



Številka: 181-42/2021/9
Ljubljana, 11.3. 2021
EVA (če se akt objavi v Uradnem listu RS)
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Nacionalna strategija cepljenja proti COVID -19 – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepa vlade:
Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE in 15/21 – ZDUOP) in šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 - uradno prečiščeno besedilo, 14/13 - popr., 101/13, 55/15 – ZfisP, 96/15 - ZIPRS1617, 13/18 in 195/20 – odl. US) je Vlada Republike Slovenije na seji pod točko ... sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije je sprejela nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, verzija III, z dne 11.3.2021.
mag. Janja GARVAS HOČEVAR v.d. GENERALNA SEKRETARKA
Priloga: - Nacionalna strategija cepljenja proti covid-19
Sklep prejmejo: – Državni zbor Republike Slovenije, – Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
Vesna Kerstin Petrič, generalna direktorica Direktorata za javno zdravje, Ministrstvo za zdravje Mojca Gobec, vodja Sektorja za preprečevanje bolezni in poškodb, Direktorat za javno zdravje Marija Magajne, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje Maja Jurjevec, Direktorat za javno zdravje

3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:		
Delovna skupina za cepljenje na NIJZ Milan Krek, direktor NIJZ Jelko Kacin, državni sekretar, Urad predsednika Vlade RS Mirjam Jezeršek, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke		
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:		
(Navedite imena in priimke ter funkcije ali nazive.)		
5. Kratek povzetek gradiva:		
Vlada RS je 3.12.2021 sprejela nacionalno strategijo cepljenja proti covid-19. Zaradi novih okoliščin je bila strategija 1.3.2021 posodobljena. Zaradi nekaterih novih strokovnih okoliščin v zvezi s cepivi in uskladitve dela besedila s PKP 7, je obstoječo strategijo potrebno ponovno ažurirati, in sicer: <ul style="list-style-type: none"> - pri poglavju o »financiranju« je upoštevano besedilo iz PKP 7 (...«cepljenje se zagotovi za vse, ki imajo stalno ali začasno prebivališče v RS...« in ne samo za državljane RS...) - v prilogi 2 so posodobljeni podatki o cepivih (v skladu z informacijami JAZMP) - v prilogi 3 je med cepilne centre dodan Onkološki inštitut Ljubljana - v prilogi 6 (prednostne skupine za cepljenje je v peti alineji poleg policije dodana tudi »Slovenska vojska« 		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE
7.a Predstavitvev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR: (Samo če izberete DA pod točko 6.a.)		

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1		
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,				
– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,				
– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih				

oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

NE

Na podlagi sedmega odstavka 9. člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12, 10/14 in 164/20) je bila javnost iz priprave gradiva izključena.

10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:

NE

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

**Janez POKLUKAR
MINISTER**

Na podlagi 5. člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 33/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/20 – ZIUZEOP, 142/20, 175/20 – ZIUOPDVE in 15/21 – ZDUOP) in šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) ter 42. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 - uradno prečiščeno besedilo, 14/13 - popr., 101/13, 55/15 – ZfisP, 96/15 - ZIPRS1617, 13/18 in 195/20 – odl. US) je Vlada Republike Slovenije na seji pod točko ... sprejela naslednji

SKLEP

Vlada Republike Slovenije je sprejela nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, verzijo III, z dne 11.3.2021.

mag. Janja GARVAS HOČEVAR
v.d. GENERALNA SEKRETARKA

Priloga:

- Nacionalna strategija cepljenja proti covid-19

Sklep prejmejo:

- Državni zbor Republike Slovenije,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.

Nacionalna strategija cepljenja

proti COVID-19

Verzija III, z dne 11. 3. 2021

Nacionalna strategija cepljenja proti COVID-19

Namen

Osnovni cilj strategije je zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih, razbremeniti zdravstveni sistem ter omogočiti ponoven zagon gospodarstva ter ponovno vzpostaviti izobraževanje, promet, dejavnosti v kulturi ter socialno življenje in ostale aktivnosti, ki so zaradi krize omejene. Zato je potrebno najprej cepiti skupine prebivalstva, ki imajo največje tveganje za težji potek in smrt zaradi COVID-19 in nato v čim krajšem času doseči čim boljšo precepljenost prebivalstva, vsaj 60 % (1.200.000 prebivalcev). Za doseg te vizije sprejemamo ustrezno nacionalno strategijo cepljenja proti COVID 19, ki opredeljuje procese, naloge in nosilce nalog na področju izvedbe cepljenja proti COVID-19.

1. Razvoj cepiv proti COVID-19 in pridobitev dovoljenja za promet v EU ter skupne aktivnosti na ravni EU glede preskrbe s cepivi proti COVID-19

Cepiva proti COVID-19 pri prejemniku izzovejo aktivacijo imunskega odziva in oblikovanje imunskega spomina¹ – cepljen posameznik postane imun na okužbo s specifičnim povzročiteljem bolezni.

Po izbruhu okužb s SARS-CoV-1 ter MERS-CoV je bilo razvitih več kandidatnih cepiv, ki so temeljila na oslabljenih virusih, inaktiviranih virusih, vektorskih cepivih, cepivih na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) ter na rekombinantnem proteinu S. Na osnovi podobnosti s SARS-CoV-1 ter MERS-CoV s SARS-CoV-2 (v 79 %), je bil opredeljen protein virusne ovojnice (v nadaljevanju: **protein S**) kot najugodnejša tarča za načrtovanje imunogena. Razvoj cepiv temelji na raziskanem genomu SARS-CoV-2. Odkritje prostorske strukture **proteina S** SARS-CoV-2 je prispevalo k razvoju vezave virusnega proteina na pripadajoči **receptor ACE2** celice gostitelja ter pri načrtovanju **imunogena**. Po imunizaciji nastala protitelesa proti proteinu S preprečijo vezavo virusa na receptor ACE2 gostitelja, kar onemogoči vstop virusa v celice gostitelja (ta protitelesa imajo nevtralizirajoči učinek).

Razvoj cepiva poteka v več različnih fazah, od raziskovalne in pred-klinične faze, s preskusi na laboratorijskih živalih, do klinične faze 1, 2 in 3, s preskušnji na ljudeh, do dovoljenja za promet in uvedbe na trg. (priloga 1).

Vsa cepiva, dostopna na EU trgu, morajo predhodno pridobiti dovoljenje za promet pri Evropski komisiji (EK) na podlagi pozitivne znanstvene ocene Evropske agencije za zdravila (EMA), kar pomeni, da morajo proizvajalci teh cepiv pred tem dokazati, da so cepiva varna, učinkovita in kakovostna.

2. Določitev prednostnih skupin za cepljenje proti COVID-19

Namen cepljenja je predvsem zmanjšati umrljivost zaradi COVID-19, izboljšati zdravje prebivalstva s preprečevanjem težkega poteka koronavirusne bolezni pri posameznikih, razbremeniti zdravstveni sistem ter omogočiti ponoven zagon gospodarstva ter ponovno vzpostaviti izobraževanje, promet, dejavnosti v kulturi ter socialno življenje in ostale aktivnosti, ki so zaradi krize omejene.

