



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА



ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ  
„Др Милан Јовановић Батут”

Министарство здравља Републике Србије  
Национални координациони тим за спровођење имунизације против  
COVID-19  
Стручни комитет за имунизацију  
Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

**ОПЕРАТИВНИ ПЛАН  
ЗА ИМУНИЗАЦИЈУ ПРОТИВ COVID-19  
У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ**

2020.

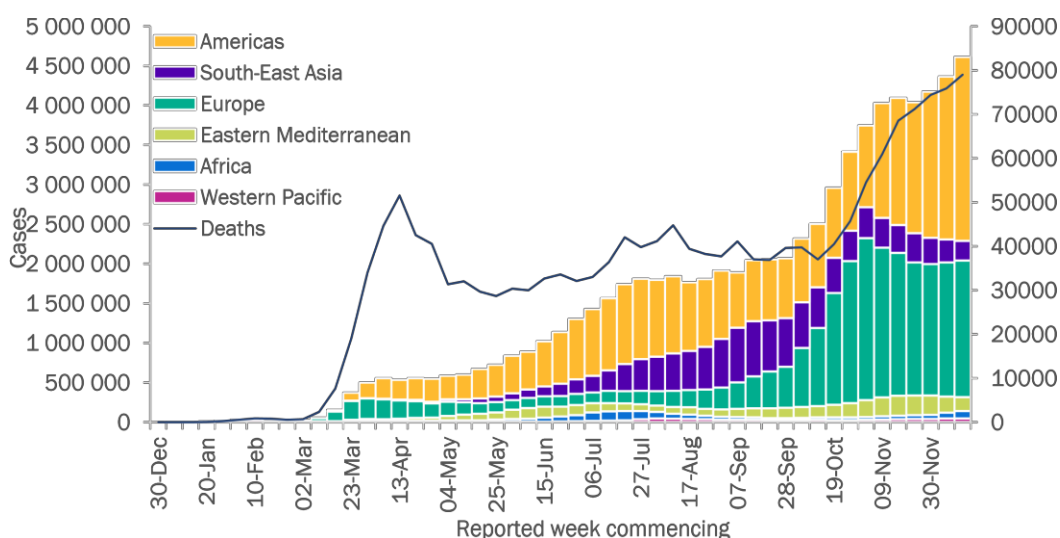
## Садржај

1.	УВОД	1
2.	ЦИЉЕВИ ИМУНИЗАЦИЈЕ	3
3.	ЦИЉНЕ ГРУПЕ И ПРИОРИТЕТИ	4
4.	О ВАКЦИНАМА	5
5.	ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 У ПРОМЕТ (РЕГИСТРАЦИЈА ВАКЦИНА)	6
6.	КОМУНИКАЦИОНА КАМПАЊА	8
7.	НАБАВКА И СКЛАДИШТЕЊЕ ВАКЦИНА НА ЦЕНТРАЛНОМ НИВОУ	9
8.	ПЛАНИРАЊЕ ОБУХВАТА ЦИЉНИХ ГРУПА НА НАЦИОНАЛНОМ НИВОУ	11
9.	ПЛАНИРАЊЕ БРОЈА ОСОБА ЗА ВАКЦИНАЦИЈУ НА ОКРУЖНОМ НИВОУ	20
10.	ОБУКА КООРДИНАТОРА ЗА ИМУНИЗАЦИЈУ И ВАКЦИНАТОРА	21
11.	ДИСТРИБУЦИЈА ВАКЦИНА СА НАЦИОНАЛНОГ НА ОКРУЖНИ НИВО И СА ОКРУЖНОГ НА ОПШТИНСКИ НИВО	21
12.	ЧУВАЊЕ ВАКЦИНА	23
13.	ИЗВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ	24
14.	ВОЂЕЊЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ О ВАКЦИНИСАНИМ ЛИЦИМА, ПРАЂЕЊЕ ОБУХВАТА И ИЗВЕШТАВАЊЕ	27
15.	НАДЗОР НАД НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ (НДНИ)	29

## 1. УВОД

Учесталост обољења COVID-19 на глобалном нивоу је и даље висока, са више од четири милиона нових случајева недељно. Број смртних исхода наставља да расте са више од 79.000 регистрованих умрлих у току последње недеље. Када се посматра само Европски регион СЗО, учесталост болести је на другом месту у свету, док број смртних исхода и чини око 31% свих регистрованих умрлих од COVID-19 глобално.

**Графикон 1.** Број пријављених случајева COVID-19 по регионима Светске здравствене организације и број умрлих, закључно са 20. децембром 2020. године

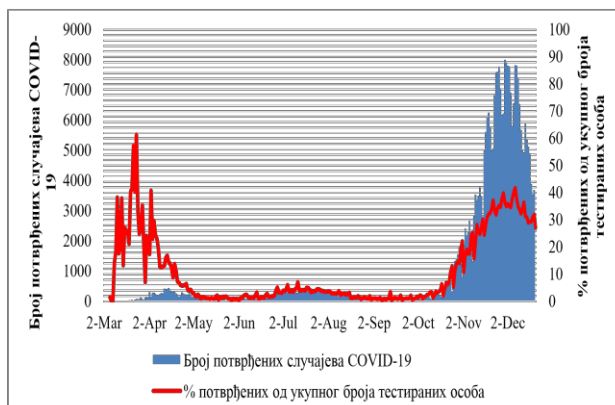


**Извор:** WHO, COVID-19 Weekly Epidemiological Update, 22 December 2020

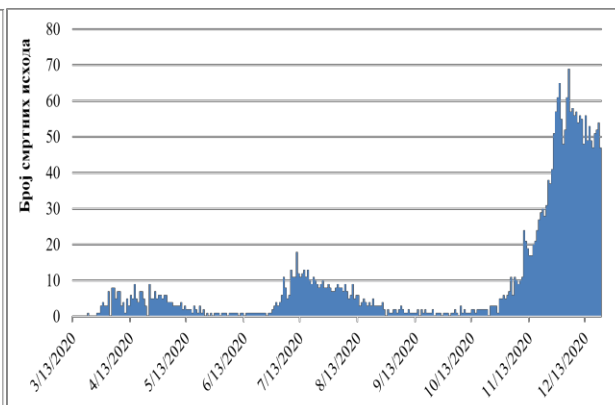
Од почетка епидемије COVID-19 до 23.12.2020. године на подручју Републике Србије је болест потврђена код више од 310.000 особа, док је смртни исход регистрован у 2833 случаја.

