SEP]}
KMZ – kantonalno ministarstvo zdravstva^{[L][SEP]}
FZJZ – Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine^{[L][SEP]}
KZJZ – kantonalni zavod za javno zdravstvo^{[L][SEP]}
VP – voditelj provedbe plana^{[L][SEP]}
FL – fokal point za logistiku^{[L][SEP]}
FC – fokal point za vakcinaciju
ZDK – Zeničko-dobojski kanton

1. Uvod

Generalni direktor Svjetske zdravstvene organizacije je dana 30.1.2020. godine proglasio epidemiju COVID-19, bolesti uzrokovane novim coronavirusom koji je otkriven krajem 2019. u gradu Wuhanu (Hubei, Kina), vanrednim javnozdravstvenim događajem od međunarodnog značaja. Vlada Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Vlada Federacije BiH) je 31.01.2020. godine, prema svojim ovlaštenjima iz člana 8. stav (2) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), utvrdila je da se novi koronavirus ima smatrati zaraznom bolesti, čije je sprečavanje i suzbijanje od interesa za Federaciju Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: FBiH), te da će se za spriječavanje i suzbijanje ove bolesti poduzeti sve mjere za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti regulisane Zakonom. Dana 11.03.2020. godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je pandemiju novog koronavirusa (COVID-19). Federalni ministar zdravstva je prema svojim ovlaštenjima iz člana 6. stav (1) ovog Zakona proglasio epidemiju zarazne bolesti COVID-19 i kao ugroženo područje odredio cijelo područje FBiH. Naredba o proglašenju epidemije zarazne bolesti COVID-19 objavljena je u „Službenim novinama Federacije BiH“, broj 48/20 od 17.07.2020. godine.

Cilj ovog dokumenta je pružiti okvir za vakcinaciju protiv COVID-19 na području Zeničko-dobojskog kantona, radi očuvanja javnog zdravlja i ostvarenja optimalnog upravljanja COVID-19 kroz vakcinaciju populacije. Uvođenje programa vakcinacije protiv COVID-19 zahtijeva koordinaciju i saradnju među različitim zdravstvenim programima i institucijama, kao i različitim sektorima (npr. financije, obrazovanje, socijalna zaštita).

Imajući u vidu da je vakcinacija najefikasnija javnozdravstvena mjera u historiji medicine, Vlada FBiH je pravovremeno poduzela sve potrebne radnje da bi građanima FBiH osigurala opskrbu vakcinama protiv COVID-19. Vlada FBiH je još u augustu mjesecu 2020. godine započela aktivnosti u vezi nabavke vakcina protiv COVID-19, i to kada su pojedine vakcine još bila u fazi kliničkih ispitivanja. Naime, Vlada FBiH se svojim Zaključkom V. broj 1178/2020 od 28.08.2020. godine i Zaključkom V. broj 1239/2020 od 11.09.2020. godine pribilježila za nabavku vakcina protiv COVID-19 kroz COVAX mehanizam, i to 800.000 doza. COVAX-om upravljaju zajednički Globalna alijansa za vakcinaciju (GAVI), Koalicija za inovacije epidemijske spremnosti (CEPI) i SZO. Vezano za nabavku vakcina kroz COVAX mehanizam treba istaknuti, da je dana 17.09.2020. godine potpisan Ugovor GAVI s Bosnom i Hercegovinom, te također na osnovu Odluke o davanju suglasnosti na Sporazum o međusobnim pravima i obvezama u vezi nabavke vakcina putem mehanizma za Globalni pristup vakcinu za sprječavanje COVID-19 (COVAX) V. broj 1240/2020 od 11.09.2020. godine, federalni ministar zdravstva potpisao navedeni Sporazum s Ministarstvom civilnih poslova BiH. Federalno ministarstvo zdravstva je svojim aktom broj: 01-33-5045-2/20 od 11.09.2020. godine obavijestilo Vladu Federacije BiH o potpisanom Sporazumu, te kopiju istog proslijedilo Vladi Federaciji BiH. Znači, koordinacija ovih aktivnosti u ime države Bosne i Hercegovine odvija se preko Ministarstva civilnih poslova Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: MCP BiH) Napominjemo da su na osnovu Odluke o odobravanju izdvajanja sredstava iz Tekuće rezerve Vlade Federacije Bosne i Hercegovine za 2020. godinu V. broj 1241/2020 od 11.09.2020 godine osigurana sredstva u iznosu od 2.124.800,00 KM u svrhu plaćanja avansa za ove vakcine. Navedena sredstva su prema instrukciji MCP BiH već prebačena na namjenski podračun ovog ministarstva. Osim toga iz Budžeta Federacije Bosne i Hercegovine za 2020. godinu, izvršena je uplatu preostalih sredstava na ime neophodne financijske

garancije za nabavku vakcina putem Instrumenta za globalni pristup vakcinu protiv bolesti COVID-19 (COVAX) u iznosu od 11.564.738,92 KM

Pored nabavke vakcina protiv COVID-19 kroz COVAX mehanizam, Vlada Federacije BiH je svojim Zaključkom broj 1178/2020 od 28.08.2020. godine ostala opredjeljena i za nabavku istih vakcina kroz Europski plan za vakcinaciju protiv COVID-19, koji ima za cilj osigurati koordiniranu akciju na nivou Europe radi zaštite javnog zdravlja i osiguranja optimalnog upravljanja COVID-19 kroz vakcinaciju populacije u Europi. Bosna i Hercegovina je pristupila ovo mehanizmu 09.04.2020. godine (Zajednički sporazum Europske unije o javnim nabavkama medicinskih protivrma (Joint Procurement Agreement, JPA), Izvršena je narudžba vakcina protiv COVID-19 za potrebe Federacije i kroz ovaj mehanizam, konkretno vakcina Pfizera i Moderne. Napominjemo da se koordinacija ovih aktivnosti u ime države Bosne i Hercegovine i kroz ovaj mehanizam odvija se preko MCP BiH. Vakcina protiv COVID-19 biti će besplatna za sve građane Federacije BiH, obzirom da je nabavka istih financira sredstvima Budžeta Federacije Bosne i Hercegovine. Vakcinacija protiv COVID-19 bit će na dobrovoljnoj osnovi, obzirom da se vakcinacija protiv COVID-19 regulira kao vakcinacija prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama. Opredjeljeni smo da će se primjena vakcina protiv COVID-19 bazirati na principima jednakosti, pravičnosti i solidarnosti prema najugroženijim. Stručno savjetodavno tijelo za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva (u daljnjem tekstu: FMZ) je odredilo prioritete grupe kako bi se postigao najefikasniji rezultat s vakcinacijom protiv COVID-19, dostupnimu datom vremenskom okviru. Trenutno je preko dvije stotine vakcina protiv COVID-19 u razvoju, šezdeset se nalazi u kliničkim istraživanjima, a dosada su dvije vakcina (mRNK vakcina kompanije Pfizer/BioNtech i mRNK vakcina kompanije Moderna) dobili odobrenje za korištenje od strane Europske medicinske agencije (EMA).

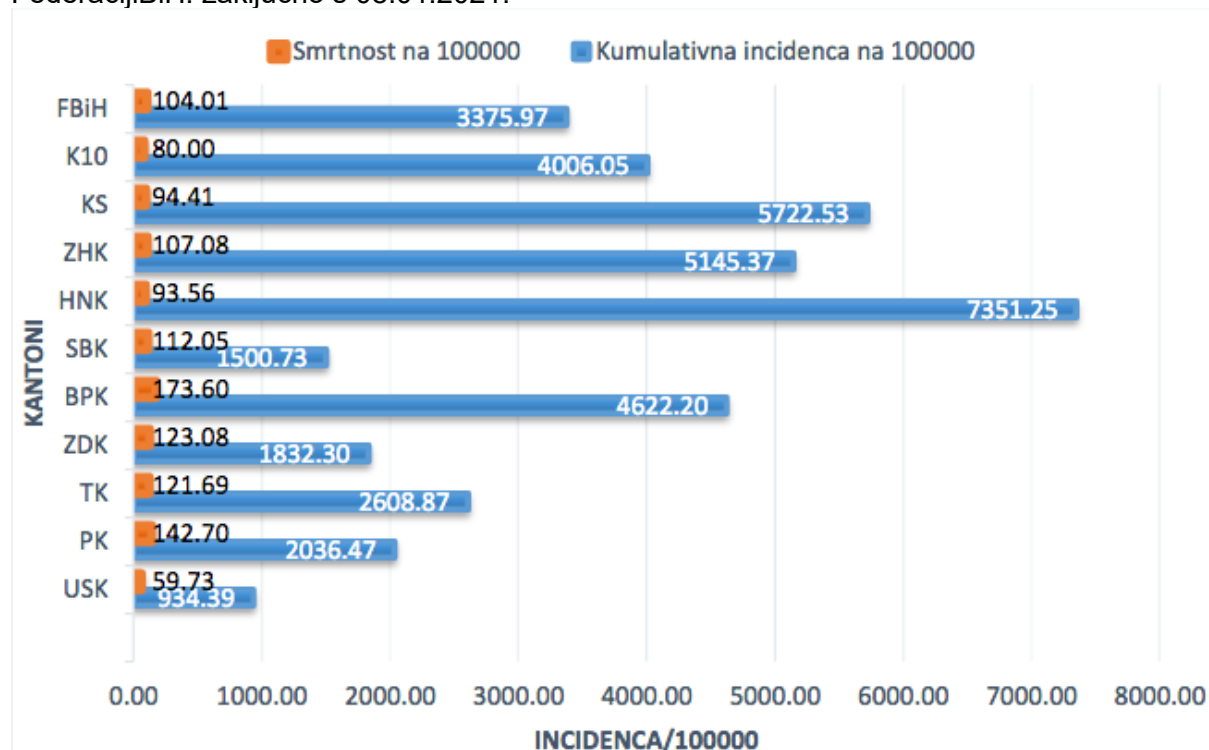
Vlada Federacije BiH i FMZ su opredjeljeni da se građanima osigura primjena vakcina protiv COVID-19 određenog standarda i kvalitete, što potvrđuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu ALMBiH) na osnovu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH, broj 58/08), a što je regulisano članom 6. Sporazuma o međusobnim pravima i obavezama u vezi nabavke vakcina putem mehanizma za Globalni pristup vakcinama za sprječavanje COVID-19 (COVAX) Vlada Federacije BiH i FMZ opredijeljeni su da vaccine protiv COVID-19, koje će se primjenjivati u Federaciji BiH, mora biti registrovano u Europskoj agenciji za lijekove (EMA) koja primjenjuje visoke standarde sigurnosti u okviru bilo redovnog ili hitnog odobravanja stavljanja u promet, odnosno upotrebe lijekova. Sve vaccine koja budu u primjeni u Federaciji BiH moraju imati odobrenje za stavljanje u promet izdat od EMA.

a) Epidemiološka situacija

Globalna epidemiološka situacija: ukupno je prijavljeno preko 160 miliona slučajeva i skoro 3.500.000 smrtnih slučajeva. U SZO Regionu Europa, registrirano je više od 46.000.000 slučajeva i preko 1 milion umrlih.

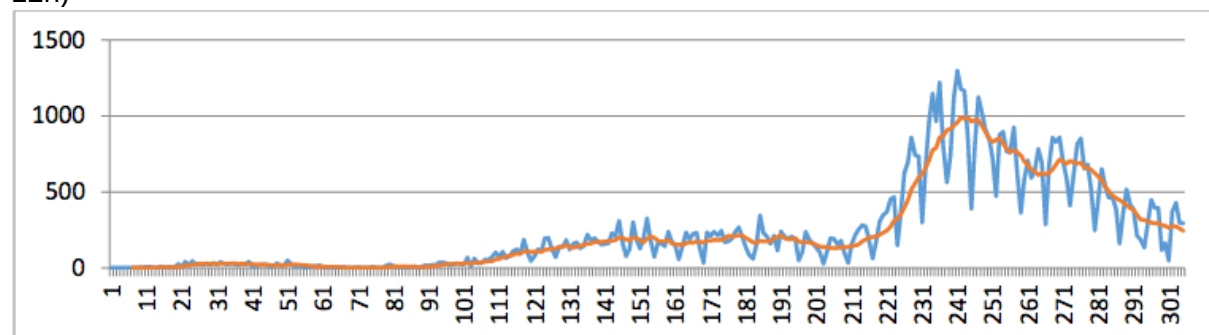
Federacija Bosne i Hercegovine: Prema podacima dostavljenim Zavodu za javno zdravstvo FBiH u Federaciji BiH, zaključno s 18.05.2021., registrirano je 132.600 laboratorijski potvrđenih slučajeva COVID-19 bolesti i 5.162 smrtna slučaja povezana s COVID-19.

Grafikon 1. Kumulativna incidenca i smrtnost od COVID-19 na 100 000 stanovnika u Federaciji BiH: zaključno s 08.01.2021.



Suzbijanje epidemije u FBiH obilježila su dva vala. Prvi val tokom proljeća i početkom ljeta 2020. obilježile su stroge epidemiološke mjere uz zatvaranje brojnih javnih mjesta i mjesta okupljanja građana, uvođenje obaveznog nošenja maske te ograničenje kretanja i vrlo efikasno suzbijanje epidemije. Drugi je val obilježio porast dijagnostičkih kapaciteta i uvođenje dijagnostike brzim antigenskim testovima, kao način ranog otkrivanja i izoliranja osoba pozitivnih na SARS-CoV-2 virus. Osim toga razvijeni su bolnički kapaciteti za liječenje bolesti COVID-19 tako što su preusmjereni postojeći bolnički kapaciteti. Paralelno zadržana je funkcionalnost ostalih zdravstvenih kapaciteta na dobrobit građana. Budući da još ne postoji lijek protiv bolesti COVID-19, u suzbijanju širenja nove koronavirusne bolesti dosad su se najuspješnijim pokazale javnozdravstvene nefarmaceutске intervencije. Stoga su u FBiH, među glavnim mjerama za zaštitu zdravlja i obuzdavanje epidemije, obaveza nošenja maski u otvorenom i zatvorenom prostoru, ograničenje okupljanja te ograničavanje pojedinih privrednih i društvenih aktivnosti odnosno njihovo odvijanje uz pridržavanje strogih protivepidemijskih mjera.