Dosedanja spoznanja kažejo, da je starost najpomembnejši dejavnik tveganja za težji potek in smrt zaradi COVID-19, tveganje pa je večje tudi pri posameznikih z določenimi kroničnimi obolenji. Strategija opredeljuje prednostne skupine za cepljenje. Podrobneje je to področje predstavljeno v prilogi 6.

Glede na nova spoznanja in odobreno registracijsko dokumentacijo posameznih cepiv proti COVID-19 se bodo priporočila glede prednostnih skupin sproti posodabljala. Posodobljena priporočila bodo objavljena na spletni strani NIJZ in MZ.

V prilogi 7 je opredeljena ocena velikosti posamezne skupine in potrebna količina odmerkov glede na delež cepljenih.

Možnost izbire cepiva

Zaradi količinskih in logističnih omejitev v začetni fazi ni mogoče zagotavljati izbire cepiva. Možnost izbire cepiva bo morda mogoča, ko bo na voljo dovolj cepiv proti COVID-19 za vse.

3. Distribucija in logistika

Nabava cepiva proti COVID-19 poteka predvsem preko skupnega mehanizma nabave EU. Cepiva se financirajo iz proračuna Republike Slovenije, cepiva naroča Ministrstvo za zdravje.

Iz proračuna Republike Slovenije se zagotavljajo tudi medicinski pripomočki za izvedbo cepljenja (brizge, igle) in topilo za pripravo cepiva. Nabava poteka centralizirano, preko Ministrstva za zdravje oziroma pooblaščenega javnega zavoda NIJZ

Celotna logistika in distribucija cepiva proti COVID-19 poteka preko centralnega logističnega sistema, ki ga vzpostavi in upravlja NIJZ:

- Vzpostavljen je elektronski sistema naročanja cepiv in priprava razdelilnika v skladu z določenimi prioritetami ter izraženimi potrebami cepilnih centrov,
- Vzpostavljen je distribucijski center pri zunanjem izvajalcu NIJZ za prevzem cepiv od dobaviteljev, shranjevanje, razdeljevanje, pripravo in izdajo cepiv ter dostavo cepiv v cepilne centre.

Pri pripravi načrta distribucije, shranjevanja in logistike se upošteva različne velikosti pakiranja posameznih cepiv in posebne temperaturne pogoje za transport in shranjevanje cepiv treh različnih platform:

- temperaturno območje od -60°C do -90°C,
- od -15°C do -25°C,
- od 2°C do 8°C.

Uvoz oziroma vnos cepiv in sproščanje cepiv proti Covid-19 poteka v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji. Distribucija cepiv proti Covid-19 poteka v skladu s Smernicami o dobri distribucijski praksi zdravil za humano uporabo.

Cepilni centri se organizirajo po statističnih regijah (cepilni centri so opredeljeni v prilogi št. 3). Cepilni centri zbirajo potrebe po cepljenju v območju, ki ga pokrivajo, potrebe sporočijo NIJZ in organizirajo cepljenje na svojem območju.

Na cepilnih centrih se zagotovijo cepilni timi, določijo se tudi mobilne cepilne enote, ki bodo izvajale množično cepljenje na terenu. Cepljenje oseb z zmanjšano pokretnostjo (nepokretnih) na domu izvede patronažna služba po sprejetem protokolu ali zdravnik na hišnem obisku.

V delovanje cepilnih centrov ter mobilnih cepilnih enot se vključijo vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti (vključno s koncesionarji) na primarni ravni z območja, ki ga pokriva posamezen cepilni center v skladu z navodili Ministrstva za zdravje.

Cepilni centri morajo obvezno voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega izvajalec preko portala zVEM sporoča količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ. Hkrati morajo voditi seznam cepljenih oseb in seznam oseb, ki bodo v primeru odpovedi cepljenja s strani primarno predvidenih oseb, prejele sproščeni odmerek cepiva.

Razdelilnik cepiv je vezan na prednostne skupine in količino cepiv, ki so na voljo.

4. Organizacija in izvajanje cepljenja

S strategijo se zagotavlja ustrezno število cepilnih centrov, cepilnih mest in mobilnih cepilnih enot, ki izvajajo cepljenje zaposlenih v zdravstvu na primarni, sekundarni in terciarni ravni ter prednostnih skupin (najprej DSO in SVZ ter drugih prednostnih skupin) v regiji oz. na področju, ki ga pokriva določen cepilni center. V cepilne mobilne enote so vključeni vsi izvajalci cepljenja z območja, ki ga pokriva cepilni center.

Glede cepljenja oskrbovancev v DSO in SVZ se v primerih, ko je to potrebno (npr. za dementne oskrbovance), vnaprej pridobi soglasja svojcev za cepljenje proti COVID-19.

Cepljenje se čim bolj približa uporabnikom/prebivalstvu, pri čemer fleksibilnost zagotavljajo mobilne cepilne enote, ki zagotavljajo cepljenje na terenu. Cepilni centri so navedeni v prilogi 3. Cepilni centri koordinirajo cepljenje na svojem področju in po potrebi naročajo, shranjujejo ter posredujejo cepiva.

Vsi izvajalci, ki opravljajo cepljenje proti COVID-19, morajo v 48 urah zagotoviti vnos podatkov o posameznem cepljenju v eRCO. V skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju mora izvajalec cepljenja po opravljenem cepljenju le to vpisati v knjižico o cepljenju ali izpolniti kartico proizvajalca s podatki o opravljenem cepljenju ali cepljenemu izdati potrdilo o opravljenem cepljenju.

Izvajalci cepljenja morajo imeti vedno, kadar cepijo, pripravljeno rezervno čakalno listo. Ta mora biti v skladu z določenimi prednostnimi skupinami podanimi v prilogi 6. Paciente z liste naj cepitelji pokličejo tedaj, ko jim zaradi različnih razlogov ostanejo odmerki cepiva. Cepitelji morajo voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega preko portala zVEM sporočajo količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ.

Za namene poenostavljenega izpisovanja opravljenih cepljenj proti COVID-19 in priprave potrdil je bil izdelan poseben modul eRCO, ki izvajalcem omogoča izpis vseh cepljenj, ki so bila

posredovana v eRCO (vključno s cepljenji proti COVID-19) v obliki potrdila z vsemi relevantnimi podatki. Podatki o opravljenih cepljenjih posredovani v eRCO so že vidni tudi pacientom preko portala zVEM.

Cepilni centri morajo obvezno voditi seznam posameznikov, predvidenih za cepljenje, na podlagi katerega izvajalec preko portala zVEM sporoča količino potrebnih odmerkov cepiva na NIJZ. Hkrati morajo voditi seznam cepljenih oseb in seznam oseb, ki bodo v primeru odpovedi cepljenja s strani primarno predvidenih oseb, prejele sproščeni odmerek cepiva.