Кретање броја оболелих и умрлих у Србији од почетка епидемије може се пратити на графиконима. Епидемиолошка ситуација у другим земљама у региону је слична.

**Графикон 2.** Кретање броја потврђених случајева COVID-19 по данима, Република Србија



**Графикон 3.** Кретање броја смртних исхода од COVID-19 по данима, Република Србија



**Извор:** Министарство здравља Републике Србије,  
<https://www.zdravlje.gov.rs/sekcija/345852/covid-19.php>

Мере превенције и сузбијања које су до сада предузете нису довољне да се смањи оболевање и умирање од COVID-19. Већина мера су усмерене на успоравање раста броја оболелих особа, како би се онима који су најугроженији пружила одговарајућа здравствена заштита и на тај начин се смањила стопа смртности. Међутим, с обзиром на то да и даље постоји висок проценат осетљивих особа у популацији, једини начин да се промени ток епидемије и да се епидемија постепено стави под контролу је примена безбедних и ефективних вакцина.

## **2. ЦИЉЕВИ ИМУНИЗАЦИЈЕ**

Национални Стручни комитет за имунизацију је дао препоруке за дефинисање циљева, циљних група и приоритета за имунизацију против COVID-19.

### **Општи циљ:**

Сузбијање епидемије COVID-19 у Републици Србији и омогућавање здравственог, економског и укупног друштвеног опоравка од последица пандемије COVID-19, вакцинацијом најмање 20% популације Србије током 2020–2021. године.

### **Посебни циљеви:**

- Смањење учесталости оболевања и умирања најризичнијих група становништва.
- Смањење учесталости тешких облика болести.
- Ограничење трансмисије вируса у популацији.
- Одржавање виталних функција друштва.

Планом Владе Републике Србије је наложено да се поред израде планова за вакцинацију са обухватом од 20% укупне популације, истовремено припремају и планови за обухват до максимално 50% укупне популације Србије у случају доступности веће количине вакцина. Поменути циљеви су узети у обзир приликом израде овог плана.

### 3. ЦИЉНЕ ГРУПЕ И ПРИОРИТЕТИ

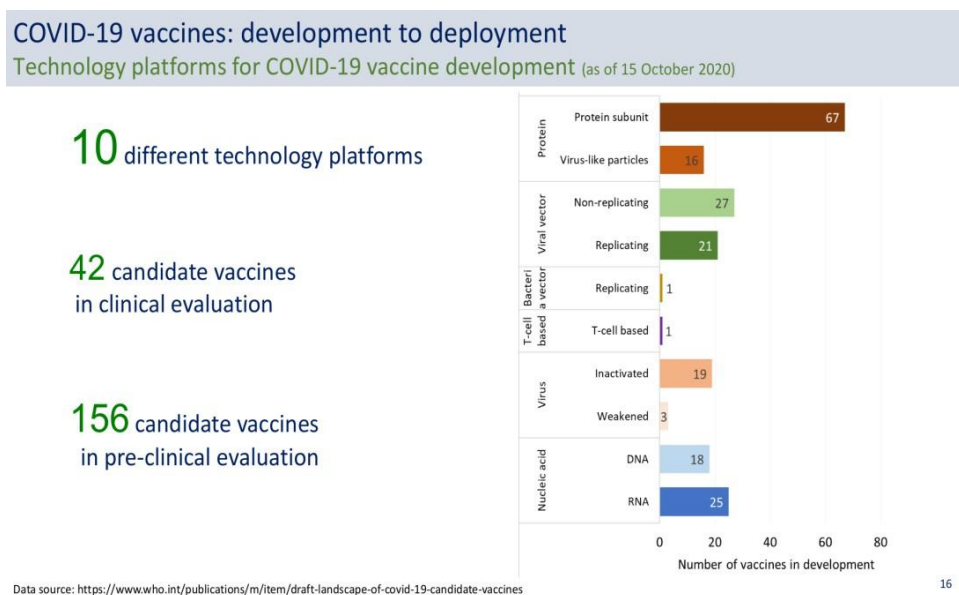
Национални стручни комитет за имунизацију је препоручио следеће циљне групе и фазе за вакцинацију против COVID-19:

**Табела 1.** Фазе вакцинације и циљне групе

Фаза – доступност вакцине		Циљна група
<b>ФАЗА 1.</b> Доступност вакцине за <b>1–10%</b> популације	<b>1а.</b>	1. Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од настајања или преношења инфекције 2. Запослени у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите
	<b>1б.</b>	Старије узрасне групе становништва
<b>ФАЗА 2.</b> Доступност вакцине за <b>11–20%</b> популације		1. Старије узрасне групе становништва које нису обухваћене у првој фази 2. Особе са коморбидитетима које не спадају у старије узрасне групе становништва 3–9. Запослени у одређеним установама од значаја за функционисање друштва
<b>ФАЗА 3.</b> Доступност вакцине за <b>21–50%</b> популације		1. Остали запослени у образовним установама 2. Особље ван медицинског и образовног сектора значајно за функционисање друштва 3. Запослени у лабораторијама са виским ризиком од инфекције

## 4. О ВАКЦИНАМА

Тренутно је преко 200 вакцина у различитим фазама испитивања (слика 1).



**Слика 1.** Вакцина против COVID-19: развој до употребе, технолошке платформе против COVID-19 (закључно са 15. октобром 2020)

**Извор:** WHO

У односу на ранија искуства из имунизационе праксе, сада се по први пут примењују технологије попут ДНК и РНК вакцина.