Grafikon 2. Distribucija laboratorijski potvrđenih slučajeva COVID-19, FBiH (do 08.01.2021. u 12h)



Plava linija –dnevni broj novih slučajeva, crvena linija –sedmodnevni prosjek broja novih slučajeva.

Na području Zeničko-dobojskog kantona registrirano je 10.500 laboratorijski potvrđenih slučajeva COVID-19 bolesti i 1.062 smrtna slučaja povezana s COVID-19.

Tabela 1. COVID 19 u ZDK i Federaciji BiH: zaključno sa 9.11.2020.

KANTON	Ukupan broj potvrđenih slučajeva	Incidenca na 100.000	Slučajevi u zadnjih 7 dana	7-dnevna incidenca na 100.000	Broj smrtnih slučajeva	Smrtnost na 100.000
Zeničko-dobojski kanton	4.608	1.286	416	116.11	197	54.98
Federacija BiH	39.943	1.824	6.731	307.34	982	44.84

Tabela 2. COVID 19 u ZDK i Federaciji BiH: zaključno sa 25.03.2021.

KANTON	Ukupan broj potvrđenih slučajeva	Incidenca na 100.000	Slučajevi u zadnjih 7 dana	7-dnevna incidenca na 100.000	Broj smrtnih slučajeva	Smrtnost na 100.000
Zeničko-dobojski kanton	8.400	2.346	462	129	760	212
Federacija BiH	108.140	4.940	7.273	332	3.550	162

Tabela 3. COVID 19 u ZDK i Federaciji BiH: zaključno sa 18.05.2021.

KANTON	Ukupan broj potvrđenih slučajeva	Incidenca na 100.000	Slučajevi u zadnjih 7 dana	7-dnevna incidenca na 100.000	Broj smrtnih slučajeva	Smrtnost na 100.000
Zeničko-dobojski kanton	10.500	2.933	416	15,3	1.062	297
Federacija BiH	132.600	6.057	6731	19,5	5.162	236

2. Relevantno zakonodavstvo za provođenje Plana vakcinacije protiv COVID-19 u FBiH

Zakonski okvir za provođenje Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine :

- Zakon o zdravstvenoj zaštiti („Službene novine Federacije BiH“, br. 46/10 i 75/13), [L]_[SEP]
- Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti („Službene novine Federacije BiH“, broj 29/05), [L]_[SEP]
- Zakona o pravima, obavezama i odgovornostima pacijenata („Službene novine Federacije BiH“, broj 40/10), [L]_[SEP]
- Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08),
- kao i propisi donijeti na osnovu ovih zakona. [L]_[SEP]
- Pravilnik o načinu provođenja obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi („Službene novine Federacije BiH“, broj 22/19). [L]_[SEP]
- Pored navedenog, bitno je naglasiti i primjenu Međunarodnih zdravstvenih propisa (u daljnjem tekstu: IHR) [L]_[SEP]

U Aneksu 2 sadržan detaljan zakonski okvir. [L]_[SEP]

3. Planiranje i koordinacija uvođenja vakcina protiv COVID-19

Zakonski okvir za izradu ovog Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine zasniva se na Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti prema kojem je vakcinacija jedna od posebnih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, kao i Pravilniku o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi.

Osiguravanje dostupnosti kvalitetenih i sigurnih vakcina protiv COVID-19 je prioritet Bosne i Hercegovine, ali i jedan od glavnih prioriteta Federacije BiH. ^[L]_[SEP] Kroz Plan vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, strateški se nastoji postići maksimalna dostupnost vakcina grupama stanovništva za koje je preporučena ova vakcinacija. ^[L]_[SEP]

a) Cilj

Primarni cilj Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine je:

- **smanjiti morbiditet i mortalitet povezan sa COVID-19 i smanjiti prenos COVID- 19 u Federaciji BiH,** ^[L]_[SEP]
- **očuvanje funkcioniranja društva (zdravstvena zaštita, privreda, obrazovanje i dr. sektori),** ^[L]_[SEP]

Dodatni cilj Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine je da Vladi Federaciji BiH i privredi Federacije BiH, kao dijela privrede Bosne i Hercegovine, omogući bolju sposobnost odgovora na izazove pandemije i moguće krize javnog zdravstva u budućnosti. ^[L]_[SEP]

Iz tog razloga je potrebno poduzeti dodatne napore u procesu vakcinacije koji će omogućiti bolju sposobnost odgovora privrede i cijelog društva na izazove pandemije u budućnosti.

Ovom prilikom treba istaći benefite programa imunizacije protiv COVID-19 koje se ogledaju u sljedećem: ^[L]_[SEP]

- zaštititi rizične grupe stanovništva kroz ciljanu vakcinaciju.
- zaštititi grupe koje su najčešće uzrok visokog prenosa rizičnim grupama, zbog prirode posla, bolničko i drugo zdravstveno osoblje
- smanjiti prenos u zajednici, kako bi se suzbio održivi prenos i smanjio pritisak na zdravstveni sistem i ekonomiju
- suzbijanje epidemije, kao dio šire strategije suzbijanja i sprečavanja nastanka zaraznih bolesti u FBiH

Navodimo i ključne zadatke za postizanje primarnog cilja, a to je maksimalna dostupnost vakcina grupama stanovništva za koje je preporučena ova vakcinacija: ^[L]_[SEP]

- Saradnja ministarstava zdravstva, zavoda za javno zdravstvo i zdravstvenih ustanova u kojima se provodi vakcinacija na području Federaciji BiH, saradnja mjerodavnih tijela vlasti svih nivoa, a koje su navedene u Poglavlju ovog plana "Relevantno zakonodavstvo za provođenje Plana cijepljenja protiv COVID-19 u Federaciji Bosne Hercegovine" s ostalim sudionicima i javnošću kako bi se saopštile bitne javnozdravstvene informacije o vakcinama, te promovisalo povjerenje prema vakcinama i vakcinaciji, ^[L]_[SEP]

- Dokazi o sigurnosti vakcina bit će presudni u donošenju odluka koje će se vakcine koristiti u Federaciji BiH. Svrha plana vakcinacije je koordinirano i kontrolirano provesti vakcinaciju protiv bolesti COVID-19 sigurnim i efikasnim vakcinama nakon odobrenja vakcina od EMA-a, a u Bosni i Hercegovini potvrde kvaliteta i sigurnosti odabranih vakcina i od strane ALMBIH prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima i propisima donijetim na osnovu tog zakona, [L]
[SEP]
- Osiguranje skladištnih kapaciteta i odgovarajućih uslova za skladištenje prema tehničkim specifikacijama pojedinih vrsta vakcina odnosno prema deklarisanim uslovima proizvođača vakcina, [L]
[SEP]
- Distribucija vakcina prema planu. Za potrebe distribucije maksimalno se koristi postojeći uhodani sistem distribucije koji uključuje mrežu zavoda za javno zdravstvo u Federaciji BiH s epidemiološkim službama domova zdravlja. U uslovima pandemije odnosno epidemije COVID-19 posebnu pažnju treba posvetiti osiguranju svih potrebnih mjera zaštite od širenja SARS-COV-2 infekcije na vakcinacionim mjestima u zdravstvenim ustanovama odnosno u slučaju vakcinacije i na drugim lokacijama, a prema ovom Planu, kao što su: naručivanje, mjerenje tjelesne temperature, održavanje fizičkog razmaka, učestalo provjetravanje prostorija, nošenje maski te odgovarajuća lična zaštitna oprema od strane osoblja koje provodi vakcinaciju. [L]
[SEP]
- Osiguranje komplementarnog pratećeg sistema informatičke podrške za praćenje distribucije, administracije i ostalih potrebnih podataka. [L]
[SEP]

Aktivnosti: Osigurati snažnu, odgovornu i transparentnu strukturu donošenja odluka i procesa na nivou Kantona prilikom uvođenja vakcina protiv COVID-19 kroz uključenost svih zainteresiranih strana. [L]
[SEP]

b) Rukovođenje i koordinacija [L] [SEP]

Koordinacija ima ključnu ulogu u upravljanju provođenja vakcinacije. Odbori za koordinaciju bi trebali biti uspostavljeni na određenim administrativnim nivoima i biti pod predsjedavanjem viših službenika ministarstva zdravstva (uzeti u obzir učešće dijela članova kriznih štabova), trebaju imati predstavnike različitih sektora sastavljene od viših službenika relevantnih ministarstava, eksterne partnere, predstavnike civilnog društva. [L]
[SEP]

Ciljevi: [L]
[SEP]

- Pregled širih informacija vezanih za COVID-19 vakcina i njihovo uključivanje u planiranje i pripremu za primjenu na području Kantona,
- Uspostavljanje operativnih procesa za koordinaciju, informisanje i komunikaciju,
- Osigurati efikasnu koordinaciju svih ustanova, partnera i zajednica,
- Koordinacija i potpora provođenja spremnosti zdravstvenih usluga i procjenama kapaciteta, radi identifikacije uskih grla i vođenja procesa isporuke vakcina i pomoćnih sredstava,
- Informisanje zajednice, partnera i medija,
- Monitoring progressa i izvještavanje prema višim nivoima.

Uloga KZJZ – Instituta za zdravlje i sigurnost hrane:

Prema članu 119. Zakona o zdravstvenoj zaštiti ("Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine", br. 46/10 i 75/13);

- Formiranje i rukovođenje Operativnim timom, koji je zadužen za pravljenje i provedbu plana vakcinacije na nivou kantona u koordinaciji s KMZ i Odborom za koordinaciju [L][SEP]
- Formiranje timova za vakcinaciju [L][SEP]
- Planiranje potreba na osnovu lista osoba koje pripadaju preporučenim [L][SEP] grupama za vakcinaciju i koji se žele vakcinisati, te pripremanje rasporeda vakcinacije (liste dostavljaju domovi zdravlja, bolnice, starački domovi - komunikacija i koordinacija) [L][SEP]
- Distribucija vakcina prema zdravstvenim ustanovama u nadležnosti [L][SEP]
- Pravovremeno izvještavanje FZJZ putem Odbora za koordinaciju o planu imunizacije i količini potrebnog vakcina radi koordinirane distribucije pod [L][SEP] odgovarajućim režimom hladnog lanca [L][SEP]
- Vršenje nadzora nad provođenjem vakcinacije i potrošnjom vakcina, te redovno [L][SEP] vođenje evidencije [L][SEP]
- Izvještavanje FZJZ o potrošnji cijepiva u dogovorenim vremenskim intervalima u [L][SEP] dogovorenom formatu koji odredi FZJZ [L][SEP]
- Izvještavanje FZJZ i ALMBiH o prijavljenim i istraženim neželjenim reakcijama na [L][SEP] vakcine putem predviđenim kanala i obrazaca [L][SEP]
- Održavanje mjera za kontrolu i prevenciju infekcije [L][SEP]
- Provedenje edukacije timova za vakcinaciju lokalnog nivoa o upravljanju i primjeni [L][SEP] vakcina [L][SEP] Uloga lokalnih jedinica (zdravstvene ustanove, domovi zdravlja i sl.) [L][SEP]
- Formiranje i rukovođenje Operativnim timom, koji će praviti i provoditi plan vakcinacije u saradnji s Operativnim timom na nivou kantona [L][SEP]
- Formiranje timova za vakcinaciju [L][SEP]
- Pripremiti liste s imenima osoba koje pripadaju preporučenim grupama za [L][SEP] vakcinaciju i koji se žele vakcinisati, te pripremiti raspored vakcinacije - podatke [L][SEP] proslijeđuju operativnom timu nadležnog KZJZ [L][SEP]
- Zdravstvene ustanove obavezne su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije [L][SEP]
- Zdravstvena ustanova koja obavlja imunizaciju protiv COVID-a 19, mora imati [L][SEP] rashladne uređaje za čuvanje i transport vakcina, odgovarajuće mjerne indikatore temperature, potrebnu opremu, odgovarajuće stručno osoblje i propisane sanitarno-tehničke i druge uslove [L][SEP]
- Vršenje nadzora nad provođenjem vakcinacije i potrošnjom vakcina, te redovno vođenje evidencije o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja je primila vakcine [L][SEP] protiv COVID-19. Svi podaci o izvršenoj imunizaciji unose se u osnovnu dokumentaciju obveznika vakcinacije - "Karton vakcinacije" koji se nalazi u kartoteci vakcinacionog centra kojem gravitira osoba koja se vakciniše. Isti podaci unose se u "Iskaznicu o imunizaciji" koja predstavlja osobnu dokumentaciju i koju vakcinisana osoba zadržava kod sebe. U iskaznicu o imunizaciji je potrebno upisati i datum kada je planirana sljedeća vakcinaciju (većina vakcina zahtjeva 2 doze).
- Izvještavanje KZJZ o potrošnji vakcina u dogovorenim vremenskim intervalima u dogovorenom formatu koji odredi FZJZ [L][SEP]
- Izvještavanje FZJZ i KZJZ o prijavljenim neželjenim reakcijama na vakcine putem predviđenim kanala i obrazaca [L][SEP]

- Održavanje mjera za kontrolu i prevenciju infekcije [L][SEP]
- Upravljanje otpadom i izvještavanje [L][SEP]

c) Upravljanje imunizacijom sa aspekta struke

Stručno savjetodavno tijelo za imunizaciju je na federalnom nivou formirano u skladu sa Članom 64. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti.