Razdelilnik cepiv je vezan na prednostne skupine in količino cepiv, ki so na voljo. Priloge strategiji se redno posodablja v skladu z razvojem stroke in organizacijskih potreb pri izvajanju cepljenja.

5. Financiranje

Cepljenje proti COVID-19 se zagotovi za vse, ki imajo stalno ali začasno prebivališče na območju Republike Slovenije, za osebe, ki prebivališča v Republiki Sloveniji nimajo, so pa zaposlene pri delodajalcu s sedežem v Republiki Sloveniji in za diplomatske predstavnike drugih držav, rezidenčno akreditiranih v Sloveniji.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije, se zagotavljajo sredstva za pokrivanje stroškov nabave cepiv, fiziološke raztopine za injiciranje (potrebne za pripravo cepiv za cepljenje), medicinskih pripomočkov za izvedbo cepljenja, opreme za shranjevanje in prevoz cepiv, vključno s stroški distribucije in zavarovanja in drugi materialni stroški povezani s cepljenjem.

Zagotovijo se tudi sredstva iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev pridobljenih iz proračuna Evropske unije za pokrivanje stroškov kampanj cepljenja proti COVID-19, izobraževanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti za pravilno delo s cepivi in za informacijsko podporo, pripravo in izvedbo cepljenja ter spremljanje izvajanja in učinkov cepljenja.

Iz proračuna Republike Slovenije oziroma sredstev, pridobljenih iz proračuna Evropske unije se zagotovijo sredstva za izvedbo cepljenja proti COVID-19, ki se izvaja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ali na terenu, kar vključuje delovanje mobilnih cepilnih enot in cepilnih centrov.

Evidentiranje in zagotavljanje podatkov o izvedenem cepljenju in neželenih učinkih cepljenja preko eRCO sistema je za izvajalce cepljenja obvezno.

Minister za zdravje s sklepom določi ceno storitve cepljenja pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ceno storitve cepljenja na terenu, kakor tudi višino povračila stroškov za delovanje cepilnih centrov. Z navodilom pa določi na izvedbeni ravni način izvedbe cepljenja proti COVID-19 v skladu z Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, ki ga objavi na spletni strani Ministrstva za zdravje.

6. Spremljanje precepljenosti

NIJZ zbira podatke o vseh opravljenih cepljenjih v Sloveniji. Zbiranje podatkov o opravljenih cepljenjih —je nujno za načrtovanje in izvajanje aktivnosti cepljenja ter ocenjevanje njegove uspešnosti pri obvladovanju nalezljive bolezni.

Na podlagi zbranih podatkov NIJZ na svoji spletni strani redno objavlja in posodablja podatke o opravljenih cepljenjih proti COVID-19 in pripravlja ocene precepljenosti naše populacije. Podatki so na voljo odločevalcem, strokovni in širši javnosti. Po Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva je NIJZ zadolžen za upravljanje Registra obveznikov za cepljenje in izvajanja cepljenja. Vzpostavljen eRCO (Elektronski register cepljenih oseb) izvajalcem cepljenja omogoča beleženje opravljenih cepljenj za posamezno osebo preko omrežja zNET. V eRCO morajo biti vključeni vsi izvajalci cepljenja proti COVID-19 v Sloveniji.

7. Spremljanje učinkovitosti, varnosti in kakovosti cepiva

Evropska regulativna mreža, katere del je tudi JAZMP, na prvo mesto postavlja učinkovitost, varnost in kakovost cepiva, Tako kot za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, tudi za cepiva proti COVID-19 velja, da se varnost (farmakovigilanca), učinkovitost in kakovost cepiv pozorno spremlja tudi po pridobitvi pogojnega dovoljenja za promet v EU.

Z vidika varovanja javnega zdravja pri predvidenem množičnem cepljenju proti COVID-19 je Evropska agencija za zdravila (EMA) v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi držav članic EU pripravila okrepljen načrt spremljanja učinkovitosti, varnosti in kakovosti cepiv, po katerem bodo sproti pregledane nove informacije o cepivih. Vse nove informacije bodo obravnavane prednostno in v skrajšanih časovnih rokih, ki bodo še zagotavljali kakovostno oceno, zaključki pa bodo transparentno deljeni z javnostjo. Izvaja se kratkoročno in dolgoročno spremljanje varnosti in učinkovitosti cepiv proti COVID 19.

8. Karantenska distribucija cepiv na debelo

V skladu s sporočilom Evropske komisije (Information note of Commission services »Distribution of vaccines prior to authorisation«) je v Sloveniji z vidika čimprejšnje oskrbe trga s cepivi proti Covid-19 možna karantenska distribucija cepiv na debelo, ki bi omogočala, da se zdravilo dostavi v Slovenijo in se skladišči v karanteni, dokler zanj ni izdano (pogojno) dovoljenje za promet (DzP) s strani EK po predhodni odobritvi EMA. V obdobju pred pričetkom uporabe cepiva, ki je vezana na izdano DzP s strani EK, morajo biti izpolnjeni vsi pogoji dobre proizvodne, distribucijske in skladiščne prakse, izvedena mora biti sprostitev cepiva s strani odgovorne osebe za sproščanje s strani proizvajalca. Cepiva morajo do odobritve s strani EK ostati v karanteni. Takšna cepiva niso dovoljena za distribucijo do izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ker nimajo veljavnega dovoljenja za promet Evropske agencije za zdravila, ravnanje s temi cepivi pa mora biti skladno s Sporočilom EK (Distribution of vaccines prior to authorisation) in navodili MZ za izvedbo v RS.

9. Mednarodno usklajevanje in sodelovanje v okviru kliničnih opazovalnih študij

Možnosti mednarodnega usklajevanja in sodelovanja v okviru kliničnih opazovalnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet s predmetnimi cepivi so predstavljene v EMA dokumentu [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#). V 8. reviziji vodnika [ENCePP](#) so izpostavljeni pomembni vidiki o metodoloških standardih opazovalnih študij v okviru COVID-19. Raziskovalce se spodbuja, da registrirajo svoje farmakoepidemiološke študije (in objavijo študijske protokole in poročila) v »*European Union electronic register of post-authorisation studies*« ([EU PAS register](#)), da bi zagotovili preglednost različnih raziskovalnih prizadevanj.

Informacije o študijah, ki se bodo začele, bodo prav tako objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila na povezavi [EU PAS register](#).

Informacije o razvoju cepiv in uveljavljene platforme

Klinične faze:

I. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na manjšem številu prostovoljcev;

II. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na večjem številu prostovoljcev (po nekaj 100), ki so razdeljeni v več skupin (npr. razdeljenih po starostnih skupinah);

III. faza je namenjena za preizkus varnosti, odmerjanja ter imunskega odziva na cepivo na velikem številu prostovoljcev (po nekaj 1000), pri čemer se poleg že navedenega primerja tudi učinkovitost zaščite prejemnikov cepiva proti SARS-CoV-2 v primerjavi s prejemniki placeba. Ameriška FDA je junija 2020 navedla, da se pričakuje vsaj 50 % učinkovitost. Kitajska in Rusija sta odobrili uporabo cepiv brez zaključene III. faze kliničnih testiranj, kar ni skladno z veljavnimi smernicami v EU (EMA in ICH smernice) ter posledično tudi ni dovoljeno, saj to predstavlja preveliko tveganje.