На глобалном нивоу извесна је регистрација бар три од поменутих вакцина и све припадају различитим групама у смислу технолошке платформе (РНК, нерепликативни вирусни вектор и инактивисани вирус). До сада објављени подаци из различитих фаза клиничких испитивања охрабрују, како са аспекта ефикасности вакцина тако и са аспекта њихове безбедности.

С обзиром на глобално велике захтеве за вакцином, а недовољне могућности производње довољних количина у кратком року, биће неопходно применити више различитих вакцина (од различитих произвођача и произведених различитим технолошким поступцима) што се узима у обзир приликом израде овог општег плана имунизације, а посебно приликом израде специфичних планова имунизације за појединачне вакцине.

## 5. ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 У ПРОМЕТ (РЕГИСТРАЦИЈА ВАКЦИНА)

Као земља која је у својим прописима у области лекова високо хармонизирана са прописима Европске уније и то не само у погледу правних одредби, већ пре свега у погледу стручних захтева, Закон је препознао да је за Републику Србију једнако прихватљива и стручна оцена лекова коју издају и регулаторна тела земаља чланица ИСН – а то су осим земаља чланица ЕУ и земље ЕЕА, затим Канада, САД, Швајцарска и Јапан, поред оних које издају земље чланице ЕУ или Европска агенција за лекове (ЕМА).

У складу са Законом о лековима и медицинским средствима, лек се у Републици Србији ставља у промет на основу дозволе за стављање лека у промет (дозвола за лек – регистрација) и Сертификата анализе које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту АЛИМС).

АЛИМС у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и прописима донетим за спровођење овог Закона може издати дозволу за лек на пет година.

У складу са наведеним Законом АЛИМС под посебним условима може издати и дозволе на период краћи од пет година, и то:

- **условну дозволу за лек на 12 месеци**, која се може обнављати до испуњености свих прописаних услова. Када се испуне сви прописани услови, АЛИМС издаје дозволу на пет година. Условна дозвола за лек може да се изда за лекове који се користе за лечење, превенцију или дијагностиковање озбиљних и по живот опасних обољења, лекове који се користе у хитним случајевима, лекове који се користе за лечење ретких болести, лекове који су добили дозволу по централизованом поступку, као и за друге лекове од већег јавно-здравственог интереса;
- **дозволу под посебним околностима на 12 месеци** за лек од посебног јавно-здравственог интереса, која се може продужавати на нових 12 месеци све док постоји посебан јавноздравствени интерес за леком коме је издата дозвола за лек под посебним околностима;
- **привремену дозволу за лек** за одређену врсту и количину лекова, на основу захтева Министарства надлежног за послове здравља, у случају епидемије, елементарне непогоде, односно ванредног стања. Привремена дозвола за лек издаје се за период док трају наведене околности.



Изузетно, АЛИМС може да одобри **увоз лека који нема дозволу за лек у Републици Србији, али има дозволу за лек у земљама ЕУ, односно земљи произвођача која није чланица ЕУ** и који је намењен за издавање у апотеци, односно примену у здравственој установи. Одобрење Агенције издаје се за одређену количину лека на рок од годину дана. Агенција одобрава увоз нерегистрованог лека до момента издавања дозволе за лек у Републици Србији. Изузетно, под одређеним условима, АЛИМС одобрава увоз лека и до момента издавања сертификата анализе прве серије тог лека у Републици Србији.

Свака серија лека односно вакцине, након издавања једне од горе описаних дозвола за лек, односно одобрења, а пре пуштања те серије у промет, пролази и кроз поступак контроле квалитета у Националној контролној лабораторији АЛИМС-а. По извршеној контроли, уколико су испуњени прописани услови, издаје се **Сертификат анализе** који је и последњи услов за пуштање серије лека у промет, тј. на основу кога се и може започети дистрибуција и примена лека у Републици Србији.

## 6. КОМУНИКАЦИОНА КАМПАЊА

Пандемија COVID-19 је довела до великих здравствених, економских и опште друштвених последица у свим земљама на свету. И у Републици Србији је епидемија утицала на сваког појединца, доводећи најпре до здравствених проблема код оболелих, али и до нарушавања уобичајених животних навика, услова живота и планова код свих других становника на директан (карантин, примена мера личне заштите, забрана окупљања, ограничења кретања) или индиректан начин (услови рада и запошљавања, поремећаји у раду установа у свим областима, од јавне управе до културе и спорта, отежано кретање у земљи и иностранству итд).

Пандемија, односно епидемија у Републици Србији, апсолутно су доминантне теме у свим медијима, како у традиционалним попут телевизије, радија и штампе тако и у савременим медијима попут друштвених мрежа. Велики број информација се у сваком тренутку објављује на свим странама света и истовремено постају доступне на глобалном нивоу. Њихов утицај је толико велики да се појавио и термин који описује ту навалу информација из различитих извора и у огромном броју – инфодемија.

Од самих почетака имунизације појавиле су се и антивакциналне групе и кампање које су из различитих мотива и са различитим успехом настојале да спрече или омету програме имунизације против заразних болести, наносећи тиме огромну штету здрављу популације. У време великих здравствених изазова као што је пандемија COVID-19 питање комуникација и борбе против неистина, лажних вести, теорија завере постаје нарочито значајно, а пружање правовремених и тачних информација грађанима једнако важно као и лечење или имунизација.

Стога се све комуникације у вези са имунизацијом против COVID-19 морају планирати и спроводити на начин да се обезбеди правовремено, тачно и поуздано информисање свих грађана, као и у циљу спречавања или смањења штетних утицаја антивакциналних кампања и група.

План комуникације сачињава Национални координациони тим. План комуникације се ажурира на недељном нивоу, на основу увида у најважнија обележја информисања на подручју Србије и света.

Планом комуникације се дефинишу поруке, канали комуникације, комуникацијски материјали, као и особе које преносе те поруке у јавност.