Za područje Kantona Ministar će formirati **Stručni savjetodavni tim za imunizaciju protiv Covid-19** čiji zadatak je da kontinuirano prati proces provedbe imunizacije protiv Covid-19 na području Kantona, daje stručne stavove i mišljenja po raznim pitanjima i dilemama tokom provedbe imunizacije protiv Covid-19. Stručni savjetodavni tim za imunizaciju protiv Covid-19 u svom sastavu treba imati najmanje sljedeće stručnjake: dr.med spec epidemiologije, dr.med.spec organizacije i ekonomike zdravstva, dr.med.spec infektologije, dr.med. spec mikrobiologije, magistar farmacije.

d) Upravljanje i kontrola

Struktura i podrška procesu donošenja odluka uključuje organizaciju tima koji će upravljati i direktno sporovoditi operacije vakcinacije protiv COVID-19. Operativne timove treba organizirati unutar svake zdravstvene ustanove na području ZDK, a trebaju uključivati sljedeće osobe:

- Voditelj provedbe Plana (VP) - Odgovorna osoba za provedbu plana: upravljanje i kontrola rada operativnog tima, koordinacija sa svim ključnim stranama, komunikacija i informacije vezane za ukupni odgovor na pandemiju, priprema finalni izvještaj o provedenim aktivnostima. [L][SEP]
- Fokal point za logistiku (FL) - Odgovorna osoba za logistiku: zadužen za logističku supervizijsku strukturu, prikuplja i organizira kontakt informacije o osobama za logistiku drugih timova u nadležnosti, komunicira i upravlja logističkim operacijama: planiranje, prijem, upravljanje skladištem i zalihama, transport, upravljanje otpadom, nadgleda proces provedbe, radi monitoring i evaluaciju aktivnosti provedbe i izvještavanje na standardnim obrascima. [L][SEP]
- Fokal point za vakcinaciju (FL) - Odgovorna osoba za superviziju vakcinacije: nadgledanje procesa vakcinacije na terenu, prikuplja i organizira kontakt informacije članova timova za vakcinaciju, prikuplja podatke i informacije o provedenom cijepljenju koristeći upravljački informacijski sistem, provodi nadzor i upravlja odgovorom vezanim za pitanja sigurnosti vakcinacije (neželjeni događaj nakon vakcinacije), supervizija provođenja mjera za prevenciju i kontrolu infekcije, uspostavlja proces pružanja javnih informacija. [L][SEP]

Aktivnosti:

Formirati operativne timove na svim administrativnim nivoima (kanton i općine/gradovi/zdravstvene ustanove;

Napraviti listu sa imenima i kontakt detaljima svih angažovanih osoba. [L][SEP]

4. Resursi i finansiranje

Cilj budžetskog planiranja jeste dobiti osnovnu brojku dodatnih troškova pored postojećeg programa imunizacije i potrošnje zdravstvenog sistema, poštujući fiskalnu

stvarnost u skladu sa raspoloživim sredstvima.

Vlada ZDK je u Budžetu ZDK za 2021. godinu planirala sredstva na poziciji Ostali trnsferi za zdravstvo- "Tekući transfer zdravstvenim ustanovama za sprečavanje širenja bolesti izazvane korona virusom COVID 19 i usvojenim Programom utroška sredstava opredijelila 1.620.000,00 KM za dvije bolnice, 300.000,00 KM za domove zdravlja i 80.000,00 KM za JU Institut za zdravlje i sigurnost hrane Zenica. U skladu sa navedenim Programom donesena je Odluka o odobravanju sredstava I zdravstvene ustanove će koristiti za pokriće materijalnih I nematerijalnih troškova koji su u funkciji sprečavanja širenja zarazne bolesti -COVID19 I to po svojim potrebama.

U postupku izrade je I Program utroška sredstava na poziciji "Kapitalni transferi drugim nivoima vasti za zdravstvo", gdje su planirana ukupna sredstva u iznosu od 4.000.000,00 KM od čega je Odlukom o raspodjeli navedenih sredstava, koju je donijela Vlada Zeničko-dobojskog kantona, opredijeljen iznos od 3.000.000,00 KM za redovne kapitalne transfere (2.200.000,00 KM za JU Kantonaln bolnica Zenica I 800.000,00 KM za ostale javne zdravstvene ustanove), a 1.000.000,00 KM za nabavke neophodne opreme I građevinsko-zanatske radove, koji su u funkciji sprečavanja širenja COVID-19 (800.000,00 KM za JU Kantonalna bolnica Zenica I 200.000,00 KM za ostale javne zdravstvene ustanove. U planu je pokriće troškova nabavke neophodnih frižidera za provođenje vakcinacije za sve domove zdravlja, prema potrebama koje utvrdi Krizni štab Ministarstva zdravstva Zeničko-dobojskog kantona.

Finansiranje provođenja vakcinacije protiv Covid-19 će se vršiti iz redovnih sredstava zdravstvenih ustanova koja ostvaruju ugovorom sa Zavodom zdravstvenog osiguranja ZDK (za pružanje ugovorene zdravstvene zaštite), a dijelom iz budžeta ZDK kroz sredstva tekućeg transfera ministarstva zdravstva: "Ostali transferi za zdravstvo - tekući transfer zdravstvenim ustanovama za sprečavanje širenja bolesti izazvane korona virusom-COVID-19".

Ukoliko se ukaže potreba za dodatnim sredstvima, Ministarstvo zdravstva će o navedenom informisati Vladu Kantona o potrebi obezbjeđenja dodatnih sredstava u skladu sa Zakonom o izvršavanju Budžeta Zeničko-dobojskog kantona za 2021. godinu i procentom ostvarenja planiranih prihoda za 2021. godinu.

5. Ciljne populacije i strategije vakcinacije

Imajući u vidu da je vakcinacija jedna od najefikasnijih javnozdravstvenih mjera u suzbijanje epidemije, cilj je omogućiti vakcinaciju za najmanje 50% populacije Zeničko-dobojskog kantona, što prema posljednjem izvještaju iz Federalnog zavoda za statistiku iznosi oko 180.000 stanovnika.

a. Prioriteti za vakcinaciju

Stručno savjetodavno tijelo za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva je predložilo prioritete grupe kako bi se postigao najefikasniji rezultat s vakcinisanjem protiv COVID-19, dostupno u datom vremenskom okviru (Tabela 2.). Uzimajući u obzir postojeća ograničenja i nedostatke u trenutnim saznanjima, definisana ciljna grupa se na osnovu potreba za zaštitom i dostupnosti može mijenjati i prilagođavati. Također, pristup će se prilagođavati novim dokazima i spoznajama tokom pandemije,

kapacitetima za vakcinaciju, te kvalitetom i trajanjem odgovora na vakcinaciju pojedinim vakcinama.

Prioriteti za vakcinisanje su određeni Federalnim planom imunizacije protiv Covid-19. Mogući pristupi: Uzimajući u obzir postojeća ograničenja i nedostatke u postojećem znanju, bilo kakvo planiranje počinje uzimajući u obzir:

- Definirana ciljna grupa, definirana na osnovu potreba za zaštitom i dostupnosti
- Pristupa prilagođavanja baziranih na novim dokaza tijekom pandemije, prije svega kapaciteta za vakcinaciju, kvaliteta i trajanja odgovora na vakcinacija.

Takođe je u Federalnom Planu navedeno: prioritetne grupe za vakcinacija su zdravstveni radnici, ljudi u visoko rizičnim zanimanjima i smještaju, i ljudi s visoko rizičnim stanjima.

Kako Federalni Plan nije jasno definisao četvrtu prioritetnu grupu, smatrali smo za ispravnim da Kantonalnim Planom imunizacije protiv Covid-19 preciznije odredimo ovu prioritetnu grupu.

Na osnovu iznesenog, ovim Planom imunizacije za područje ZDK određuju se sljedeće grupe kao dio prioritetne grupe "značajne službe u zajednici":

- Javna uprava i odbrana (policija, inspekcija, tužilaštvo, sudstvo, civilna zaštita, vatrogasci, medijski radnici, državni službenici i namještenici, koji obavljaju poslove od posebnog značaja za funkcionisanje zajednice i/ili koji su u obavljanju svojih poslova izraženije izloženi kontaktima sa potencijalno oboljelim i drugo);
- Obavezno socijalno osiguranje (zdravstveno osiguranje, penziono osiguranje i drugo),
- Obrazovanje (predškolsko, osnovno, srednje i visoko obrazovanje u javnom i privatnom sektoru i drugo);
- Prevoz i skladištenje;

Osobe u prioritetnim grupama će se vakcinisati paralelno, s tim da će se u početku procesa vakcinacije (kada se očekuju jako ograničene količine raspoloživih vakcina) prednost pri vakcinaciji treba dati radnicima u zdravstvu kao i starim osobama u kolektivnim smještajima (strački domovi i sl). Tokom vakcinacije će se nastojati osigurati proporcionalna raspodjela vakcina po prioritetnim grupama, osim u slučaju prve i druge prioritetne grupe koja će se prve vakcinisati.

Osobe koje su negdje vakcinisane prvom dozom će se vakcinisati drugom dozom (revakcinacija) kad se steknu uslovi za to (vrijeme revakcinacije, raspoloživost vakcina, raspoloživost kapaciteta za vakcinaciju...)

Daje se ovlaštenje i lokalnim zajednicama (Općine/gradovi, kao i domovi zdravlja u tim lokalnim zajednicama) da mogu dodati neke svoje prioritetne grupe uvažavajući princip da se radi o grupama koje obavljaju visoko rizičan posao (ili aktivnost), ili su smješteni u rizičnim uslovima, odnosno imaju stanje koje osobe čine izloženim riziku.

b. Ciljne skupine i strategije vakcinacije protiv COVID-19

Jedan od ključnih faktora koje utiču na strategiju vakcinacije jeste i dostupnost vakcina. Ograničene količine vakcina i raspodjele pandemijskog vakcina u prošlosti, govore o potrebi postupnog pristupa i fragmentiranje populacije u prioritetne skupine za vakcinaciju protiv COVID-19. Vakcinacija određenih grupa populacije prije drugih, kako

bi smanjili učinak pandemije je etički opravdan u kontekstu javnog zdravstva, radi zaštite ljudi koji su zbog prirode posla pod većim rizikom.

U prvoj fazi planirana je nabavka 800.000 doza vakcina protiv COVID-19 kroz COVAX mehanizam. Očekuje se da će biti vakcinisano 400.000 ljudi (dvije doze). U narednim fazama, kroz isti ili druge mehanizme zajedničke nabavke (Europska komisija), uzeti u obzir nabavku vakcina za vakcinaciju dodatnih 20% stanovništva.

Cilj je distribuirati vakcine i pomoćna tehnička sredstva u što je moguće kraćem razdoblju, zavisno od situacije i ritma isporuke, koji će najvjerojatnije biti u nekoliko etapa.

Prioritetne grupe za vakcinaciju su zdravstveni radnici, ljudi u visoko rizičnim zanimanjima i smještaju, i ljudi s visoko rizičnim stanjima. Budući da će ove prioritetne populacije vjerojatno premašiti početne količine vakcina, bit će neophodna daljnja prioritizacija. Podjela početnih količina vakcina u kategorije s prioritetskim pristupom i korištenje medicinskih kriterija za određivanje prioriteta unutar svake kategorije obećavajući je pristup.

Prema procjenama SZO, u prvom dijelu se očekuje isporuka za 3% populacije. U tom slučaju, 3/4 početne zalihe mogla bi biti prioritetna za zdravstvene radnike na prvoj liniji (i pomoćno osoblje), četvrtina za ljude koji rade ili žive u visoko rizičnim ustanovama. Unutar svake kategorije prednost bi se mogla dati osobama s visokorizičnim zdravstvenim stanjima.

U drugom dijelu, osigurati vakcinaciju osoba sa visokorizičnim zdravstvenim stanjima i starijih dobnih grupa. U drugoj fazi, treba uzeti u obzir vakcinaciju dodatnog broja osoba sa hroničnim bolestima i osoba koje rade u esencijalnim profesijama za funkcionisanje društva.

Tabela 4. Procjena veličine ciljnih grupa

Ciljna grupa	Procjena broja osoba	Procjena broja potrebnih doza vakcine
Radnici u zdravstvu (javni i privatni sektor)	4.000	8.000
Osobe starije od 65 godina u socijalnim ustanovama za zbrinjavanje i njegovatelji	1.000	2.000
Osobe sa hroničnim bolestima i osobe starije od 65 godina	165.000	330.000
Osobe koje rade u značajnim javnim službama	15.000	30.000
UKUPNO	185.000	370.000

Federalnim Planom imunizacije uopćeno su definisane prioritetne grupe na sljedeći način: prioritetne grupe za vakcinaciju su zdravstveni radnici, ljudi u visoko rizičnim zanimanjima i smještaju, i ljudi s visoko rizičnim stanjima.

Ljudi s visoko rizičnim stanjima su jasni i čine ih osobe starije od 65 godina, kao i osobe koje imaju određena hronična oboljenja. Osobe u rizičnom smještaju čine osobe štićenici socijalnih ustanova.

Preostala grupacija su osobe koje se bave visoko rizičnim zanimanjima. U ovu grupu spadaju prije svega radnici u zdravstvu, ali i radnici u "značajnim službama u zajednici".