Pospešitev razvoja cepiv proti koronavirusni bolezni se v EU omogoča s kombiniranjem I. in II. faze ter II. in III. faze kliničnih testiranj.

Platforma 1 – cepiva na osnovi vektorskih organizmov – Pri vektorskih cepivih predstavlja antigen virusni protein, katerega genski zapis je vstavljen neposredno v virusni vektor. Ta cepiva vsebujejo viruse (vektorje ali prenašalce), ki prenašajo v celice gostitelja gene virusa SARSars-CovV-2. Virusni vektorji pa se lahko delijo (npr. oslavljen virus ošpic) ali pa je njihova delitev onemogočena (npr. adenovirus). Prvo vektorsko cepivo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v EU, je cepivo proti eboli (Ervebo) in je pripravljeno na osnovi vektorja virusa vezikularnega stomatitisa (VSV), na osnovi adenovirusnega vektorja pa je v Evropi odobreno cepivo Zabdeno, prav tako namenjeno za zdravljenje bolezni, ki jo povzroča Ebola virus. **V primeru cepiv proti SARS CoV-2 je imunogen pripravljen na osnovi proteina S.** Tekom razvoja te skupine cepiv so bili doseženi dobri pred-klinični rezultati ter dober imunski odziv. Predvidene slabosti te skupine cepiv so, da bi v primeru predhodne senzibilizacije s sorodnim virusom to lahko imelo za posledico manjšo učinkovitost cepiva².

Platforma 2 – cepiva na osnovi nukleinskih kislin (DNA ali RNA) - mRNA cepiva vsebujejo informacijsko RNA, ki nosi zapis enega ali več genov koronavirusa za tarčni virusni protein, ki v celicah gostitelja producirajo protein korona virusa, ki vzpodbudi imunski odziv. **mRNA** je v cepivu običajno obdana z lipidnim dvoslojem, kar ji omogoča lažji vstop **v celico gostitelja**, kar privede do **prevoda mRNA informacije v imunogen**, kar povzroči **imunski odziv**. Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S. Prednost te platforme je v tem, da ne pride do vključitve vnesene informacije mRNA v celično jedro, dosežen je močan imunski odziv, varnost pri delu je zagotovljena s tem, da ni rokovanja z infektivnim virusom, omogočena je hitra in obsežna proizvodnja cepiva. Platforma mRNA še ni uveljavljena, vendar pa obstajajo predhodne izkušnje (predklinične in več let trajajoče klinične študije) pri razvoju sorodnih zdravil/cepiv, pridobljenih s to tehnologijo².

Platforma 3 - cepiva na osnovi rekombinantnih proteinskih antigenov ali **rekombinantna cepiva**, ki vsebujejo protein koronavirusa (cel protein ali fragment proteina) brez prisotnosti

² Razvoj cepiv proti virusu SARS-CoV-2: T. Bratkovič, M.Lunder in N. Lovšin; farm vestn 2020; 71 (str 162-173)

genskega materiala. Rekombinantna proteinska cepiva se proizvajajo v celičnih kulturah sesalskih celic ali celic insektov (z bakulovirusnimi vektorji) ali v kvasovkah, kar pomeni, da ni rokovanja z infektivnimi virusi, ker predstavlja večjo varnost in s tem veliko prednost. **Imunogen je pripravljen na osnovi proteina S (ali njegove posamezne domene), ki izzove nastanek protiteles, ki se ob okužbi vežejo na protein S virusa** (vezava na receptor – »RBD-receptor binding domain«) **in s tem preprečijo vezavo virusa na gostiteljev receptor ACE2.** Prednost je v tem, da že obstaja cepivo z bakulovirusno tehnologijo (cepiva proti HPV, virus influence) ali cepiva proizvedena v kvasovkah (HBV, HPV). Rekombinantna proteinska cepiva lahko tudi okrepijo humoralni imunski odziv z vključitvijo limfocitov T pomagalk in povzročijo nastanek visokih titrov protiteles. Imunski sistem se okrepi z adjuvansi. Omejena možnost proizvodne kapacitete predstavlja slabost, pri čemer je potrebno potrditi še ustreznost antigena oziroma njegovih epitopov².

Pregled že odobrenih in kandidatnih cepiv

Proizvajalec	Platforma cepiva	Št. odmerkov in interval*	Volumen cepiva in aplikacija*	Stanje: klinični razvoj	Odobritev v EU
BioN-Tech/ Pfizer	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,3 ml IM	Faza 1/2: DE, ZDA Faza 3: ZDA, Brazilija, Argentina, Turčija, DE	21. 12. 2020
Moderna/ Lonza	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 3: ZDA	6. 1. 2021
Oxford/ Astra-Zeneca	vektorsko cepivo ChAdOx1-S, delitev virusnega vektorja onemogočena	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 do 84 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 1/2: UK Faza 3: UK, Brazilija, Južna Afrika, Indija, ZDA	29. 1. 2021
J&J/Janssen	vektorsko cepivo Ad26, delitev virusnega vektorja onemogočena	1 odmerek	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 1/2: BE, ZDA, Japonska Faza 2: DE, NL, ES, DE Faza 3: Global/UK	Vloga v fazi ocenjevanja CHMP mnenje predvidoma 11. 3. 2021
Novavax	rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvansom	2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 1/2: Avstralija Faza 2: ZDA, Avstralija, Južna Afrika Faza 3: UK, ZDA	Začetek »rolling review« 3. 2. 2021
CureVac	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku	1 odmerek IM	Faza 1: BE, DE Faza 2: Peru, Panama Faza 2b/3: DE BE in druge EU države, Latinska Amerika	Začetek »rolling review« 12. 2. 2021
Sanofi Pasteur/ GSK	rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvansom	2 odmerka	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 1/2: ZDA Faza 2b: začetek v februarju	»Rolling review« še ne poteka.
Russia's	Dvo-vektorsko	2 odmerka,	1 odmerek	Faza 3: rezultati	Začetek

Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology (Sputnik V cepivo)	cepivo (Ad26 in Ad5) delitev virusnega vektorja onemogočena	ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	à 0.5 ml IM	objavljeni 11. 11. 2020	»rolling review« 4. 3. 2021
---	---	--	----------------	----------------------------	---------------------------------------

V postopku obravnave, bodisi na ravni znanstvenega nasveta bodisi na ravni znanstvene ocene dokumentacije so tudi druga kandidatna cepiva; status obravnave EMA sproti posodablja in objavlja na povezavi: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>.