## 7. НАБАВКА И СКЛАДИШТЕЊЕ ВАКЦИНА НА ЦЕНТРАЛНОМ НИВОУ

Набавку вакцина за потребе имунизације грађана Републике Србије врши Влада на основу свог плана. Вакцина се након увоза складишти у централном складишту на националном нивоу у Институту за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” Београд, а изузетно и на другим локацијама у зависности од карактеристика саме вакцине, као и од доступних капацитета за складиштење на регионалном и локалном нивоу.

Према до сада доступним информацијама, постоје три различита температурна режима вакцина које су у изгледу за скору регистрацију и примену.

Вакцина заснована на технолошкој платформи информационе РНК у липидним нанопартикулама долази у петодозним бочицама у смрзнутом, лиофилизованом стању. Вакцина се складишти на  $-70\pm 10$  °C са роком трајања од шест месеци у тим условима. Након одмрзавања, вакцина се чува на  $+2-8$  °C и мора се употребити у року од пет дана. Имајући то у виду, потребно је обезбедити услове за чување у дубоко замрзнутом стању на још најмање четири регионалне локације, поред централног националног складишта вакцина, и то у Институту за јавно здравље Војводине Нови Сад, Институту за јавно здравље Ниш, Институту за јавно здравље Крагујевац и Заводу за јавно здравље Ужице. Транспорт вакцина до националног и регионалних складишта за чување у дубоко замрзнутом стању је обавеза произвођача вакцине према плану који се усаглашава између националног координационог тима и произвођача/увозника вакцине.

Из националног и регионалних складишта вакцина се транспортује до окружног и општинског нивоа на температури од  $+2-8$  °C према дефинисаном плану дистрибуције и у количинама намењеним за потрошњу у року од пет дана.

Вакцина заснована на технолошкој платформи нерепликативног вектора (вируса) се чува на централном нивоу на  $-20$  °C. Услови паковања (број доза у бочици, растварач, димензије примарног, секундарног и терцијарног паковања), температурни режим ове вакцине и рокови трајања у различитим условима нису познати у овом тренутку.

Вакцина заснована на технолошкој платформи инактивисаног вируса се чува на  $+2-8$  °C на свим нивоима. Према тренутно доступним информацијама, вакцина је пакована у једнодозним претходно напуњеним шприцевима са иглом за давање. Из аспекта саме апликације вакцине, овакав начин паковања и чувања омогућава лакшу примену и мањи растур.

Међутим, са аспекта потребних складишних капацитета на свим нивоима, од националног до локалног, ова вакцина поставља одређене изазове за чије решавање је потребно добијање детаљних информација о вакцини.

У циљу обезбеђења услова за адекватно складиштење, чување и транспорт вакцине од националног нивоа до нивоа вакциналних пунктова потребно је у што скоријем року извршити јачање капацитета здравственог система за ове намене и то набавком фрижидера за дубоко замрзавање на  $-70\pm 10$  °C за национални и дефинисани регионални ниво, набавком фрижидера за замрзавање на  $-20\pm 2$  °C за ниво окружних института и завода за јавно здравље и набавком фрижидера на  $+2-8$  °C за ниво окружних института и завода за јавно здравље и ниво домова здравља.

Посебно је важно имати у виду да истовремено са имунизацијом против COVID-19 теку и сви други здравствени програми, укључујући и програм обавезне имунизације лица одређеног узраста, лица изложених одређеним заразним болестима, лица у посебном ризику и запослених у здравственим установама, који такође захтевају постојање значајних капацитета за чување вакцина и других лекова у режиму хладног ланца на свим нивоима.

## **8. ПЛАНИРАЊЕ ОБУХВАТА ЦИЉНИХ ГРУПА НА НАЦИОНАЛНОМ НИВОУ**

Планирање обухвата на националном нивоу се врши према Плану Владе Републике Србије и на основу препорука за фазе, циљне групе и приоритете за вакцинацију против COVID-19 које је дао Стручни комитет за имунизацију.

### **ПРВА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 1–10% ПОПУЛАЦИЈЕ**

#### **Фаза 1а.**

1. Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од настајања или преношења инфекције (обухват до 3% популације)

Приоритетне групе међу запосленима у здравственим установама се одређују на основу следећих критеријума:

- Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од инфекције зато што предузимају поступке са продукцијом аеросола (нпр. интубација, узорковање материјала за лабораторијску дијагностику и др) и/или су у директном, блиском контакту са пацијентима са COVID-19;
- Запослени у здравственим установама који могу пренети инфекцију на посебно осетљиве пацијенте (у високом ризику од тешких исхода болести од COVID-19, као што су пацијенти у јединицама интензивне неге, пацијенти на онколошким одељењима, пацијенти старијих старосних група и др).

Приоритетне групе запослених у здравственим установама се одређују следећим редоследом:

1. Запослени у јединицама интензивног лечења у ковид болницама
2. Запослени у ковид амбулантама домова здравља и пријемно-тријажним центрима болница
3. Запослени у ковид болницама у директном контакту са оболелима на одељењима
4. Запослени у лабораторијама за директну дијагностику COVID-19
5. Запослени на интензивном лечењу и хируршким одељењима у не-ковид болницама
6. Запослени на осталим одељењима у не-ковид болницама
7. Запослени у домовима здравља.

На основу наведених услова и критеријума, за фазу 1а планира се имунизација са обухватом:

Циљна група	Приоритет	Број особа	Планирани обухват у процентима	Број особа за имунизацију према обухвату
1. Запослени у здравственим установама са највишим ризиком од настајања или преношења инфекције	1. запослени у јединицама интензивног лечења у ковид болницама	5000	80%	4000
	2. запослени у ковид амбулантама домова здравља и пријемно-тријажним центрима болница	30.000	60%	18.000
	3. запослени у ковид болницама у директном контакту са оболелима на одељењима	15.000	60%	9000
	4. запослени у лабораторијама за директну дијагностику ковид 19			
	5. запослени на интензивном лечењу и хируршким одељењима у не-ковид болницама	80.000	60%	48.000
	6. запослени на осталим одељењима у не-ковид болницама			
	7. запослени у домовима здравља			
2. Запослени у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите	Запослени у домовима за старе и другим колективима социјалне заштите у државном и приватном власништву	8464	80%	6400
<b>УКУПНО</b>		<b>138.464</b>		<b>85.400</b>

Детаљан план за имунизацију у фази 1а припрема Институт за јавно здравље Србије на националном нивоу уз подршку надлежних министарстава, института и завода за јавно здравље, других здравствених установа и установа социјалне заштите у прикупљању података, сачињавању списка особа за имунизацију, припреме и организације вакциналних пунктова у самим установама.