Federalni Plan imunizacije nije jasno definisao četvrtu prioritetnu grupu, koja je definisana kao "značajne službe u zajednici", ali je naznačeno šta bi moglo činiti ovu grupu. Pa je tako navedeno: Zdrave osobe 18-64 godine, koje rade u značajnim javnim službama (policija, javni promet i sl.), a u procjeni broja osoba u ovoj prioritetnoj grupi

navedeni su: broj zaposlenih u ustanovama socijalne i zdravstvene zaštite, Javna uprava i odbrana, obavezno socijalno osiguranje, prevoz i skladištenje, obrazovanje. Na osnovu iznesenog, ovim Planom imunizacije za područje ZDK određuju se sljedeće grupe kao dio prioritetne grupe "značajne službe u zajednici":

- Javna uprava i odbrana (policija, inspekcija, tužilaštvo, sudstvo, civilna zaštita i drugo);
- Obavezno socijalno osiguranje (zdravstveno osiguranje, penziono osiguranje i drugo),
- Obrazovanje (predškolsko, osnovno, srednje i visoko obrazovanje i drugo);
- Prevoz i skladištenje;

Tabela 5: Procjena broja osoba unutar prioritetne grupe «značajne javne službe»:

ZNAČAJNE JAVNE SLUŽBE	Procjena broja osoba*
Ustanove socijalne i zdravstvene zaštite	4.548
Javna uprava i odbrana, policija, Pravosuđe, obavezno socijalno osiguranje	4.391
Prevoz i skladištenje	3.821
Obrazovanje	6.856
UKUPNO	15.068

*Izvor podataka: Federalni zavod za statistiku – publikacija «Kantoni u brojkama».

Obzirom da je vakcinacija prve dvije prioritetne grupe praktično završena, dalja provedba vakcinacije treba osigurati približno isti stepen dostupnosti raspoloživih vakcina za preostale dvije prioritetne grupe: osobe starije od 65 godina i hronične bolesnike, te radnike u značajnim javnim službama.

Tabela 6:

Prioritene grupe 3 i 4	Procijenjeni broj osoba	Udio (%)
Populacija 65+	57.000	31,7%
Ranjiva populacija (hronični bolesnici 1-75 g)	108.000	60,0%
Značajne javne službe	15.000	8,3%
	180.000	100,0%

U daljem provođenju vakcinacije preporučeno je da udio vakcina za vakcinaciju populacije 65+ i ranjive populacije (hronični bolesnici mlađi od 65 godina) bude minimalno 90%, a zaposlenih u značajnim javnim službama maksimalno 10%. Ovakva raspodjela vakcina treba biti realizovana pod uslovom da je u određenoj populacionoj grupi adekvatna zainteresovanost za vakcinaciju.

a) Način provedbe vakcinacije

Vakcinaciju radnika u zdravstvu provode javne zdravstvene ustanove za svoje zaposlenike, a domovi zdravlja za zdravstvene radnike u privatnom sektoru, osim ako se ne dogovori drugačije.

Zdravstveni radnici koji, iz opravdanih razloga (bolest, odsustvo...) nisu bili obuhvaćeni vakcinacijom u početnoj fazi, će biti vakcinisani u domu zdravlja prema mjestu prebivališta, te kao takvi imaju prioritet.

Vakcinaciju štićenika i zaposlenika kolektivnih smještaja starih lica provode mobilni timovi domova zdravlja.

Vakcinaciju osoba 65+ i osoba sa hroničnim bolestima provode domovi zdravlja prema mjestu prebivališta osobe, ali se može organizovati i na drugi način (uključivanjem i drugih zdravstvenih ustanova u provođenje vakcinacije).

Vakcinaciju osoba iz značajnih javnih službi će provoditi domovi zdravlja, prema mjestu prebivališta radnika, a za zaposlenike značajnih javnih službi kantonalnog nivoa vakcinaciju može provesti neka od kantonalnih zdravstvenih ustanova.

U slučaju organizacije masovne vakcinacije (npr u sportskim dvoranama) u procesu vakcinacije mogu se uključiti zdravstveni radnici (vakcinacioni timovi) raznih zdravstvenih ustanova, a kako bi se osiguralo što efikasnije provođenje masovne vakcinacije.

6. Upravljanje lancem opskrbe

Ključna odgovornost operativnih timova, odnosno odgovornih osoba za logistiku, jeste planiranje i upravljanje operacijama lanaca opskrbe, koji su potpora ovim aktivnostima. Na osnovu dostupnih informacija od strane proizvođača, većina vakcina protiv COVID-19 se pohranjuje na temperaturi od 2-8 °C, uz izuzetak vakcina koja se čuvaju u ultra hladnom lancu, -20°C i – 80°C (mRNK vakcina).

Za adekvatno planiranje mreže lanaca opskrbe, potrebno je angažovati osoblje sa iskustvom i znanjem.

Vakcine za područje ZDK će biti isporučivane iz centralnog skladišta u Mostaru Institutu za zdravlje i sigurnost hrane, a koji će dalje vršiti distribuciju vakcina prema zdravstvenim ustanovama koje će provoditi vakcinaciju.

Plan provođenja:

- Količine vakcina koje treba distribuirati na svako mjesto za distribuciju
- Kapacitete skladišta za privremeno skladištenje na svakom administrativnom nivou
- Količina potrebnih hladnih kutija^[1]_{SEP}
- Kapacitete za stvaranje hladnih uložaka^[1]_{SEP}
- Procjenjenju količinu medicinskog otpada^[1]_{SEP}
- Planiranje dodatnih kapaciteta

a) Kapaciteti hladnog lanca

Kapaciteti hladnog lanca u režimu 2-8 °C u Institutu i zdravstvenim ustanovama dat je u tabeli 7. Ukupan kapacitet hladnog lanca za temperaturni režim +2 do +8°C iznosi 33.516 litara (52 hladnjaka).

Ukupan kapacitet hladnog lanca za skladištenje na -20°C u Institutu iznosi 123 litra.

Postojeći kapaciteti hladnog lanca za provedbu programa imunizacije ne sadrže kapacitete za pohranjivanje vakcina na temperaturama -70 °C.

Tabela 7: Kapaciteti i starost opreme hladnog lanca na području ZDK:

	Broj	Kapacitet u litrima
--	------	---------------------

Hladnjaci (+2 do +8°C) starosti do 10 godina	13	2.635
Hladnjaci (+2 do +8°C) starosti do 11-20 godina	32	29.515
Hladnjaci (+2 do +8°C) starosti do 20 i više godina	7	1.366
Hladnjaci (+2 do +8°C) nepoznate starosti	0	0
Ukupno	52	33.516
Hladnjaci sa temperaturom -20C	1	123

Obzirom na očekivane buduće potrebe, neophodno je u svim zdravstvenim ustanovama na području ZDK osigurati nabavku novih frižidera kako bi kapaciteti hladnog lanca bili adekvatni potrebama. Posebno osigurati dovoljan broj frižidera sa temperaturnim režimom -20°C.

b) Plan distribucije doza vakcina

Tabela 8. Plan vakcinacije protiv Covid-19 po rizičnim kategorijama i kantonima u ZDK:

	Procijenjeni broj osoba koje treba vakcinisati	Procijenjeni broj potrebnih doza vakcine
Radnici u zdravstvu	3.500	7.000
Štićenici (stariji od 65 g) i zaposlenici socijalnih ustanova	900	1.800
Osobe 65+ i hronični bolesnici	165.000	330.000
Značajne javne službe	15.100	30.200
UKUPNO	184.500	369.000

Distribucija vakcina po općinama/gradovima će se vršiti na osnovu iskazanih potreba (prijavljenih zainteresovanih građana)

c) Plan distribucije pomoćnih sredstava i zaštitne opreme

Plan distribucije pomoćnih sredstava za vakcinacija dat je u Tabelama 9 i 10. Nabavka količina pomoćnih sredstava za vakcinacija bit će osigurana putem zajedničkog mehanizma nabavke EU.

Tabela 9. Distribucija pomoćnih sredstava za hladni lanac

Kanton	Hladna kutija 2 litra	Hladna kutija 3 litra	Hladna kutija 20-30 litara	Aparat za temperaturni nadzor	Kutija za medicinski otpad
Zeničko-dobojski	23	30	15	37	3.000

Tabela 10. Procjena potrebnog potrošnog materijala za vakcinacija

Kanton	Šprice 2 ml	Šprice 5 ml	Igle (IM 22- 25G)
Zeničko-dobojski	150.000	1.600	300.000

Tabela 11. Procjena potrebne zaštitne opreme za zdravstvenih radnika

Kanton	Tupferi s alkoholom	Sredstvo za dezinfekciju ruku	Pregača plastična	Kiruške maske	Rukavice
Zeničko-dobojski	150.000	300	6.400	30.000	60.000

e) Aktivnosti za vrijeme kampanje

Vjerojatno, isporuka vakcina neće biti jednokratna, nego kontinuirana. Planiranje operacija provođenja treba uključivati sljedeće aktivnosti:

Aktivacija mreže lanca opskrbe

- Održavati kontakt sa odgovornim osobama za logistiku na svim nivoima [L][SEP]
- Planirati operacije primanja, skladištenja i pakovanja u skladištima i frižiderima [L][SEP]
- Redovno izvještavati o operacijama,
- Početi distribuciju pomoćnih sredstava za distribuciju (hladne kutije, nosače)
 - Aktivirati komunikaciju [L][SEP]
- U slučaju zahtjeva za ultra-hladnim lancem osigurati kapacitete i trening osoblja

Praćenje vakcina i pomoćnih sredstava [L][SEP]

- Mapirati sva skladišta vakcina gdje će se vakcina čuvati i označiti u sistemu za upravljanje informacijama [L][SEP]
- Dobiti neophodnu dokumentaciju [L][SEP]
- Provjeriti količine u pošiljci i provjeriti temperature pri transportu [L][SEP]
- Unijeti sve podatke u sistem [L][SEP]
- Voditi i arhivirati svu prateću dokumentaciju pri pošiljkama [L][SEP]

Skladištenje vakcina i pomoćnih sredstava [L][SEP]

- Identifikovati postojeće kapacite hladnog lanca [L][SEP]
- Eventualno ugovoriti usluge skladištenja sa privatnim sektorom [L][SEP]
- Informirati osoblje o svim tehničkim detaljima [L][SEP]
- Osigurati da skladišta mogu primiti planirane količine vakcina [L][SEP]
- Evaluirati postojeće kapacitete i osigurati dodatne u slučaju potrebe [L][SEP]
- Voditi dokumentaciju o isporukama i kroz sistem za upravljanje informacijama [L][SEP]
- Skladištiti vakcine i vršiti redovan monitoring temperature u hladnom lancu [L][SEP]
- Osigurati potrebne količine hladnih kutija, hladnih uložaka i sl. [L][SEP]

Transport vakcina i pomoćnih sredstava [L][SEP]

Transport većine vakcina zahtijeva temperaturni režim +2 do +8 °C

Potrebno je osigurati adekvatna vozila za distribuciju vakcina. Obzirom da Institut nema specijalna vozila potrebno je osigurati vozila sa kompresorskim mobilnim frižiderima (koji se napajaju strujom iz akumulatora), kako bi se tokom transporta vakcina prema zdravstvenim ustanovama osigurala stabilnost temperaturnog režima. Ukoliko se ukaže potreba, potrebno je ispitati mogućnost angažmana veleprometnika koji bi obavljao usluge transporta. Za distribuciju na nižim administrativnim nivoima, po potrebi, koristiti postojeću distribucijsku mrežu domova zdravlja. [L][SEP]

Identifikovati moguće privatne kapacitete (veledrogerije) za distribuciju vakcina koje zahtijevaju temperaturni režim -20°C [L][SEP]

Upravljanje informacijama o lancu opskrbe

Omogućiti svim ključnim osobama u distribuciji vakcina i pomoćnih sredstava informacije za provođenje i koordinaciju aktivnosti lanca opskrbe. Uzeti u obzir kreiranje web-platforme. Koristiti postojeće kanale komunikacije.

Osigurati da sistem sadrži sljedeće informacije (obrasci u prilogu):

- Podatke o transportu [L][SEP]
- Zalihamu skladišta [L][SEP]
- Ljudskim resursima [L][SEP]

Tokom provođenja plana vakcinacije osigurati monitoring i evaluaciju aktivnosti [L][SEP]

Upravljanje otpadom [L][SEP]

Planirati i osigurati sigurno odlaganje korištene opreme i drugog medicinskog otpada i osigurati sistem za upravljanje otpadom koji podrazumijeva zbrinjavanje na način koji ne može ugroziti život i zdravlje ljudi, te životno okruženje.

Prilikom zbrinjavanja otpada postupi se po uputi proizvođača vakcina kao i državnim propisima koji regulišu ovu oblast.

7. Provođenje vakcinacije protiv Covid-19 [L][SEP]

Planiranje vakcinacije u ustanovama i udaljenim lokacijama

- a) Domovi zdravlja: vakcinacija zdravstvenog i nezdravstvenog osoblja - vakcinaciju provodi HE služba doma zdravlja ili tim vakcinacionog centra [L][SEP]DZ.
- b) ambulate porodične medicine: vakcinaciju provodi tim porodične medicine [L][SEP]
- c) Stacionarne zdravstvene ustanove (bolnice): vakcinaciju [L][SEP]zdravstvenog i nezdravstvenog osoblja provodi tim ustanove koji se formira samo za vakcinaciju osoblja u vlastitoj ustanovi (po potrebi logistička podrška od strane INZ-a); [L][SEP]
- d) Kolektivni smještaj za odrasle-starački domovi, kolektivi za smještaj djece i odraslih sa posebnim potrebama: vakcinacija provodi mobilni tim doma zdravlja. [L][SEP]
- e) Timovi za vakcinaciju trebaju pripremiti liste s imenima osoba koje pripadaju preporučenim grupama za vakcinaciju i koji se žele vakcinisati, te pripremiti raspored vakcinacije. [L][SEP]

Uspostavljanje timova za vakcinaciju na kantonalnom/lokalnom nivou

- a) Timovi domova zdravlja: HE služba, vakcinacioni centar, ambulate porodične medicine. Svaki dom zdravlja bi trebao formirati mobilni tim za vakcinaciju na udaljenim lokacijama i ustanovama za [L][SEP]kolektivni smještaj. [L][SEP]
- b) INZ - epidemiološka ambulanta [L][SEP](stacionarni i mobilni tim). [L][SEP]
- c) Stacionarni tim - u bolnici (za vakcinaciju osoblja u [L][SEP]vlastitoj ustanovi). [L][SEP]

Održavanje mjera za kontrolu i prevenciju infekcije

- a) Odgovorna osoba za superviziju vakcinacije u svakoj zdravstvenoj [L][SEP]ustanovi treba osigurati provođenje mjera za kontrolu i prevenciju [L][SEP]infekcije i prisustvo potrebne opreme. [L][SEP]
- b) Preventivne mjere uključuju odgovarajuću higijenu ruku, nošenje [L][SEP]maski,

osigurati da se ne dijeli oprema, da se ograniči područje za boravak medicinskog osoblja i osoba koje se trebaju vakcinisati, osigurati fizičku distancu za vrijeme sesija i u čekaonicama, ograničiti broj vakcinisanja i korištenje otvorenih područja ili većih prostora gdje je to moguće. [L] [SEP]

Aktivnosti: Prije početka kampanje vakcinacije protiv COVID-19 potrebno je osigurati trening za zdravstvene radnike.