Cepilni centri

1. Cepilni centri znotraj statističnih regij, ki organizirajo cepljenje na svojem območju

Štetje od številka izvajalca				
Statistične regije	Naziv izvajalca	Ulica hišna številka in dodatek	Številka in naziv pošte	Vsota
01-Pomurska	ZDRAVSTVENI DOM GORNJA RADGONA	PARTIZANSKA CESTA 40	9250 GORNJA RADGONA	1
	ZDRAVSTVENI DOM LENDAVALA	KIDRIČEVA ULICA 34	9220 LENDAVALA - LENDVA	1
	ZDRAVSTVENI DOM LJUTOMER	CESTA I. SLOVENSKEGA TABORA 2	9240 LJUTOMER	1
	ZDRAVSTVENI DOM MURSKA SOBOTA	GRAJSKA ULICA 24	9000 MURSKA SOBOTA	1
01-Pomurska Vsota				4
02-Podravska	ZDRAVSTVENI DOM DR. ADOLFA DROLCA MARIBOR	ULICA TALCEV 9	2000 MARIBOR 2230 LENART V SLOV. GORICAH	1
	ZDRAVSTVENI DOM LENART	MAISTROVA ULICA 22	GORICAH	1
	ZDRAVSTVENI DOM ORMOŽ	ULICA DR. HROVATA 4	2270 ORMOŽ	1
	ZDRAVSTVENI DOM PTUJ	POTRČEVA CESTA 19 A	2250 PTUJ 2310 SLOVENSKA BISTRICA	1
	ZDRAVSTVENI DOM SLOVENSKA BISTRICA	PARTIZANSKA ULICA 30	BISTRICA	1
02-Podravska Vsota				5
03-Koroška	ZDRAVSTVENI DOM DRAVOGRAD	TRG 4. JULIJA 4	2370 DRAVOGRAD	1
	ZDRAVSTVENI DOM RADLJE OB DRAVI	MARIBORSKA CESTA 37	2360 RADLJE OB DRAVI 2390 RAVNE NA KOROŠKEM	1
	ZDRAVSTVENI DOM RAVNE NA KOROŠKEM	OB SUHI 11	KOROŠKEM	1
	ZDRAVSTVENI DOM SLOVENJ GRADEC	PARTIZANSKA POT 16	2380 SLOVENJ GRADEC	1
03-Koroška Vsota				4
04-Savinjska	ZDRAVSTVENI DOM CELJE	GREGORČIČEVA ULICA 5	3000 CELJE	1
	ZDRAVSTVENI DOM DR. JOŽETA POTRATE ŽALEC	PREŠERNOVA ULICA 6	3310 ŽALEC	1
	ZDRAVSTVENI DOM LAŠKO	KIDRIČEVA ULICA 5 B	3270 LAŠKO 3210 SLOVENSKE KONJICE	1
	ZDRAVSTVENI DOM SLOVENSKE KONJICE	MESTNI TRG 17 CESTA LEONA DOBROTTINŠKA 3 B	KONJICE	1
	ZDRAVSTVENI DOM ŠENTJUR	3 B	3230 ŠENTJUR	1
	ZDRAVSTVENI DOM ŠMARJE PRI JELŠAH	CELJSKA CESTA 16	3240 ŠMARJE PRI JELŠAH	1
	ZDRAVSTVENI DOM VELENJE	VODNIKOVA CESTA 1	3320 VELENJE	1
	ZGORNJESAVINJSKI ZDRAVSTVENI DOM NAZARJE	ZADREČKA CESTA 14	3331 NAZARJE	1
04-Savinjska Vsota				8
05-Zasavska	ZDRAVSTVENI DOM HRASTNIK	NOVI DOM 11	1430 HRASTNIK	1
	ZDRAVSTVENI DOM LITIJA	PARTIZANSKA POT 8 A	1270 LITIJA	1
	ZDRAVSTVENI DOM TRBOVLJE	RUDARSKA CESTA 12	1420 TRBOVLJE	1
	ZDRAVSTVENI DOM ZAGORJE OB SAVI	CESTA ZMAGE 1	1410 ZAGORJE OB SAVI	1
05-Zasavska Vsota				4
06-Posavska	ZDRAVSTVENI DOM BREŽICE	ČERNELČEVA CESTA 8	8250 BREŽICE	1
	ZDRAVSTVENI DOM KRŠKO	CESTA KRŠKIH ŽRTEV 132 C	8270 KRŠKO	1
	ZDRAVSTVENI DOM RADEČE	ULICA OF 8	1433 RADEČE	1
	ZDRAVSTVENI DOM SEVNICA	TRG SVOBODE 14	8290 SEVNICA	1
06-Posavska Vsota				4
07-Jugovzhodna Slovenija	ZDRAVSTVENI DOM ČRNOMELJ	DELAVSKA POT 4	8340 ČRNOMELJ	1
	ZDRAVSTVENI DOM DR. JANEZA ORAŽMA RIBNICA	MAJNIKOVA ULICA 1	1310 RIBNICA	1
	ZDRAVSTVENI DOM KOČEVJE	ROŠKA CESTA 18	1330 KOČEVJE	1