### **Фаза 1б: Старије узрасне групе становништва**

С обзиром на величину ове приоритетне групе, потребно је додатно дефинисати начин спровођења вакцинације, и то следећим редоследом:

1. Особе старије од 65 година које стално бораве у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите
2. Особе старије од 75 година у општој популацији
3. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији са вишеструким факторима ризика
4. Корисници установа социјалне заштите (осим домова за стара лица) у којима је отежано или немогуће спровођење нефармаколошких мера превенције и сузбијања.

Приликом планирања вакцинације, зависно од расположиве количине вакцине, приоритет треба дати особама у поменутиим циљним групама које имају придружен и додатни висок ризик од настанка тешке болести услед инфекције вирусом SARS-CoV-2 (присуство коморбидитета који повећава ризик од настанка тешке форме COVID-19 и смртог исхода).

На основу наведених услова и критеријума, за фазу 1б планира се имунизација са следећим обухватом:

Циљна група	Приоритет	Број особа	Планирани обухват у процентима	Број особа за имунизацију према обухвату
Старије узрасне групе становништва и особе у другим установама социјалне заштите у којима је немогуће спровођење нефармаколошких мера превенције и сузбијања	1. Особе старије од 65 година које стално бораве у домовима за стара лица и другим установама социјалне заштите	8068	80%	6400
	2. Особе старије од 75 година у општој популацији	571.079	75%	430.000
	3. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији са вишеструким факторима ризика (30% укупне популације наведеног узраста)	260.000	75%	195.000
	4. Корисници установа социјалне заштите (осим домова за стара лица) у којима је отежано или немогуће спровођење нефармаколошких мера превенције и сузбијања	5052	75%	3800
<b>УКУПНО</b>		<b>844.199</b>		<b>635.200</b>

Детаљан план за имунизацију у фази 1б се на основу плана дистрибуције који даје Институт за јавно здравље Србије припрема на окружном и општинском нивоу до нивоа вакциналних пунктова који у овој фази укључују: установе социјалне заштите и здравствене установе (домови здравља са огранцима – здравствене станице и амбуланте), односно до нивоа тимова изабраних лекара који ће спроводити имунизацију становништва у општој популацији и мобилних тимова који ће спроводити имунизацију корисника у установама социјалне заштите. Укупно за прву фазу вакцинације (1–10% популације) је планирана вакцинација 720.600 особа.



## **ДРУГА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 11–20% ПОПУЛАЦИЈЕ**

За другу фазу вакцинације, а у циљу смањења трансмисије инфекције у популацији, смањења смртности услед болести и заштите виталних функција друштва, препоручује се укључивање следећих циљних група становништва:

1. Особе у старосној групи 65–74 године у општој популацији које нису обухваћене у претходној фази
2. Особе млађе од 65 година са коморбидитетима или здравственим стањем које представља висок ризик од настанка тешког облика болести или смрти
3. Запослени у службама/установама од виталног значаја (са повишеним ризиком од настанка или трансмисије болести или који не могу да обезбеде физичку дистанцу)
4. Запослени у државној управи и локалној самоуправи који су посебно изложени инфекцији (непосредни рад са странкама, рад на терену и сл) или који су посебно угрожени од настанка тешких облика болести и смртог исхода (присуство коморбидитета)
5. Запослени у комуналним и јавним предузећима
6. Запослени у Министарству унутрашњих послова и правосуђу
7. Запослени у предузећима и установама од посебног значаја за функционисање друштва које одреди Влада Републике Србије или орган управе коме Влада Републике Србије повери израду такве листе приоритета
8. Запослени у образовању у установама са већим ризиком од трансмисије вируса (факултети и средње школе)
9. Запослени у предшколским установама.

На основу наведених услова и критеријума, за другу фазу планира се имунизација са следећим обухватом:

Циљна група	Приоритет	Број особа	Планирани обухват у процентима	Број особа за имунизацију према обухвату
1. Старије узрасне групе становништва	Особе старије од 65 година које нису обухваћене у претходним фазама имунизације (70% укупне популације у овим узрасним групама)	606.000	60%	365.000
2. Особе са коморбидитетима које не спадају у старије узрасне групе становништва	1. Особе млађе од 65 година са коморбидитетима или здравственим стањем које представља висок ризик од настанка тешког облика болести или смрти (процена на 5% укупне популације млађе од 65 година)	275.415	80%	220.000
3–9. Запослени у одређеним установама од значаја за функционисање друштва	3. Запослени у службама/установама од виталног значаја (са повишеним ризиком од настанка или трансмисије болести или који не могу да обезбеде физичку дистанцу)	159.288	15%	24.000
	4. Запослени у државној управи и локалној самоуправи који су посебно изложени инфекцији (непосредни рад са странкама, рад на терену и сл) или који су посебно угрожени од настанка тешких облика болести и смртног исхода (присуство коморбидитета) (процена на 10% укупног броја)		10%	16.000
	5. Запослени у комуналним и јавним предузећима	194.141	10%	19.000
	6. Запослени у Министарству унутрашњих послова и правосуђу	64.075	30%	19.000

7. Запослени у предузећима и установама од посебног значаја за функционисање друштва које одреди Влада Републике Србије или орган управе коме Влада Републике Србије повери израду такве листе приоритета	20.000	80%	16.000
8. Запослени у образовању у установама са већим ризиком од трансмисије вируса (факултети и средње школе)	46.728	75%	35.000
9. Запослени у предшколским установама, сви (РЗС)	30.276	75%	22.500
<b>УКУПНО</b>	<b>1.395.923</b>		<b>736.500</b>

Детаљан план за имунизацију у другој фази се на основу плана дистрибуције који даје Институт за јавно здравље Србије припрема на окружном и општинском нивоу до нивоа вакциналних пунктова који у овој фази укључују: особе одређеног узраста у општој популацији и особе запослене у органима државне управе и локалне самоуправе, јавним предузећима, комуналним предузећима, војсци, полицији и образовању. У сачињавању планова на свим нивоима подршку пружају надлежна министарства и органи на националном, окружном и општинском нивоу.