8. Komunikacija sa javnošću i prihvatanje vakcinacije

Osnovni cilj komunikacijske strategije jeste osigurati korištenje pandemijskih vakcina od strane ciljne populacije i šire prihvatanje kampanje od strane opće populacije.

Ključne barijere:

- Objasniti novi virus i njegove rizike široj populaciji uključujući procjenu neizvjesnosti, [L] [SEP]
- Objasniti vakcine i uvjeriti javnost da je sigurno, [L] [SEP]
- Komunicirati kada i gdje će vakcine biti dostupne, kao i prioritetne grupe, [L] [SEP]
- Upravljanje viškovima i nedostacima u potražnji vakcina, kao i mogućim neželjenim reakcijama, [L] [SEP]
- Uticati na zagovaranje među zdravstvenim radnicima, kako bi odgovorili na skepticizam o [L] [SEP] bolesti, vakcini, zabrinutosti koje imaju ciljne grupe. [L] [SEP]

Aktivnosti: Potrebno je pripremiti komunikacijsku strategiju koja pokriva sve tri faze implementacije: prije, za vrijeme i nakon kampanje vakcinacije; i odrediti osobe za komunikaciju. [L] [SEP]

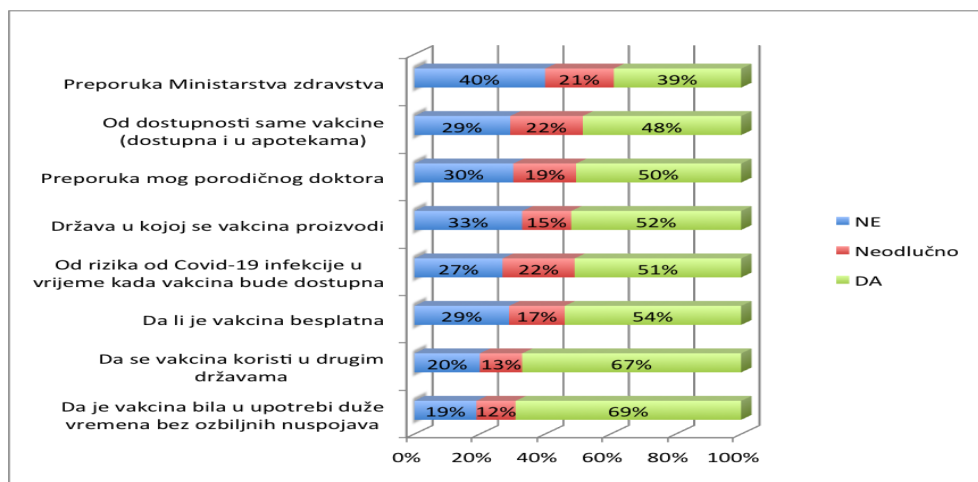
a) Angažman zajednice i bihevioralna istraživanja

Sa ciljem procijene percepcije javnosti, ponašanja, povjerenja, znanja i drugih varijabli u vezi s pandemijom COVID-19 FZJZ je proveo istraživanje Ponašanje populacije za vrijeme pandemije COVIDA 19 na teritoriji FBiH. Podaci su prikupljeni putem internetskih panela i putem WEB intervjua u periodu 19.09.2020-22.09.2020. godine. Postoji jasna podjela u populaciji vezana za buduću vakcinu protiv COVID-19.

- Oni koji izražavaju mišljenje protiv buduće vakcine (39-55%), [L] [SEP]
- Oni koji izražavaju stavove u korist buduće vakcine (28-43%), [L] [SEP]
- Oni koji su neodlučni (17-18%). [L] [SEP]

55% ispitanika jasno kaže da se ne bi vakcinisali da je vakcina dostupna, 28% se izjasnilo da bi se vakcinisalo, ako bi vakcina bila dostupna, a 17% je još neodlučno.

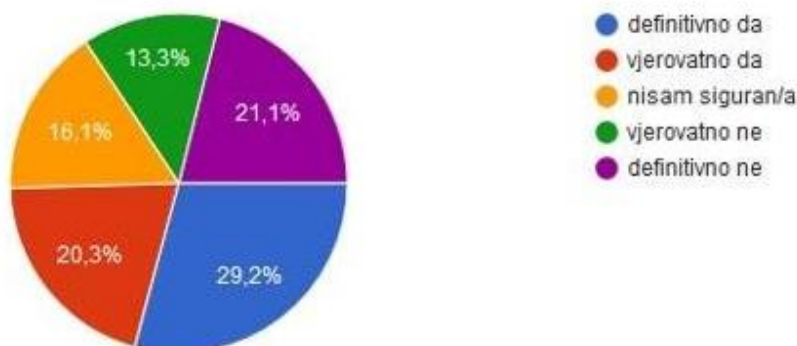
Od čega zavisi da li bi se vakcinisali?



Institut za zdravlje i sigurnost hrane Zenica (INZ) je početkom februara 2021. priredio i objavio anketu čiji rezultati će poslužiti u cilju istraživanja komunikacijskih strategija i promotivnih aktivnosti u borbi protiv pandemije COVID-19.

Da li biste primili vakcinu za COVID-19 kada bude dostupna?

1.712 odgovora

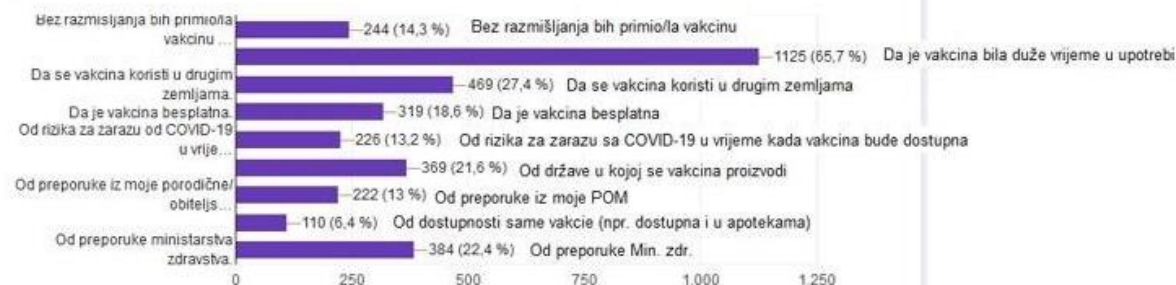


Pitanja u anonimnoj anketi su bila u skladu sa Planom za vakcinisanje protiv COVID-19 u FBiH, a prema podacima INZ-a od gotovo 38.000 onih koji su se informisali o samoj anketi, sve odgovore je dalo 1.712 osoba sa prebivalištem na području Zeničko-dobojskog kantona.

U suštini, 49,5% anketiranih bi se vakcinisalo, 16,1% je neodlučno, a ne bi se vakcinisalo 34,4% anketiranih.

Moja odluka o primanju vakcine bi zavisila od sljedećih informacija... (moguće više odgovora)

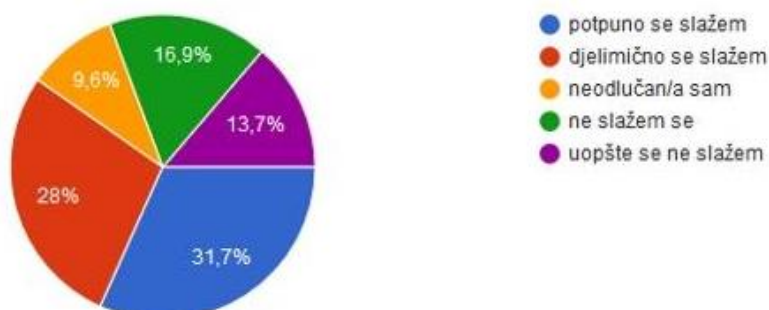
1.712 odgovora



Zanimljivo je da, dok je omjer onih kojih su bili zainteresovani za anketu bio 58 naprema 42 u korist žena, među onim koji su anketu ispunili je bilo još više “hrabriji” pola, jer su žene 68 posto svih anketiranih.

Vjerujem da bi, kada bi se vakcinisali, mogli izbjeći razne mjere koje su na snazi (npr. u vezi javnog okupljanja, boravka u grupama, nošenja zaštitne opreme i slično).

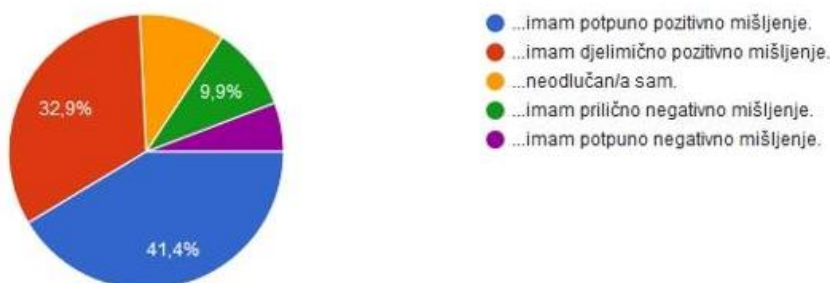
1.712 odgovora



Namjera nam je bila je procijeniti stavove o vakcinisanju protiv COVID-19 među građanima ZDK, utvrditi glavne izvore informisanja, nedostatke u protoku informacija, te izvore kojima se najviše vjeruje kad je riječ o plasiranju informacija vezanih za postojeće vakcine i njihovu učinkovitost, ističe doc.dr. Nino Hasanica, koordinator internog Kriznog staba za zdravstveno-odgojne aktivnosti INZ-a tokom epidemije COVID-19.

Općenito o svim vrstama vakcina, uključujući i vakcine koje primaju djeca i senzonske vakcine (npr. protiv gripe)...

1.712 odgovora



Među anketiranim, na pitanje da li bi primili vakcinu protiv COVID-19 kad ona bude dostupna, najčešći odgovor je bio “definitivno DA” – 29,2 posto i “definitivno NE” – 21,1 posto. Slijede “Vjerovatno DA” – 20,3 posto, “Nisam siguran/sigurna” – 16,3 posto i “vjerovatno NE” – 13,3 posto.

Rezultati ove ankete ukazuju da je dvije trećine stanovništva podržava proces imunizacije ili još razmišlja, dok svaki peti anketirani već ubijeđen “kontra” procesa koji je aktuelan i trenutno se provodi širom Planete.

Na upit o tome od čega i kakvih informacija ovisi odluka o vakcinisanju, najčešći odgovor kod čak 1.125 anketiranih je navelo “Da je vakcina bila duže vrijeme u upotrebi”, dok 469 osoba podržava vakcinisanje “Ako se vakcina koristi u drugim državama”.

Među zanimljivim odgovorima u anketi je i onaj da čak 30,4 posto od svih 1.712 anketiranih osoba smatra da vakcina treba biti obavezna, dok 23, 6 posto isključuje potpuno tu opciju. Također, gotovo 60 posto anketiranih smatra ili vjeruje (potpuno ili djelimično) da će vakcinisanjem moći izbjeći barem dio mjera koje su na snazi (javna okupljanja, boravci u grupama, zaštitna oprema...).

Kao izvor za dobijanje sigurnih i provjerenih informacija, anketirani najčešće navode zdravstvene radnike iz sistema javnog zdravstva (816) ili zdravstvenih radnika iz porodične medicine (695).

Na kraju, na upit o općenitom stavu prema vakcinama uključujući sezonsku gripu, vaccine koje primaju djeca i slično, potpuno ili djelimično pozitivno mišljenje ima gotovo tri četvrtine (74,3 posto) svih anketiranih, dok desetak posto anketiranih ima negativno mišljenje o vakcinama.

Profil anketiranih osoba

Po uzrastu, najviše anketiranih je od 18 do 30 godina (30,8 posto), 31 do 40 godina (28,5 posto), te 41-50 godina (23,7 posto).

Anketirani su kao svoju stručnu spremu najčešće naveli višu školu ili fakultet (51,5 posto), te srednju četverogodišnju školu (27,1 posto). Zaposlenih je bilo 68,8, nezaposlenih 18,4 posto. Kao mjesto življenja anketirani su naveli najčešće grad (61 posto) ili prigradsko naselje (22,8 posto).

Pripreme za uvođenje nove vaccine trebalo bi dobro isplanirati i započeti dosta ranije. Posebno se treba fokusirati na one koji su već odlučni da prime vakcinu i na prilično veliku skupinu ljudi koji su neodlučni (1 od 5 ispitanika) prema vakcini. Oni koji su se već odlučili protiv vakcinisanja su veliki izazov, ali također treba pronaći način i komunikacijske kanale kako doprijeti do njih.