	ZDRAVSTVENI DOM METLIKA	CESTA BRATSTVA IN ENOTNOSTI 71	8330 METLIKA	1
	ZDRAVSTVENI DOM NOVO MESTO	KANDIJSKA CESTA 4	8000 NOVO MESTO	1
	ZDRAVSTVENI DOM TREBNJE	GOLIEV TRG 3	8210 TREBNJE	1
07-Jugovzhodna Slovenija Vsota				6
08-Osrednjeslovenska	ZD LJUBLJANA	METELKOVA ULICA 9	1000 LJUBLJANA	1
	ZDRAVSTVENI DOM DOMŽALE	MESTNI TRG 2	1230 DOMŽALE	1
	ZDRAVSTVENI DOM DR. JULIJA POLCA KAMNIK	NOVI TRG 26	1241 KAMNIK	1
	ZDRAVSTVENI DOM GROSUPLJE	POD GOZDOM CESTA I 14 CESTA 2. GRUPE ODREDOV	1290 GROSUPLJE	1
	ZDRAVSTVENI DOM IVANČNA GORICA	16	1295 IVANČNA GORICA	1
	ZDRAVSTVENI DOM LOGATEC	NOTRANJSKA CESTA 2	1370 LOGATEC	1
	ZDRAVSTVENI DOM MEDVODE	OSTROVRHARJEVA ULICA 6	1215 MEDVODE	1
	ZDRAVSTVENI DOM VRHNIKA	CESTA 6. MAJA 11	1360 VRHNIKA	1
08-Osrednjeslovenska Vsota				8
09-Gorenjska	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM BLED	MLADINSKA CESTA 1	4260 BLED	1
	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM JESENICE	CESTA MARŠALA TITA 78	4270 JESENICE	1
	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM KRANJ	GOSPOSVETSKA ULICA 10	4000 KRANJ	1
	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM RADOVLJICA	KOPALIŠKA CESTA 7	4240 RADOVLJICA	1
	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM ŠKOFJA LOKA	STARA CESTA 10	4220 ŠKOFJA LOKA	1
	OZG, OE ZDRAVSTVENI DOM TRŽIČ	BLEJSKA CESTA 10	4290 TRŽIČ	1
	OZG, ZDRAVSTVENI DOM BOHINJ	TRIGLAVSKA CESTA 15	4264 BOHINJSKA BISTRICA	1
09-Gorenjska Vsota				7
10-Primorsko-notranjska	ZDRAVSTVENI DOM DR. BOŽIDARJA LAVRIČA - CERKNICA	CESTA 4. MAJA 17	1380 CERKNICA	1
	ZDRAVSTVENI DOM DR. FRANCA AMBROŽIČA, POSTOJNA	PREČNA ULICA 2	6230 POSTOJNA	1
	ZDRAVSTVENI DOM ILIRSKA BISTRICA	GREGORČIČEVA CESTA 8	6250 ILIRSKA BISTRICA	1
10-Primorsko-notranjska Vsota				3
11-Goriška	ZDRAVSTVENI DOM AJDOVŠČINA	TOVARNIŠKA CESTA 3	5270 AJDOVŠČINA	1
	ZDRAVSTVENI DOM IDRİJA	ULICA OTONA ŽUPANČIČA 3	5280 IDRİJA	1
	ZDRAVSTVENI DOM OSNOVNO VARSTVO NOVA GORICA	REJČEVA ULICA 4	5000 NOVA GORICA	1
	ZDRAVSTVENI DOM TOLMIN	PREŠERNOVA ULICA 6 A	5220 TOLMIN	1
11-Goriška Vsota				4
12-Obalno-kraška	ZDRAVSTVENI DOM IZOLA	ULICA OKTOBRISKE REVOLUCIJE 11	6310 IZOLA - ISOLA	1
	ZDRAVSTVENI DOM KOPER	DELLAVALLEJEVA ULICA 3	6000 KOPER - CAPODISTRIA	1
	ZDRAVSTVENI DOM PIRAN	CESTA SOLINARJEV 1	6320 PORTOROŽ - PORTOROSE	1
	ZDRAVSTVENI DOM SEŽANA	PARTIZANSKA CESTA 24	6210 SEŽANA	1
12-Obalno-kraška Vsota				4
Skupna vsota				61

2. Cepilni centri v bolnišnicah, ki organizirajo cepljenje za zdravstvene delavce in sodelavce ter po odločitvi stroke (PSC) tudi cepljenje določenih pacientov

Naziv izvajalca	Ulica hišna številka in dodatek	Številka in naziv pošte
SPLOŠNA BOLNIŠNICA MURSKA SOBOTA	ULICA DR. VRBNJAKA 6	9000 MURSKA SOBOTA
SPLOŠNA BOLNIŠNICA DR. JOŽETA POTRČA PTUJ	POTRČEVA CESTA 23	2250 PTUJ
UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR	LJUBLJANSKA ULICA 5	2000 MARIBOR
SPLOŠNA BOLNIŠNICA SLOVENJ GRADEC	GOSPOSVETSKA CESTA 1	2380 SLOVENJ GRADEC
SPLOŠNA BOLNIŠNICA CELJE	OBLAKOVA ULICA 5	3000 CELJE
SPLOŠNA BOLNIŠNICA TRBOVLJE	RUDARSKA CESTA 9	1420 TRBOVLJE
SPLOŠNA BOLNIŠNICA BREŽICE	ČERNELČEVA CESTA 15	8250 BREŽICE
SPLOŠNA BOLNIŠNICA NOVO MESTO	ŠMIHELSKA CESTA 1	8000 NOVO MESTO
UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA	ZALOŠKA CESTA 2	1000 LJUBLJANA
ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA	ZALOŠKA CESTA	1000 LJUBLJANA
SPLOŠNA BOLNIŠNICA JESENICE	CESTA MARŠALA TITA 112	4270 JESENICE
UNIVERZITETNA KLINIKA ZA PLJUČNE BOLEZNI IN ALERGIJO GOLNIK	GOLNIK 36	4204 GOLNIK
SPLOŠNA BOLNIŠNICA DR. FRANCA DERGANCA NOVA GORICA	ULICA PADLIH BORCEV 13 A	5290 ŠEMPETER PRI GORICI
SPLOŠNA BOLNIŠNICA IZOLA OSPEDALE GENERALE ISOLA	POLJE 40	6310 IZOLA - ISOLA

13

3. Ministrstvo za obrambo RS - Slovenska vojska

Naziv izvajalca	Ulica hišna številka in dodatek	Številka in naziv pošte
MINISTRSTVO ZA OBRAMBO RS (VOJAŠKA ZDRAVSTVENA ENOTA)	ŠTULA 23 A	1210 LJUBLJANA ŠENTVID

4. Nacionalni inštitut za javno zdravje, ki primarno skrbi za razdeljevanje in distribucijo cepiva.

Naziv izvajalca	Ulica hišna številka in dodatek	Številka in naziv pošte
NACIONALNI INŠTITUT ZA JAVNO ZDRAVJE	TRUBARJEVA 2	1000 LJUBLJANA

Informacije o odobrenih cepivih

Ime cepiva	Evropsko poročilo o zdravilu (PAR)	Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in Navodilo za uporabo (PIL)
Comirnaty koncentrat za disperzijo za injiciranje mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)	PAR	SmPC in PIL
COVID-19 Vaccine Moderna disperzija za injiciranje mRNK cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)	PAR	SmPC in PIL
COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspenzija za injiciranje cepivo proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])	PAR	SmPC in PIL

Informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in ovojnina) odobrene s strani EMA, so dostopne tudi v Registru EK:
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>