## ТРЕЋА ФАЗА ВАКЦИНАЦИЈЕ: ВАКЦИНА ДОСТУПНА ЗА 21–50% ПОПУЛАЦИЈЕ

Уколико се обезбеде количине вакцине веће од потреба за вакцинацију циљних група планираних у прве две фазе имунизације, план се проширује следећим циљним групама, а приоритети се одређују накнадно, на основу нових сазнања о току епидемије, имуногености вакцине, као и на основу доступних количина вакцине.

1. Запослени у образовним установама са мањим ризиком од трансмисије вируса (основне школе)
2. Особље ван медицинског и образовног сектора значајно за функционисање друштва, које није обухваћено у другој фази
3. Запослени на производњи вакцина и у лабораторијама на местима са високим ризиком за инфекцију
4. Особе које су услед свог социјалног статуса у повећаном ризику од инфекције, јер не могу да обезбеде физичку удаљеност:
  1. Мигранти и тражиоци азила у колективном смештају
  2. Групе особа које живе у нехигијенским насељима
  3. Бескућници и особе које живе у екстремном сиромаштву
  4. Особе старије од 50 година на издржавању кривичних санкција.

Циљна група	Приоритет	Број особа	Планирани обухват у процентима	Број особа за имунизацију према обухвату
Старије узрасне групе становништва	Особе старије од 65 година које нису обухваћене у претходним фазама имунизације	100.000	75%	75.000
1. Остали запослени у образовним установама	Запослени у основним школама сви (54.639 наставника по РЗС+10% административно и помоћно особље)	60.103	75%	45.000
2. Особље ван медицинског и образовног сектора значајно за функционисање друштва	Снабдевање храном, горивом и сл, банке, осигурање, рудници, фабрике...	400.000	75%	300.000

4. Особе одређеног социјалног статуса	1. Мигранти и тражиоци азила у колективном смештају	5.000	75%	3750
	2. Групе особа које живе у нехигијенским насељима	10.000	75%	7500
	3. Бескућници и особе које живе у екстремном сиромаштву	10.000	75%	7500
	4. Особе старије од 50 година на издржавању кривичних санкција	10.000	75%	7500
<b>УКУПНО</b>		<b>595.103</b>		<b>446.250</b>

Након дефинисаних приоритетних група, зависно од доступних количина вакцине, вакцинацијом ће се обухватити особе млађе од 50 година са одређеним факторима ризика (укупна популација у овим узрасним групама има 4,066 милиона становника, од чега се претпоставља да око 5% или 203.000 има неки од фактора ризика за тешке облике болести) и особе старости 50–64 године, без обзира на факторе ризика (у овој категорији је 1,44 милиона грађана, од чега би планирани обухват од 75% износио око 1.100.000 особа). Укупно би се трећом фазом на основу горе наведених циљних група обухватило око 1.750.000 грађана Републике Србије.

Детаљан план за имунизацију у трећој фази се на основу плана дистрибуције који даје Институт за јавно здравље Србије припрема на окружном и општинском нивоу до нивоа вакциналних пунктова који у овој фази укључују: особе одређеног узраста у општој популацији и особе запослене у образовању, предузећима од значаја која нису обухваћена у претходној фази, припаднике одређених социјално угрожених категорија становништва које нису обухваћене у претходним фазама. У сачињавању планова на свим нивоима подршку пружају надлежна министарства и органи на националном, окружном и општинском нивоу.

## 9. ПЛАНИРАЊЕ БРОЈА ОСОБА ЗА ВАКЦИНАЦИЈУ НА ОКРУЖНОМ НИВОУ

У складу са дефинисаним приоритетима од стране Стручног комитета за имунизацију и националним планом обухвата у различитим приоритетним групама, као и расположивом количином вакцина и динамиком њихове испоруке, координатори за имунизацију мреже института/завода за јавно здравље (ИЈЗ/ЗЈЗ) сачињавају план потреба за територију надлежности (једног или више округа) у сарадњи са здравственим установама, установама социјалне заштите у државном и приватном власништву, као и службама/институцијама за чије запослене је, односно особе које су у овим установа смештене, предвиђена имунизација. При томе треба имати у виду број доза потребних за комплетну имунизацију једне особе, уз планирање спровођења имунизације у круговима у дефинисаном временском размаку између доза у складу са сажетком карактеристика лека.

Број особа у одређеној узрасној групи планира се на нивоу сваке општине у складу са демографским карактеристикама и предвиђеним процентуалним обухватом у одређеним узрасним групама, према националном плану обухвата.

Број особа за вакцинацију када је реч о запосленима у здравственим установама, запосленима и корисницима установа социјалне заштите, као и запосленима у јавним службама/институцијама планира се на основу информације о броју запослених/корисника, који су потписали информисани пристанак за спровођење препоручене имунизације. Ову информацију надлежном ИЈЗ/ЗЈЗ доставља одговорно лице претходно наведених установа.

У складу са бројем особа планираним за вакцинацију на окружном нивоу, потребним бројем доза за комплетну имунизацију једне особе и начином примене вакцине према сажетку карактеристика лека планира се потрошни материјал (шприцеви, игле, растварач за вакцину, 70% алкохол, вата).