Zdravstveni radnici bi trebali imati ključnu ulogu u promociji vaccine protiv COVID-19. Također, iskoristiti širu koaliciju zainteresiranih strana, vladinih, ne-vladinih organizacija, akademskih ustanova i javnosti za promociju vakcinacije.

9. Komunikacija i informacije

a. Evidencije o obavljenoj imunizaciji

U aktivnostima provođenja vakcinacije pandemijskim vakcinama potrebno je iskoristiti postojeće komunikacijske i sisteme za upravljanje informacijama, kao i izvršiti potrebna prilagođavanja, u skladu sa Pravilnikom o načinu provedbe imunizacije, odnosno Evidencijama i obaveštavanju o obavljenoj imunizaciji.

U skladu sa Pravilnikom o načinu provedbe imunizacije, provoditi nadzor nad neželjenim reakcijama nakon vakcinacije, izvještavanje i upravljanje slučajevima.

Prema Pravilniku o načinu provedbe imunizacije, podaci o izvršenoj imunizaciji se unose i u Iskaznicu imunizacije ili zdravstvenu knjižicu osiguranika, odnosno u elektronski karton pacijenta.

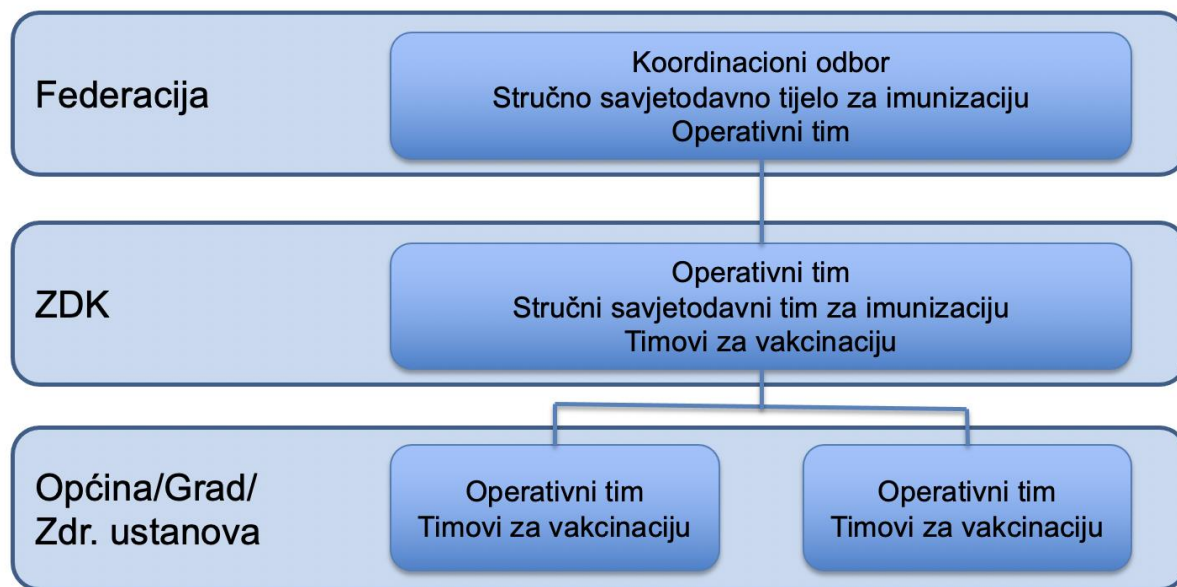
Dodatni obrasci za praćenje u prilogu.

b. Upravljanje informacijama o zaliham vakcina i prijenosu

Prema postojećim sistemima za upravljanje zaliham potrebno je pratiti prijem, količine, skladištenje, izdavanje, pošiljke pandemijskog vakcina. Izvještavanje u realnom vremenu o kapacitetima skladišta je ključno. Pravovremeno i tačno pružanje ovih informacija ovisi o akterima na svim administrativnim nivoima. Potrebno je koristiti i prilagoditi postojeće standardizirane obrasce, ali razmotriti i mogućnost uspostavljanja softverskog rješenja.

Aktivnosti: Potrebno je pripremiti baze podataka za vođenje evidencije. Razmotriti mogućnost suradnje sa UNICEF-om u razvoju digitalnih registra za vakcinaciju i monitoring kapaciteta hladnog lanca.

Aneks 1 – Shema upravljačke strukture i Obrasci



Kanton:			Obrazac 11.				
Zdravstvena ustanova:							
Ambulanta:							
IZVJEŠTAJ O CIJEPLJENJU PROTIV COVID-19 Za mjesec 20____godine							
VRSTA COVID CJEPIVA	Ukupno primljeno doza cjepiva	Ukupno cijepljeno osoba	Cijepljene osobe po kategoriji				
			Zdravstve ni djelatnici	Kronični bolesnici mlađi od 65 godina	Osobe sa 65 i više godina	Ostali	Broj preostali h doza cjepiva na kraju mjeseca
0	1	2	3	4	5	6	7
UKUPNO							

Napomena: Izvještaj popunjava svaka ambulanta koja provodi cijepljenje protiv COVID-19 i dostavlja nadležnoj službi doma zdravlja. Nadležna služba doma zdravlja sastavlja zbirni izvještaj za svoj dom zdravlja i dostavlja nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo.

Odgovorna osoba:

Datum: _____

Kanton:					Obrazac 11a.		
Zdravstvena ustanova:							
Vrsta covid cjepiva:							
IZVJEŠTAJ O CIJEPLJENJU PROTIV COVID-19 Za mjesec 20____godine							
VRSTA COVID CJEPIVA	Ukupno primljeno doza cjepiva	Ukupno cijepljeno osoba	Cijepljene osobe po kategoriji				Broj preostalih doza cjepiva na kraju mjeseca
			Zdravstveni djelatnici	Kronični bolesnici mlađi od 65 godina	Osobe sa 65 i više godina	Ostali	
0	1	2	3	4	5	6	7

Napomena: Nadležni kantonalni zavod za javno zdravstvo sastavlja zbirni izvještaj sa svoj kanton, po vrsti COVID cjepiva, po općinama i dostavlja Federalnom zavodu za javno zdravstvo za svaki mjesec.

Odgovorna osoba:

Nuspojave nakon cijepljenja:	Zdravstvena ustanova (pečat):
	Broj kartona: ISKAZNICA O IMUNIZACIJI
Primjedbe liječnika:	Prezime (ime roditelja) ime :
	JMBG
	Adresa stanovanja, kontakt tel.

Datum cijeplj.	Naziv cjepiva (proizvođački naziv)	Proizvođač cjepiva	Serijski broj	Broj doze	Liječnik

Imena i kontakti osoba u operativnim timovima

Lista odgovornih osoba u operativnim timovima za provedbu COVID-19 cijepljenja				
Kanton	Dužnost	Ime i prezime	Kontakt telefon	e-mail
Unsko-sanski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Posavski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Tuzlanski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Zeničko-dobojski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Bosansko-podrinjski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Srednjobosanski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Hercegovačko-neretvanski kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Zapadnohercegovački kanton	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Kanton Sarajevo	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Kanton 10	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			
Federacija BiH	OO za provedbu plana			
	OO za logistiku			
	OO za superviziju cijepljenja			

Aneks 2 – Zakonski okvir

Članom 116. Zakona o zdravstvenoj zaštiti regulisana je djelatnost Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: FZJZ), koja u kontekstu provođenja Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, podrazumjeva da je ovaj zavod ovlaštena zdravstvena ustanova koja prati i analizira epidemiološko stanje, predlaže, organizuje, provodi i evaluira preventivne i protivepidemijske mjere prema propisima o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti; planira i vrši centralnu distribuciju vakcina. Prema članu 119. Zakona o zdravstvenoj zaštiti zavod za javno zdravstvo kantona kontinuirano provodi mjere higijensko-epidemiološke zaštite i nadzora nad kretanjem zaraznih bolesti sa epidemiološkom analizom stanja na području kantona i provodi protivepidemijske mjere..

Članom 3. stav (1) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti regulisana je obaveza zaštite od zaraznih bolesti za jedinice lokalne samouprave- općine, kantona i Federacije BiH, zdravstvene ustanove, zavode zdravstvenog osiguranja, nositelje privatne prakse, privredna društava i druge pravne i fizičke osobe. Jedna od posebnih mjera koja se treba primjenjivati u cilju zaštite javnog zdravlja je i imunizacija koja je utvrđena članom 11. tačka 8. istog Zakona. U Poglavlju 8. – čl. 40. do 45. Zakona regulisan je, između ostalog, način i postupak imunizacija protiv zaraznih bolesti, bilo da su iste obavezujuće ili prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama. Takođe, navodimo i odredbu člana 6. stav (1) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti, na osnovu kojeg je federalni ministar zdravstva proglasio epidemiju zarazne bolesti COVID-19 i kao ugroženo područje odredio cijelo područje Federacije BiH, Naredbom o proglađenju epidemije zarazne bolesti. Tačkom 2. ove naredbe utvrđeno je da se za vrijeme trajanje epidemije preduzimaju i mjere koje podrazumjevaju osiguranje potrebnih rezervi vakcina, kada vakcine budu dostupne, imunizaciju stanovništva kada vakcine budu dostupne. Jedna od posebnih izvanrednih mjera zaštite od zaraznih bolesti koje može naložiti FMZ je upravo vakcinacija, a u smislu člana 54. stav (2) tačka 3. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti. Osim toga, članom 49. istog Zakona regulisane su mjere koje u slučaju epidemije poduzima Vlada Federacije BiH, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, a jedna od mjera je angažovanje opreme, lijekova i transportnih sredstava. Također članom 64. citiranog Zakona regulisano je da federalni ministar zdravstva imenuje Stručno savjetodavno tijelo za imunizaciju. U okviru ovog tijela formira se i Stručno povjerenstvo za sigurnost imunizacije koje ima važnu ulogu u praćenju neželjenih reakcija na vakcine.

Bliže provođenje postupka imunizacije je regulisano Pravilnikom o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi („Službene novine Federacije BiH“, broj 22/19). Ovaj pravilnik reguliše imunizacije koje su obavezne i na osnovu kojih se donosi Godišnji program imunizacija protiv zaraznih bolesti, kao i imunizacije prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama. Pripremljene se dopune ovog Pravilnika koje imunizaciju protiv COVID-19 reguliraju, prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama koja se provodi odgovarajućim vakcinama protiv bolesti COVID-19, pridržavajući se uputa proizvođača, te se preporučuje kod:

- zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja koji rade u zdravstvenim ustanovama, naročito onima koji rade na odjelima koji provode tretman za pacijente s visokim rizikom za komplikacije; medicinskom osoblju i njegovateljima u ustanovama za smještaj starijih osoba; ^[1]_[SEP]
- osoba starijih od 60 godina, naročito starijih od 65 godina u ustanovama za smještaj starijih osoba; ^[1]_[SEP]
- osoba (dob prema uputama proizvođača) sa hroničnim bolestima, respiratornog i kardiovaskularnog sistema, hroničnim bolestima bubrega

- i jetre, dijabetesom, hroničnim neurološkim bolestima i različitim tipovima imunosupresije, asplenijom ili disfunkcijom slezene, morbidno pretilih; [L]
[SEP]
- osoba zaposlenih u javnim službama od značaja za borbu protiv COVID-19 (policija, obrazovanje i dr.). [L]
[SEP]

Također ovim pravilnikom reguliše se postupanje zavoda za javno zdravstvo u Federacije BiH i zdravstvenih ustanova kod provođenja imunizaciju protiv bolesti COVID-19, za koju je proglašeno stanje epidemije i u kojoj je kao ugroženo područje određen cijeli teritorij Federacije BiH. [L]
[SEP] Obzirom da je imunizacija protiv COVID-19 dobrovoljna trebaju se primjenjivati i odrednice Zakona o pravima, obvezama i odgovornostima pacijenata ("Službene novine Federacije BiH", broj 40/10), i to u dijelu prava na informisanje i obavještenost, te prava na preventivne mjere i informisanje o očuvanju zdravlja. [L]
[SEP] Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima regulišu se pravni zahtjevi za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, kontrole kvaliteta, uvoz i velepromet lijekova i medicinskih sredstava, primjena lijekova, farmakovigilanca, materiovigilanca, te zbrinjavanje farmaceutskog otpada na ekološki prihvatljiv način. U kontekstu navednog Zakona za čije provođenje je odgovorna ALMBiH, kao regulatorno tijelo za lijekove i medicinska sredstva na nivou države Bosne i Hercegovine, a u kontekstu provođenja Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine, bitno je istaći sljedeće odredbe ovog zakona, kao i podzakonske akte donijete na osnovu ovog Zakona. [L]
[SEP]

Vijeće ministara Bosne i Hercegovine je donijelo Odluku o proglašenju nastanka prirodne i druge nesreće na teritoriji Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 18/20) prouzrokovane epidemijom novog koronavirusa (COVID-19) i koja je još na snazi.

Slijedom toga, ostavljena je mogućnost u članu 38. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, da izuzetno u slučajevima vanrednog stanja (epidemije, elementarne nepogode većeg opsega, ratnog stanja i drugih vanrednih slučajeva), direktor ALMBiH može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uvjeta propisanih ovim zakonom i propisima donijetim na osnovu ovog zakona. Smatramo da je pandemija COVID-19 koja je proglašena u cijelom Svijetu od strane SZO dana 11.03.2020. godine, zatim još uvijek važeća Odluka o proglašenju nastanka prirodne i druge nesreće na teritoriji Bosne i Hercegovine, te evidentiran milijunski broj zaraženih, oboljelih i umrlih od COVID-19 kako u Svijetu, EU, tako i veliki broj zaraženih, oboljelih i umrlih od COVID-19 i u BiH, upravo vanredna situacija u kojoj bi se trebao primijeniti mehanizam iz člana 38. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.