Posebnosti pri poročanju in obravnavi dNUZ v povezavi s cepivi proti COVID-19

- Cepiva proti COVID-19 imajo status zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/zdravila-za-katera-se-zahteva-dodatno-spremljanje-varnosti/>), kar pomeni, da se zanje zbira vse neželene učinke, opažene po cepljenju.
- Skladno z EU zakonodajo na področju farmakovigilance (*Good Pharmacovigilance Practice - GVP modul VI*) se, kot za vsa cepiva, zahteva poročanje lastniškega imena in serijske številke cepiva.
- Za vsako učinkovino oz. cepivo se imenujeta država ocenjevalka in so-ocenjevalka (Rapporter in Co-Rapporter).
- Zaradi pomena kakovostne ocene je poudarek na čim bolj popolnih in celovitih podatkih o posameznem začetnem poročilu o dNUZ (čim več podatkov o bolniku, anamnezi, sočasnih zdravilih, datumu cepljenja in datumu nastanka dNUZ, izidu).
- Vsa poročila o dNUZ, ki jih zbere JAZMP, bodisi tista, ki jih prejme od NIJZ, bodisi tista, ki jih prejme neposredno od poročevalcev (zdravstvenih delavcev in bolnikov) so v zakonskih rokih poslani v evropsko bazo neželenih učinkov EudraVigilance, kjer so na voljo za zaznavanje morebitnih varnostnih signalov na ravni EU.
- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva bo JAZMP poslala v EudraVigilance v najkrajšem možnem času. Ocena poročil bo potekala v sodelovanju z NIJZ.
- Vse smrtne primere ali življenje ogrožajoča stanja ter AESIs za zadevna cepiva v najkrajšem možnem času obravnava Komisija za ugotavljanje povezave med cepljenjem proti nalezljivi bolezni COVID-19 in neželenim dogodkom pri Ministrstvu za zdravje, ki poda strokovno mnenje.
- JAZMP bo poročila o dNUZ, ki jih bo prejela neposredno ali od imetnika dovoljenja za promet v najkrajšem možnem času poslala NIJZ (že obstoječa medsebojna izmenjava podatkov).
- Za zadevna cepiva se zahteva spremljanje in poročanje (v EudraVigilance) tudi klinično pomembne neučinkovitosti (odpoved) cepljenja (podatke bo pridobival NIJZ iz prijav neželenih učinkov od izvajalcev preko sistema eRCO, ter s povezovanjem Nacionalne evidence potrjenih primerov COVID-19 (NIJZ 48) in sistema eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA).
- Poleg poročil o dNUZ je s strani pristojnih nacionalnih organov v EU potrebno na EMA periodično sporočati tudi število cepljenjih, vključno s številom cepljenjih v ranljivih skupinah (podatke bo priskrbel NIJZ iz eRCO, JAZMP jih bo posredovala na EMA). Trenutno je možno podatke iz eRCO prikazati po starostnih skupinah, zdravstvene delavce, osebe z zdravstveno indikacijo, nosečnice.
- PSUR se na splošno po pridobitvi dovoljenja za promet posreduje vsakih 6 mesecev (izjeme so objavljene v seznamu EURD list),

Vloga NIJZ pri spremljanju dNUZ za cepiva proti COVID-19

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju proti COVID-19 bo na NIJZ potekalo po ustaljeni postopkih, tako kot že poteka za ostala cepiva. Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015) upravlja NIJZ. V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo. Po Pravilniku o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju

podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Ur. l. RS, št. 12/2017) je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje, dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju.

Zdravniki posredujejo prijave neželenih učinkov po cepljenju na NIJZ preko posebnega modula eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju). Modul omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenjih, za katera so bili podatki že posredovani v eRCO. Če zdravnik želi prijaviti neželeni učinek po cepljenju, ki ni zabeleženo v eRCO (npr.: oseba je bila cepljena v tujini), se prijavo neželenih učinkov posreduje na [papirnatem obrazcu](#) na NIJZ. Vse posredovane prijave se evidentira v Registru (podatkovni zbirki), v okviru možnosti se od poročevalca pridobi vse potrebne dodatne podatke, nato pa se jih ovrednoti oziroma oceni v skladu s kriteriji dogovorjenimi z JAZMP. Podatke o prijavljenih neželenih učinkih po cepljenju s cepivi proti COVID-19 se v agregirani obliki redno objavlja na spletni strani NIJZ, kjer so dostopni odločevalcem in javnosti.

V skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju si NIJZ in JAZMP izmenjujeta zbrane podatke o neželenih učinkih po cepljenju in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv. Izmenjevanje podatkov poteka tudi glede podatkov cepiv proti COVID-19.

Vloga JAZMP pri obravnavi poročil o dNUZ za cepiva proti COVID-19

Vloga JAZMP bo zbiranje poročil o domnevnih neželenih učinkih (dNUZ) od vseh udeležencev v sistemu farmakovigilance, evidentiranje poročil v nacionalni podatkovni bazi o dNUZ (VigiFlow), pošiljanje vseh prejetih poročil v evropsko bazo EudraVigilance skladno s predpisi in v zakonsko določenih rokih, medsebojna izmenjava prejetih poročil z NIJZ in ocena le-teh (glede resnosti, pričakovanosti in vzročne povezanosti po algoritmu WHO-UMC) v sodelovanju z NIJZ ter sodelovanje z NIJZ pri komunikaciji z javnostjo.

Poročila o dNUZ bo JAZMP spremljala in obravnavala v skladu z dogovorom na EU ravni, kjer bodo skladno z načrti vzpostavljeni enotni mehanizmi, da bodo podatki primerljivi. V ta namen je EMA objavila krovni dokument [Pharmacovigilance Plan of the EU Regulatory Network for COVID-19 Vaccines](#), ki omogoča enoten dogovor glede načina zbiranja informacij o varnostnih vidikih prihajajočih cepiv in izmenjavo le-teh med državami članicami EU.

Odgovornost JAZMP kot nacionalnega pristojnega organa je, da skrbno spremlja in ocenjuje vsa prejeta poročila o dNUZ iz Slovenije ter jih vnese v bazo EudraVigilance v zahtevanih časovnih rokih in tako omogoči pravočasno dostopnost nacionalnih podatkov o varnosti na ravni EU.

Prednostne skupine za cepljenje in priporočila za uporabo posameznih cepiv v razmerah, ko so količine posameznih cepiv zelo omejene

Prednostne skupine za cepljenje:

- zdravstveni delavci in sodelavci (vključuje vse zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in vse, ki sodelujejo v delovnem procesu zdravljenja in nege pacientov in prihajajo s pacienti v neposreden stik) ter zaposleni in oskrbovanci v DSO in SVZ,
- osebe, stare 80 let in več,
- osebe, stare 75 let in več,
- osebe stare 70 let in več, posebej ranljivi kronični bolniki* ne glede na starost; diplomati in drugi uslužbenci MZZ in drugih ministrstev, ki potujejo zaradi predsedovanja EU, tuji diplomatski predstavniki v RS, pripadniki Slovenske vojske, ki odhajajo na mirovne misije na tuje,
- osebe, stare 65 let in več,
- zaposleni v vzgoji in izobraževanju, ki prihajajo v neposreden stik z otroci, učenci, dijaki in študenti, ter poslanci DZ in državni svetniki DS (in del strokovnih služb), Vlada RS in zaposleni na ministrstvih, ki izvajajo naloge, nujne za nemoteno delovanje Vlade RS, Predsednik RS in Urad Predsednika republike, župani in direktorji občinskih uprav, Ustavno sodišče in zaposleni v sodstvu, ki izvajajo naloge, nujne za delovanje pravosodnega sistema, zaposleni v Upravi RS za zaščito in reševanje ter policiji in slovenski vojski,
- kronični bolniki, stari od 18 do 64 let (ki ne sodijo v skupino posebej ranljivih kroničnih bolnikov),
- osebe, stare 60 let in več,
- zaposleni v sektorjih energetike, prometa, prehrane, farmacevtske industrije in farmacevtske veletrgovske dejavnosti, preskrbe s pitno vodo, financ, varovanja okolja ter informacijsko-komunikacijskih omrežij in sistemov ter drugi zaposleni, ki izvajajo naloge, nujne za nemoteno delovanje države, udeleženci Olimpijskih iger, zaposleni in prostovoljci v organizacijah in združenjih, ki nudijo neposredno pomoč kroničnim bolnikom, odvisnim od drog, in drugim ranljivim skupinam,
- ostalo prebivalstvo po vrstnem redu prijav.