## **10. ОБУКА КООРДИНАТОРА ЗА ИМУНИЗАЦИЈУ И ВАКЦИНАТОРА**

Након регистрације вакцине/а и издавања сажетка карактеристика лека од стране АЛИМС-а, ИЈЗ Србије сачињава Стручно-методолошко упутство за ванредну препоручену имунизацију против COVID-19 (у даљем тексту СМУ), као и Водич за здравствене раднике који спроводе вакцинацију. Претходно наведени документи се преко мреже ИЈЗ/ЗЈЗ достављају свим здравственим установама које спроводе имунизацију.

Поред тога ИЈЗ Србије организује едукацију у виду вебинара за запослене у мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ, као и за запослене здравствених установа које ће спроводити имунизацију, уз обавезно учешће координатора за имунизацију мреже ИЈЗ/ЗЈЗ и координатора за имунизацију против COVID-19 здравствених установа које ће спроводити имунизацију.

## **11. ДИСТРИБУЦИЈА ВАКЦИНА СА НАЦИОНАЛНОГ НА ОКРУЖНИ НИВО И СА ОКРУЖНОГ НА ОПШТИНСКИ НИВО**

Дистрибуцију вакцина из централног складишта на националном нивоу до нивоа округа, односно територијално надлежних института и завода за јавно здравље, врши Институт за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” Београд поштујући прописане температурне услове за сваку вакцину, наменским возилима која имају могућност одржавања и контроле температуре у складишном простору.

Дистрибуција вакцина се врши на основу плана дистрибуције који припрема Институт за јавно здравље Србије самостално или на основу прикупљених потреба од територијално надлежних института и завода за јавно здравље, зависно од фазе имунизације, циљних група које се обухватају, као и детаљних планова имунизације који се сачињавају за окружни и општински ниво.

Вакцину на окружном нивоу прихватају окружни координатори, који сачињавају план даље дистрибуције вакцине до нивоа општине (домова здравља).

Дистрибуцију вакцине са окружног на општински ниво организује и спроводи територијално надлежни институт, односно завод за јавно здравље, поштујући прописане температурне услове за сваку вакцину. Транспорт вакцина са окружног на општински ниво се врши намен-

ским возилима која имају могућност одржавања и контроле температуре у складишном простору. Када коришћење наменских возила за транспорт вакцине није могуће или није економично због броја доза или других разлога, транспорт се може вршити у транспортним контејнерима, односно ручним фрижидерима са патронама леда или расхлађеним патронама зависно од захтеваних температурних услова за сваку вакцину, уз обавезно праћење температуре коришћењем одговарајућих термометара који се постављају у сваки транспортни контејнер, односно ручни фрижидер, уз вакцину.

О температурним условима током транспорта вакцине се сачињава документација (штампањем записа из уређаја за праћење температуре у возилу или бележењем температуре очитане на термометру приликом примопредаје вакцине.



## 12. ЧУВАЊЕ ВАКЦИНА

Чување вакцина се врши у складу са посебним условима које дефинише произвођач за сваку вакцину појединачно. С обзиром на то да тренутно нису познате карактеристике вакцина које ће бити у употреби у Републици Србији, планом се дефинишу начелни услови за чување вакцина и надлежности различитих учесника на националном, окружном, општинском нивоу и на нивоу вакциналног пункта.

Вакцина се чува на националном нивоу у централном складишту у Институту за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак” Београд све до времена непосредно пред почетак кампање имунизације. Децентрализација вакцина се врши и у другим ситуацијама као што је описано претходно за вакцину која се чува у дубоко замрзнутом стању на  $-70\pm 10$  °C. Зависно од карактеристика других вакцина, може се указати потреба за децентрализованим чувањем и других вакцина, што ће се накнадно уредити.

На основу плана дистрибуције који припрема Институт за јавно здравље Србије, вакцина се из централног складишта пребацује на окружни ниво.

На окружном нивоу вакцина се чува у фрижидерима у институтима и заводима за јавно здравље на температури  $+2-8$  °C, а изузетно, ако карактеристике неких вакцина то буду захтевале, и у смрзнутом стању на  $-20\pm 2$  °C.

На основу планова дистрибуције које припремају територијално надлежни институти и заводи за јавно здравље за сваки округ, вакцина се преноси са окружног на општински ниво непосредно пред почетак сваког круга имунизације. Изузетно, када то карактеристике вакцине захтевају, вакцине се могу чувати и у дужем периоду на општинском нивоу, искључиво на температури  $+2-8$  °C.

На сваком нивоу чувања вакцине директори установа самостално или на општинском и окружном нивоу, у сарадњи са окружним координаторима, одређују особе задужене за контролу хладног ланца током периода чувања. Током периода чувања вакцине воде се записи о контроли температуре на одговарајућим обрасцима прописаним у свакој од установа у којима се вакцина чува.

### 13. ИЗВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

Имунизација против COVID-19 спроводи се као ванредна препоручена имунизација на основу наредбе министра здравља. За спровођење препоручене имунизације потребан је информисани пристанак лица које се имунизује (потписан образац сагласности за спровођење препоручене имунизације).

Имунизација се спроводи у надлежним здравственим установама, као и установама ван здравственог система код чијих запослених/корисника је предвиђена вакцинација, у координацији са надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ, који спроводи надзор над извођењем имунизације.

Место извођења имунизације (вакцинални пунктови), као и здравствени радници надлежни за реализацију вакцинације против COVID-19, у зависности од циљне групе у којој се спроводи вакцинација, дати су у табели у наставку.

<b>Циљна популација</b>	<b>Место спровођења вакцинације (вакцинални пункт)</b>	<b>Реализација вакцинације</b>
Запослени у здравственим установама	Посебно опредељен простор здравствене установе	Обучени тимови из здравствених установа чији запослени се имунизују/мобилни тимови надлежног дома здравља
Особе старије од 65 година према дефинисаним приоритетима	Служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Особе млађе од 65 година са коморбидитетима	Служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Запослени и корисници геронтолошких центара и осталих установа социјалне заштите у државном и приватном власништву	Посебно опредељен простор у наведеним установама, односно изузетно у соби у којој борави корисник	Обучени мобилни тимови надлежног дома здравља

Запослени у различитим службама/институцијама/ организацијама у складу са дефинисаним приоритетима	Посебно опредељен простор у наведеним установама/служба за здравствену заштиту одраслог становништва домова здравља	Обучени мобилни тимови/ тимови службе за здравствену заштиту одраслих надлежног дома здравља
Особе које су због социјалног статуса у повећаном ризику (мигранти, становници нехигијенских насеља, бескућници, старији од 50 година у установама за извршење кривичних санкција)	Центри за азил/прихватни центри, установе за извршење кривичних санкција, посебно организовани вакцинални пунктови на месту где се очекује присуство ових особа	Обучени мобилни тимови надлежног дома здравља

Без обзира на то да ли се имунизација спроводи у здравственој установи или у установама ван система здравствене заштите, током извођења имунизације потребно је предузети све мере у циљу спречавања преношења COVID-19.