Bitno je navesti da postupak registracije lijeka može pokrenuti isključivo i samo na zahtjev proizvođača lijekova ili pravne osobe koja zastupa stranog proizvođača i ima sjedište u BiH.

Uvozom i veleprometom lijekova može baviti samo pravna osoba koja ima izdatu važeću dozvolu za promet lijekova na veliko i uvoz od strane ALMBiH, a prema članu 63. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, te Pravilnikom o uslovima za obavljanje prometa lijekova na veliko ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 49/14) i Pravilniku o dobroj distributivnoj praksi lijekova za humanu upotrebu ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine" broj 75/13)- ovaj pravilnik je naveden u Javnom pozivu MCP BiH kojim se traži da ponuđač posjeduje GDP certifikat. U kontekstu uvoza rizičnih lijekova u koje spadaju i vakcine potrebno je imati u vidu način pribavljanja dozvole za ove lijekove koji je regulisan Odlukom o postupku pribavljanja dozvole za uvoz rizičnih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11).

Uvoz neregistrovanih lijekova, pa time i neregistrovanih vakcina protiv COVID-19

moгуće je obaviti i putem interventnog uvoza, a u smislu člana 66. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i Pravilnikom o uvjetima za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11), a što odobravaju entiteska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo i druge usluge Distrikta Brčko.

Ukoliko se pojedine vakcine budu ipak uvozile putem interventnog uvoza, posebno je važno pitanje farmakovigilance. Naime, poznato je da je članom 72. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, te odredbama Pravilnika o načinu praćenja neispravnosti kvaliteta lijekova („Službeni glasnik BiH“ broj 97/09) regulisan postupak farmakovigilance, ali samo za registrovane lijekove. Slijedom toga, potrebno je od strane ALMBIH osigurati postupak farmakovigilance za nerigistrovane vakcine protiv COVID-19, kao i u tom kontekstu provođenje člana 6. Sporazuma o međusobnim pravima i obavezama u vezi nabavke vakcina putem mehanizma za Globalni pristup vakcinama za sprječavanje COVID-19 (COVAX) koji je utvrdio obavezu ALMBIH u vezi provjere odgovarajućeg standarda kvaliteta i sigurnosti vakcina protiv COVID-19. Navedno podrazmjeva uspostavu sistema za komunikaciju i razmjenu informacija za sve aktere koji trebaju da budu u stanju da sprovedu praćenje sigurnosti i efektivnosti primjene vakcina protiv COVID-19, a koji treba omogućiti uspostavljanje mjera kojima bi se rizik primjene sveo na najmanju moguću mjeru, osiguranje izvještavanja o sumnjama na neželjene reakcije na vakcine protiv COVID-19, otkrivanje potencijalnih štetnih učinaka, te rano uvođenje potrebnih mjera za njihovo ublažavanje, a što je prevashodna zadaća MCP BiH i ALMBiH u smislu koordinacije ovih aktivnosti prema nižim nivoima vlasti. S tim u vezi bitno je istaći i odredbu člana 14. Pravilnika o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi kojim se uređuje način prijave postvakcinalne komplikacije, te s tim u vezi obaveze doktora medicine koji utvrdi neuobičajenu reakciju na primljenu vakcinu, te s tim u vezi obavezu izvještavanja kantonalnog zavoda za javno zdravstvo, Zavoda za javno zdravstvo FBiH, ALMBiH, te uloga Stručnog povjerenstva za sigurnost imunizacije koje se formira u okviru Stručnog savjetodavnog tijela za imunizacije koje ima važnu ulogu u praćenju neželjenih reakcija na vakcine. Navedeno uključuju utvrđivanje uzročno-posljedične povezanosti pojave neželjene reakcije i vakcine, nakon čega ovo povjerenstvo svoj zaključak o navedenom dostavlja nadležnoj zdravstvenoj ustanovi, kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, odnosno ALMBIH.

U kontekstu uvoza lijekova bitno je navesti važnu ulogu ALMBIH u kontekstu kontrole kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstancije koju provodi Kontrolni laboratorij ALMBIH, prema čl. 78. i 79. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i odrednicama Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka („Službeni glasnik BiH“, broj 97/09). Navedenim Pravilnikom regulisan je način provođenja posebne kontrole kvaliteta lijeka, koja podrazumjeva posebnu kontrolu kvalitete koja obuhvaća svaku seriju rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova-gotovog lijeka iz krvi ili plazme (posebno onih koji sadrže albumin, imunoglobulin i faktore zgrušavanja krvi), imunološkog lijeka (seruma, vakcine, toksina i alergena) i radiofarmaceutskih proizvoda bez obzira posjeduje li ili ne dozvolu za stavljanje lijeka u promet, svaku seriju lijeka dobivenog biotehnološkim postupkom, koja posjeduje dozvolu za stavljanje lijeka u promet i drugi lijekovi koje na prijedlog ALMBIH određuje Stručno vijeće. Također, ovim pravilnikom utvrđuje se da uvoznik uz zahtjev za posebnu kontrolu kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova, mora dostaviti dovoljnu količinu uzorka za analizu, certifikat analize za navedenu seriju, proizvodnu dokumentaciju proizvođača, podatke o kontroli kvaliteta i nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, detaljne podatke o izvornoj sirovini, izvještaje o provedenim ispitivanjima, te dovoljan broj

uzoraka izvorne sirovine. Dokumentaciju se prilaže u originalu ili u ovjerenoj kopiji, odnosno kopiju dokumenata s izjavom odgovorne osobe podnosioca zahtjeva o vjerodostojnosti podataka. Zahtjeve za posebnu kontrolu kvaliteta za serume i vakcine, osim navedenih, mogu podnijeti i druge institucije kao što je i Zavod za javno zdravstvo. Svaka serija imunološkog lijeka i lijeka iz ljudske krvi ili plazme smije se staviti u promet samo na osnovu pozitivnog nalaza ALMBIH o kvaliteti i ako sadrži kontrolnu markicu izdanu od ALMBIH. Bitno je istaći da je Kontrolni laboratorij ALMBIH u Europskoj mreži službenih laboratorija za kontrolu lijekova (OMCL mreža) koja djeluje u okviru Europskog direktorata za kvalitet lijekova i zdravstvenu zaštitu Vijeća Europe (EDQM) eng. Official Medicines Control Laboratory (OMCL).

Uvjeti čuvanja i primjena lijekova u zdravstvenim ustanovama regulisani su čl. 91. i 92. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, kao i odrednicama Pravilnika o uvjetima glede prostora, opreme i kadra za čuvanje i primjenu svih vrsta lijekova koji se upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH“, broj 28/18).

Obzirom da se uz vakcine protiv COVID-19 distribuira i potrošni materijal bitno je imati u vidu i odredbe Zakona o lijekovima i medicinska sredstva koje regulišu medicinska sredstva, materiovigilancu, te s tim u vezi odrednice Pravilnika o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 4/10), Pravilnik o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 58/12), kao i Pravilnik o proizvodnji i prometu na veliko medicinskih sredstava („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, br. 71/12 i Isp.-64/13).

Obzirom da se prilikom obavljanja vakcinacije u zdravstvenoj ustanovi može nastati i otpad bitno je navesti odredbe 93, 94. i 95. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima kojima se reguliše zbrinjavanje farmaceutskog otpada, kao i odredbe Pravilnika o zbrinjavanju farmaceutskog otpada („Službeni glasnik BiH“, broj 23/11). Naime, otpad nastao nakon vakcinacije se zbrinjava na način koji ne može izazvati ugrožavanje života, zdravlja ljudi i životnog okruženja. Prilikom zbrinjavanja otpada postupa se prema uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet (ili uputstva navedenog u sažetku karakteristika lijeka), kao i navedenim propisima. Opreza radi navodimo da je člankom 55. Zakona o zdravstvenoj zaštiti propisana obveza za svaku zdravstvenu ustanovu da uspostavi sistem upravljanja medicinskim otpadom prema važećim standardima, kao i posebnim propisima, a koji regulišu ovu oblast.

Provođenje farmaceutsko-inspekcijskog nadzora kod veleprometnika i uvoznika lijekova obavlja farmaceutska inspekcija ALMBIH prema odredbama Poglavlja V. „Farmaceutsko-inspekcijski nadzor“ (čl 124. -130.) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, te odrednicama Pravilnika o načinu provođenja farmaceutsko-inspekcijskog nadzora („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 23/11).

Farmaceutsko-inspekcijski nadzor u Federaciji BiH obavljaju mjerodavni farmaceutski inspektori, a zdravstveno-inspekcijski nadzor u zdravstvenim ustanovama obavljaju mjerodavni zdravstveni inspektori prema čl. 194. -203. Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Zakonski okvir za izradu ovog Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine zasniva se na Zakonu o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti prema kojem je vakcinacija jedna od posebnih mjera za sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, kao i Pravilniku o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi. Nakon odobravanja vakcine od EMA, odnosno ALMBIH, potrebno je ovim planom precizirati odgovarajuće varijable koje će utjecati na planiranje programa i provedbe vakcinacije. To su, na primjer, prioritizacije ciljnih populacija, zahtjevi za distribuciju i

skladištenje, zahtjevi za doziranje i drugo.

Uspješna provedba vakcinacije protiv COVID- 19 u Federaciji BiH zahtijeva preciznu koordinaciju između zavoda za javno zdravstvo u Federaciji BiH, te zdravstvenih ustanova na svim nivoima u kojima se provodi vakcinacija. Navedeno uključuje i izvršavanje zakonskih obaveza mjerodavnih tijela vlasti svih nivoa, a koje su navedene u Poglavlju ovog plana "Relevantno zakonodavstvo za provođenje Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne Hercegovine".

Slijedom toga, Ministarstvo poduzima aktivnosti iz čl. 59. i 60. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti za koje je ovlašteno, ali koordinirano s kantonalnim ministrastvima zdravstva, te u saradnji s zavodim za javno zdravstvo u Federaciji BiH, a sve u cilju provedbe Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine odnosno imunizacije kao posebne mjere zaštite stanovništva od zarazne bolesti COVID-19. Osim toga, u cilju provedbe ovog Plana, ostaju mehanizmi za poduzimanje i dodatnih mjera iz člana 49. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti od strane Vlade Federacije BiH odnosno vlada kantona, na prijedlog federalnog odnosno kantonalnog ministra zdravstva, ukoliko se za to ukaže potreba. Obzirom da je Federacija BiH naručila i platila u potpunom iznosu određen kontigent vakcina protiv COVID-19 kroz COVAX mehanizam, te se prijavila za nabavku određenih količina vakcina protiv COVID-19 kroz EU mehanizam- Europski plan za cjepljenje protiv COVID-19, koji ima za cilj osigurati koordiniranu akciju na nivou Europe radi zaštite javnog zdravlja i osiguranja optimalnog upravljanja COVID-19 kroz vakcinaciju populacije u Europi, za što su predviđena sredstva u Budžetu Federacije Bosne i Hercegovine za 2021. godinu, Ministarstvo, uz prethodnu suglasnost Vlade Federacije BiH, a uz koordinaciju MCP BiH obavlja aktivnosti koje se odnose na nabavu vakcina protiv COVID-19 kroz navadne mehanizme, a za naručene količine za Federaciju BiH.

Prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH:

Član 38. (Odobrenje o stavljanju u promet prije utvrđivanja propisanih uslova)

(1) Izuzetno, u slučajevima vanrednog stanja (epidemije, elementarne nepogode većeg obima, ratnog stanja i drugih vanrednih slučajeva), direktor Agencije može odobriti stavljanje lijeka u promet i prije utvrđivanja uslova propisanih ovim Zakonom i propisima donesenim na osnovu ovog Zakona. (2) Odobrenje iz stava (1) ovog člana izdaje se s rokom važenja do prestanka okolnosti vanrednog stanja koje je prouzrokovalo njegovu primjenu.

Član 66. (Uvoz lijekova)

(1) Za uvoz lijekova koji imaju dozvolu Agencije za stavljanje u promet u BiH nije potrebno imati posebnu dozvolu za uvoz od Agencije. Agencija će obavijestiti Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa BiH o važećim dozvolama za promet, radi daljnjeg postupanja tog ministarstva.

(2) Izuzetno od odredbi stava (1) ovog člana, uvoznik lijeka dužan je od Agencije pribaviti dozvolu za uvoz rizičnih lijekova koja se izdaje u formi rješenja koje je konačno u upravnom postupku i protiv kojeg nije dozvoljena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor kod nadležnog suda.

(3) Nadležna entitetska ministarstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta mogu odobriti uvoz lijekova koji nisu dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet u slučajevima:

... b) hitno potrebnog uvoza ograničenih količina lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, a neophodni su za zaštitu zdravlja stanovništva, na prijedlog zdravstvene ustanove;

...

(7) Izuzetno od propisanog odredbom stava (3) ovog člana, ukoliko Vijeće ministara BiH proglasi vanredno stanje, na zajednički prijedlog entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, Agencija može odobriti uvoz lijekova

koji nisu dobili dozvolu za stavljanje u promet ukoliko su ti lijekovi neophodni za prevenciju, odnosno otklanjanje posljedica takvog stanja.

(8) Uvoz lijeka u količinama neophodnim za ispitivanje u postupku za davanje dozvole za stavljanje lijeka u promet odobrava Agencija.