***Posebej ranljivi kronični bolniki (tik pred terapijo ali na določeni terapiji)**

1. bolniki s presajenimi organi (tudi pred planirano presaditvijo);
2. bolniki z določenimi rakavimi obolenji:
 - bolniki, ki so trenutno na kemoterapiji
 - bolniki s pljučnim rakom na radikalni radioterapiji
 - bolniki z rakom krvotvornih organov ne glede na fazo zdravljenja
 - bolniki z rakom na imunoterapiji ali prejemniki zdravljenj s protitelesi
 - bolniki z rakom, ki prejemajo zdravljenje, ki vpliva na imunski sistem, kot so inhibitorji proteinske kinaze ali PARP inhibitorji
 - bolniki po PKMC v zadnjih 6 mesecih ali če še prejemajo imunosupresivna zdravila;
3. bolniki s hudimi boleznimi pljuč: npr. cistična fibroza, težka astma (vsi, ki imajo kljub maksimalni inhalacijski terapiji in prepoznani zdravljeni komorbidnosti, še vsaj 2 poslabšanja na leto in potrebujejo sistemski steroid in/ali imajo uvedeno biološko terapijo), KOPB (vsi, ki imajo vsaj 2 poslabšanja letno in potrebujejo antibiotično terapijo ali sistemski steroid oz. vsaj enkrat letno hospitalizacijo zaradi poslabšanja), bolniki s

- pomanjkanjem alfa1antitripsina, bolniki z restriktivnimi boleznimi pljuč s VC < 60 % norme in bolniki z idiopatsko pljučno fibrozo,
4. bolniki z redkimi boleznimi, ki povečujejo tveganje za okužbo (npr. težke prirojene okvare imunosti);
 5. osebe na imunosupresivnem zdravljenju ali s stanji, ki povečajo tveganje za okužbo (po IDSA**);
 6. odrasli z Downovim sindromom;
 7. odrasli na dializi ali s kronično ledvično boleznijo 5. stopnje.
 8. osebe z več kroničnimi boleznimi, ki so, po presoji lečečega zdravnika, posebej ranljive.

**

- odrasli bolniki s HIV: CD4 < 200 celic/mm³, otroci: < 15 % CD4
- vsakodnevno zdravljenje s kortikosteroidi: prednisolon ≥20 mg/dan (ali > 2mg/kg/dan za bolnike, ki tehtajo < 10 kg) ali ekvivalent ≥ 14 dni - bolniki na bioloških zdravilih (npr. zaviralec TNF-α, rituksimab)

Cepivo AstraZeneca se uporablja pri **osebah starih od 18–64 let**, ker je za starejše zaenkrat na voljo premalo podatkov o učinkovitosti cepiva. Za cepljenje oseb z zmanjšano pokretnostjo na domu se lahko poleg cepiva AstraZeneca, ki se je kot edino uporabljalo do sedaj, lahko uporablja tudi cepivo Comirnaty (Pfizer/BionTech). Posodobljen povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za cepivo Comirnaty namreč vključuje stabilnost že pripravljenega cepiva med prevozom.

V Sloveniji so zaenkrat registrirana tri cepiva proti COVID-19, ki naj se v trenutni situaciji in ob upoštevanju priporočil PSC uporabljajo kot je navedeno spodaj. Glede na zelo omejene količine cepiv proti COVID-19 v trenutni situaciji med cepivi ni možno izbirati.

mRNA cepiva (Pfizer/BioNTech, Moderna) se v trenutni situaciji uporabljajo prednostno pri osebah starih 65 let in več, v skladu s prednostnimi skupinami za cepljenje iz priloge 6.

Cepivo AstraZeneca se v trenutni situaciji uporablja prednostno za cepljenje oseb, starih od 18 do 64 let, v skladu s prednostnimi skupinami za cepljenje iz priloge 6.

Tabela: Ocena velikosti prednostnih skupin za cepljenje in predvideno število oseb za cepljenje ob različnih deležih cepljenih

Prednostna skupina	Ocenjeno št.	ob precepljenosti 30 %	ob precepljenosti 50 %	ob precepljenosti 70 %
zdravstveni delavci**	43.611	13.083	21.806	30.528
oskrbovanci DSO***	19.690	5.907	9.845	13.783
zaposleni DSO	12.287	3.686	6.144	8.601
starost 90 let in več	17.510	5.253	8.755	12.257
85 – 89 let	36.626	10.988	18.313	25.638
80 – 84 let	60.031	18.009	30.016	42.022
75 – 79 let	79.233	23.770	39.617	55.463
70 – 74 let, posebej ranljivi kronični bolniki*, diplomati in drugi	115.000	34.500	57.500	80.500
65 – 69 let	134.197	40.259	67.099	93.938
zaposleni v vzgoji in izobraževanju, vlada, župani	76.500	22.950	38.250	53.550
kronični bolniki***	465.055	139.517	232.528	325.539
60 – 64 let	144.747	43.424	72.374	101.323
kritična infrastruktura	54.450	16.335	27.225	38.115
ostalo prebivalstvo po vrstnem redu prijav				
SKUPAJ	1.258.937	377.681	629.472	881.257

Legenda:

*kronični bolniki stari 25 – 64 let (ocena na podlagi samoporočanja na reprezentativnem vzorcu slovenske odrasle populacije, CINDI 2016)

** podatki Zdravstveni portal za leto 2019, podatki za vse zdravstvene delavce in sodelavce zaposlene pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (zdravnik, zobozdravnik, farmacevt, dipl. med. sestra/ zdravstvenik, diplomirani sanitarni inženir, višja med. sestra / višji zdr. tehnik, inženir farmacije, višji fizioterapevt, inženir radiologije, višji delovni terapevt, sanitarni inženir/višji san. tehnik, dentist, biokemik (biok. v zdr. dej., ing. med. biok.), inženir zobne protetike, inženir ortotike in protetike, višji zobni tehnik, višji laboratorijski tehnik, organizator dela v zdravstvu, organizator dela (ostale smeri), defektolog, logoped, veterinar, ekonomist, pravnik, profesor, socialni delavec, psiholog, biolog, inženir elektrotehnike, matematik, kemik (kem. tehnolog, ing. kem. ing.), fizik, prof. zdravstvene vzgoje, dipl. fizioterapevt, dipl. ing. radiologije, dipl. delovni terapevt, dipl. ing. ortotike in protetike, dipl. ing. lab. biomedicine, dipl. babica/babičar, živilski tehnolog, mikrobiolog, optometrist, mag. ing. radiološke tehnologije, mag. zdravstvene nege, mag. lab. biomedicine, tehnik zdravstvene nege, laboratorijski tehnik, zobotehnik, farmacevtski tehnik, dietetik, babica, sanitarni tehnik, ustni higienik, bolničar, ostalo).

***podatek iz priloge k Splošnemu dogovoru