Тим који спроводи имунизацију чине лекар и медицинска сестра/техничар обучени за спровођење вакцинације (по потреби у спровођење имунизације укључују се и медицинске сестре/техничари запослени на служби за здравствену заштиту деце). У састав мобилних тимова по потреби треба укључити и особу задужену за вођење евиденције о спроведеној имунизацији.

Вакциналне пунктове домова здравља и тимове у служби за здравствену заштиту одраслог становништва, као и мобилне тимове, одређује директор дома здравља.

У спровођењу имунизације може се по потреби укључити здравствена служба органа, односно институције чији се запослени вакцинишу.

Запослени у војним здравственим установама, као и војни осигураници, вакцинишу се у наведеним установама.

Имунизација против COVID-19 може се спроводити у складу са праксом досадашње организације вакцинације против сезонског грипа или према расположивим ресурсима и организационим могућностима сходно актуелној епидемиолошкој ситуацији COVID-19.

Стручно-методолошким упутством (СМУ) ИЈЗ Србије, које се израђује у складу са сажетком карактеристика лека, ближе се дефинише начин извођења имунизације, односно индикације, контраиндикације и мере предострожности за примену вакцине, начин апликације, размак између доза, истовремено давање са другим вакцинама итд.

Извођење имунизације спроводи се уз поштовање принципа безбедне имунизационе праксе, а медицински отпад настао у току имунизације одлаже се у складу са Законом о управљању отпадом („Службени гласник РС”, број 36/2009, 88/2010, 14/2016 и 95/2018 – др. закон) и Правилником о управљању медицинским отпадом („Службени гласник РС”, број 48/2019).

## **14. ВОЂЕЊЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ О ВАКЦИНИСАНИМ ЛИЦИМА, ПРАЂЕЊЕ ОБУХВАТА И ИЗВЕШТАВАЊЕ**

Евиденција о имунизацији против COVID-19 се води у електронској форми, уношењем података у информациони систем на месту извођења имунизације или када то није могуће (спровођење имунизације ван здравствене установе), у папирној форми одакле се подаци накнадно преносе у информациони систем.

Свакој вакцинисаној особи издаје се лични картон/потврда о извршеној имунизацији.

У циљу евиденције која се односи на фактурисање реализације услуга за потребе РФЗО, дефинишу се посебне шифре за сваку врсту вакцине против COVID-19 која буде у примени.

На основу података из информационог система на дневном, недељном и месечном нивоу се прати:

- укупан број вакцинисаних особа на националном, окружном и општинском нивоу;
- број вакцинисаних особа у односу на циљну групу;
- број вакцинисаних особа у односу на врсту примењене вакцине (уколико се истовремено примењује више различитих вакцина).

Подаци се објављују на сајту ИЈЗ Србије и Министарства здравља.

**Уколико не буде доступан информациони систем за вођење евиденције о вакцинисаним особама**, на вакциналном пункту се користи евиденциони лист у папирној или електронској форми.

Подаци о примљеној вакцини, редном броју дозе и датуму вакцинације се уписују у картон имунизације вакцинисане особе који се чува у здравственој установи, а вакцинисаној особи се издаје лични картон о извршеној имунизацији.

Евиденциони листови са свих вакциналних пунктова једне здравствене установе која спроводи вакцинацију се по завршетку сваке смене достављају координатору за имунизацију здравствене установе.

Координатор за имунизацију здравствене установе која спроводи имунизацију обједињује податке са свих вакциналних пунктова у дневни извештај који шаље координатору за имунизацију надлежног ИЈЗ/ЗЈЗ.

Координатор за имунизацију надлежног ИЈЗ/ЗЈЗ обједињује дневне извештаје свих здравствених установа на територију надлежности и доставља их ИЈЗ Србије, а обједињени дневни извештај на националном нивоу ИЈЗ Србије доставља Министарству здравља.

На основу података из дневних извештаја ИЈЗ Србије сачињава недељене и месечне извештаје о спроведеној имунизацији и доставља их Министарству здравља.

Извештајни обрасци и динамика извештавања биће детаљније описани у Стручно-методолошком упутству (СМУ) ИЈЗ Србије.

## **15. НАДЗОР НАД НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ (НДНИ)**

Надзор над нежељеним догађајима након имунизације против COVID-19 спроводи се у складу са Правилником о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања („Службени гласник РС”, број 44/2017 и 54/2018) и упутством за надзор над НДНИ Националних регулаторних ауторитета, којим је дефинисан начин спровођења, као и улоге и одговорности учесника у надзору над НДНИ.

Надзор над НДНИ обухвата:

- пријављивање НДНИ од стране здравствених радника;
- истраживање НДНИ од стране епидемиолошке службе надлежног института/завода за јавно здравље (озбиљан НДНИ, неочекивани НДНИ, кластери НДНИ, сумња на грешку у спровођењу имунизације);
- процену узрочности НДНИ од стране окружног стручног тима и Стручног тима на националном нивоу за теже нежељене реакције након имунизације;
- повратну информацију свим учесницима у надзору.

Процењен број и врста очекиваних нежељених реакција, у зависности од планираног броја особа за вакцинацију, наводи се у СМУ ИЈЗ Србије према подацима о нежељеним ефектима из сажетка карактеристика лека.