(9) Potrebnu dokumentaciju i postupak za podnošenje zahtjeva za pribavljanje dozvole za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz nadležnosti Agencije, kao i postupak za pribavljanje dozvole za uvoz rizičnih lijekova sa listom rizičnih lijekova, na

48

usaglašen prijedlog nadležnih ministarstava entiteta i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, utvrđuje ministar civilnih poslova BiH, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije. Prema Pravilniku o načinu kontrole kvaliteta lijeka:

Članak 20. (Posebna kontrola kvalitete)

Posebna kontrola kvalitete obuhvaća svaku seriju rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova-gotovog lijeka iz krvi ili plazme (posebno onih koji sadrže albumin, imunoglobulin i čimbenike zgrušavanja krvi), imunološkog lijeka (seruma, vakcina, toksina i alergena) i radiofarmaceutskih proizvoda bez obzira posjeduje li ili ne dozvolu za stavljanje lijeka u promet, svaku seriju lijeka dobivenog biotehnološkim postupkom, koja posjeduje dozvolu za stavljanje lijeka u promet i drugi lijekovi koje na prijedlog Agencije odrediti Stručno vijeće.

Članak 21.

(1) Uz zahtjev za posebnu kontrolu kvalitete svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova, podnositelj zahtjeva mora dostaviti dovoljnu količinu uzorka za analizu, certifikat analize za navedenu seriju, proizvodnu dokumentaciju proizvođača, podatke o kontroli kvalitete i nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, detaljne podatke o izvornoj sirovini, izvješće o provedenim ispitivanjima, te dovoljan broj uzoraka izvorne sirovine.

(2) Dokumentaciju „iz stavka (1) ovog članka“ potrebno je priložiti u originalu ili u ovjerenoj preslici, odnosno kopiju dokumenata s izjavom odgovorne osobe podnositelja zahtjeva o vjerodostojnosti podataka.

(3) Zahtjeve za posebnu kontrolu kvalitete za serume i vakcina, osim navedenih, mogu podnijeti i druge institucije kao što je i Zavod za javno zdravstvo.

Članak 28.

Svaka serija imunološkog lijeka i lijeka iz ljudske krvi ili plazme smije se staviti u promet samo na temelju pozitivnog nalaza Agencije o kvaliteti i ako sadrži kontrolnu markicu izdanu od Agencije.

OBRAZLOŽENJE

Primarni cilj Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine je:

- smanjiti morbiditet i mortalitet povezan sa COVID-19 i smanjiti prenos COVID-19 u Federaciji BiH, [L]
[SEP]
- očuvanje funkcioniranja društva (zdravstvena zaštita, privreda, obrazovanje i dr. sektori), [L]
[SEP]

Dodatni cilj Plana vakcinacije protiv COVID-19 u Federaciji Bosne i Hercegovine je da Vladi Federaciji BiH i privredi Federacije BiH, kao dijela privrede Bosne i Hercegovine, omogući bolju sposobnost odgovora na izazove pandemije i moguće krize javnog zdravlja u budućnosti. [L]
[SEP]

Bliže provođenje postupka imunizacije je regulirano Pravilnikom o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprolifacije i kemoprolifacije protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi („Službene novine Federacije BiH“, broj 22/19).

Izmjenama i dopunama ovog pravilnika propisan je okvir za definiranje prioritetne grupe za vakcinisanje protiv Covid-19.

„(5) Prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama imunizacija odgovarajućim vakcinama protiv bolesti COVID-19, pridržavajući se uputa proizvođača, se preporučuje kod:

- a) zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja koji rade u zdravstvenim ustanovama, naročito onima koji rade na odjelima koji skrbe za pacijente s visokim rizikom za komplikacije; medicinskom osoblju i njegovateljima u ustanovama za smještaj starijih osoba;
- b) osoba starijih od 60 godina, naročito starijih od 65 godina u ustanovama za smještaj starijih osoba;
- c) osoba (dob prema uputama proizvođača) sa kroničnim bolestima, respiratornog i kardiovaskularnog sustava, kroničnim bolestima bubrega i jetre, dijabetesom, kroničnim neurološkim bolestima i različitim tipovima imunosupresije, asplenijom ili disfunkcijom slezene, morbidno pretilih;
- d) osoba zaposlenih u javnim službama od značaja za borbu protiv COVID-19 (policija, obrazovanje i dr.).“

Stručno savjetodavno tijelo za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva je predložilo prioritetne grupe kako bi se postigao najefikasniji rezultat s vakcinisanjem protiv COVID-19, dostupno u datom vremenskom okviru (Tabela 2.). Uzimajući u obzir postojeća ograničenja i nedostatke u trenutnim saznanjima, definisana ciljna skupina se na osnovu potreba za zaštitom i dostupnosti može mijenjati i prilagođavati. Također, pristup će se prilagođavati novim dokazima i spoznajama tokom pandemije, kapacitetima za vakcinaciju, te kvalitetom i trajanjem odgovora na vakcinaciju pojedinim vakcinama.

Prioriteti za vakcinisanje su određeni Federalnim planom imunizacije protiv Covid-19. Mogući pristupi: Uzimajući u obzir postojeća ograničenja i nedostatke u postojećem znanju, bilo kakvo planiranje počinje uzimajući u obzir:

- Definirana ciljna grupa, definirana na osnovu potreba za zaštitom i dostupnosti
- Pristupa prilagođavanja baziranih na novim dokaza tokom pandemije, prije svega kapaciteta za vakcinaciju, kvaliteta i trajanja odgovora na vakcinacija.

Prioritetne grupe	Procijenjena veličina Procjena prema % stanovništva 65+ godina i % zdravstvenih radnika po kantonima. Izvor podataka: „Zdravstveno-statistički godišnjak FBiH, 2018“ (ZZJZFBiH); „Federacija u brojkama 2020“ (Federalni zavod za statistiku)
Zdravstveni radnici (uključiti i drugo pomoćno osoblje, npr. radnice zadužene za čistoću)	U zdravstvenim ustanovama u javnom sektoru bilo je ukupno 26.818 zaposlenih u 2018. – cca 2% populacije. Izvor: ZZJZFBiH
Populacija 65+ u Federaciji BiH (16% ukupne populacije)	343.020 (16% ukupne populacije)
Osobe i osoblje u socijalnim ustanovama za smještaj starije populacije (javni i privatni sektor)*	Broj osoba i osoblja u centrima za stara lica je 1672 (Tabela 3), samo javni sektor.
Ranjiva populacija, s hroničnim bolestima (1-74 godine)	Procjena je 30% populacije (Eurostat)
Zdrave osobe 18-64 godine, koje rade u značajnim javnim službama (policija, javni promet i sl.) **	Broj zaposlenih u ustanovama socijalne zdravstvene zaštite na nivou FBiH: 588 Javna uprava i odbrana; obavezno socijalno osiguranje ukupno zaposlenih: 47.133 Prevoz i skladištenje ukupno zaposlenih: 24.062 Obrazovanje ukupno zaposlenih: 42.797

* Federalnim Planom je navedena procjena osoba u ovoj grupi samo iz javnog sektora (jer su ti podaci bili dostupni). Ne postoji opravdanje da se vakcinacijom ne obuhvate i štićenici i zaposlenici ovih ustanova i u privatnom vlasništvu.

** Ova prioritetna grupa nije precizno definisana Federalnim Planom imunizacije. Kod naziva grupe navedeno je (policija, javni promet i sl), a kod nabiranja očekivanog broja navedeni su: ustanove socijalne zdravstvene zaštite, javna uprava i odbrana, obavezno socijalno osiguranje, prevoz i skladištenje, obrazovanje).

Jedan od ključnih faktora koje utječu na strategiju cijepljenja jeste i dostupnost vakcina. Ograničene količine vakcina i raspodjele pandemijskih vakcina u prošlosti, govore o potrebi postupnog pristupa i fragmentiranje populacije u prioritetne skupine za vakcinaciju protiv COVID-19. Vakcinacija određenih grupa populacije prije drugih, kako bi smanjili učinak pandemije je etički opravdan u kontekstu javnog zdravstva, radi zaštite ljudi koji su zbog prirode posla pod većim rizikom.

Cilj je distribuirati vakcine i pomoćna tehnička sredstva u što je moguće kraćem razdoblju, zavisno od situacije i ritma isporuke, koji će najvjerojatnije biti u nekoliko etapa.

Prioritetne grupe za vakcinaciju su zdravstveni radnici, ljudi u visoko rizičnim zanimanjima i smještaju, i ljudi s visoko rizičnim stanjima.

Budući da će ove prioritetne populacije vjerojatno premašiti početne količine vakcina, bit će neophodna daljnja prioritizacija.

Podjela početnih količina vakcina u kategorije s prioritetsnim pristupom i korištenje medicinskih kriterija za određivanje prioriteta unutar svake kategorije obećavajući je pristup.

Prema procjenama SZO, u prvom dijelu se očekuje isporuka za 3% populacije. U tom slučaju, 3/4 početne zalihe mogla bi biti prioritetsna za zdravstvene radnike na prvoj liniji (i pomoćno osoblje), četvrtina za ljude koji rade ili žive u visoko rizičnim ustanovama. Unutar svake kategorije prednost bi se mogla dati osobama s visokorizičnim zdravstvenim stanjima.

U drugom dijelu, osigurati vakcinaciju osoba sa visokorizičnim zdravstvenim stanjima i starijih dobnih grupa.

U drugoj fazi, treba uzeti u obzir vakcinacija dodatnog broja osoba sa kroničnim bolestima i osoba koje rade u esencijalnim profesijama za funkcioniranje društva (npr. važne industrije) i osobe u kolektivnim smještajima.

Prioritetsna grupa "značajne javne službe" nije precizno definisana Federalnim Planom imunizacije. Kod naziva grupe navedeno je (policija, javni promet i sl), a kod nabiranja očekivanog broja navedeni su: ustanove socijalne zdravstvene zaštite, javna uprava i odbrana, obavezno socijalno osiguranje, prevoz i skladištenje, obrazovanje).

Kako Federalni Plan nije jasno definisao četvrtu prioritetsnu grupu, smatrali smo za ispravnim da Kantonalnim Planom imunizacije protiv Covid-19 preciznije odredimo ovu prioritetsnu grupu, te da i lokalnim zajednicama (Općine/gradovi, kao i domovi zdravlja u tim lokalnim zajednicama) damo za pravo da mogu dodati neke svoje prioritetsne grupe uvažavajući princip da se radi o grupama koje obavljaju visoko rizičan posao (ili aktivnost), ili su smješteni u rizičnim uslovima, odnosno imaju stanje koje osobe čine izloženim riziku.

Na osnovu iznesenog, ovim Planom imunizacije za područje ZDK određuju se sljedeće grupe kao dio prioritetsne grupe "značajne službe u zajednici":

- Javna uprava i odbrana (policija, inspekcija, tužilaštvo, sudstvo, civilna zaštita);
- Obavezno socijalno osiguranje (zdravstveno osiguranje, penziono osiguranje),
- Obrazovanje (predškolsko, osnovno, srednje i visoko obrazovanje);
- Prevoz i skladištenje;

Osobe u prioritetsnim grupama će se vakcinisati paralelno, s tim da će se u početku procesa vakcinacije (kada se očekuju jako ograničene količine raspoloživih vakcina) prednost pri vakcinaciji treba dati radnicima u zdravstvu kao i starim osobama u kolektivnim smještajima (strački domovi i sl). Tokom vakcinacije će se nastojati osigurati proporcionalna raspodjela vakcina po prioritetsnim grupama, osim u slučaju prve i druge prioritetsne grupe koja će se prve vakcinisati.

Osobe koje su negdje vakcinisane prvom dozom će se vakcinisati drugom dozom (revakcinacija) kad se steknu uslovi za to (vrijeme revakcinacije, raspoloživost vakcina, raspoloživost kapaciteta za vakcinaciju...). Budući da ima određeni broj građana ZDK koji su se vakcinisali prvom dozom (npr u Srbiji), javni je interes da ove osobe završe vakcinaciju, tj da sa što manje vlastitih vakcina kompletiramo vakcinaciju što većeg broja građana koji žive na području ZDK.

Daje se ovlaštenje i lokalnim zajednicama (Općine/gradovi, kao i domovi zdravlja u tim lokalnim zajednicama) da mogu dodati neke svoje prioritetsne grupe uvažavajući princip da se radi o grupama koje obavljaju visoko rizičan posao (ili aktivnost), ili su smješteni u rizičnim uslovima, odnosno imaju stanje koje osobe čine izloženim riziku. Određena lokalna zajednica može prepoznati potrebu vakcinisanja pojedinaca ili grupa koje

smatra prioritetima u smislu da obavljaju visoko rizičan posao (ili aktivnost), ili su smješteni u rizičnim uslovima, odnosno imaju stanje koje osobe čine izloženim riziku.

Vodeći se procjenama broja osoba starijih od 65 godina, osoba sa hroničnim bolestima iz Federalnog Plana imunizacije, utvrdili smo procijenjeni broj osoba koje bi trebalo pokriti vakcinacijom.

Ciljna grupa	Procjena broja osoba	Procjena broja potrebnih doza vakcine
Radnici u zdravstvu (javni i privatni sektor)	4.000	8.000
Osobe starije od 65 godina u socijalnim ustanovama za zbrinjavanje i njegovatelji	1.000	2.000
Osobe sa hroničnim bolestima i osobe starije od 65 godina	165.000	330.000
Značajne javne službe	15.000	30.000
	185.000	370.000

Obzirom da je vakcinacija prve dvije prioritetne grupe praktično završena, dalja provedba vakcinacije treba osigurati približno isti stepen dostupnosti raspoloživih vakcina za preostale dvije prioritetne grupe: osobe starije od 65 godina i hronične bolesnike, te radnike u značajnim javnim službama.

Prioritene grupe 3 i 4	Procijenjeni broj osoba	Udio (%)
Populacija 65+	57.000	31,7%
Ranjiva populacija (hronični bolesnici 1-75 g)	108.000	60,0%
Značajne javne službe	15.000	8,3%
	180.000	100,0%

U daljem provođenju vakcinacije preporučeno je da udio vakcina za vakcinaciju populacije 65+ i ranjive populacije (hronični bolesnici mlađi od 65 godina) bude približno 91,7%, a zaposlenih u značajnim javnim službama približno 8,3%.

