

Anexa

Strategia națională de vaccinare în România pentru perioada 2023 – 2030

Cuprins

Abrevieri	pag. 2
I. Introducere.....	pag.3
II. Viziunea	pag.4
III. Prioritățile, politicile și cadrul legal existente.....	pag.5
IV. Analiza contextului și definirea problemelor.....	pag.9
V. Obiectivele generale și specifice.....	pag. 13
VI. Direcții de acțiune prioritare pentru implementarea obiectivelor.....	pag.15
VII. Rezultatele așteptate	pag. 18
VIII. Indicatorii.....	pag.18
IX. Procedurile de monitorizare și evaluare	pag.19
X. Instituțiile responsabile.....	pag. 19
XI. Implicațiile bugetare și sursele de finanțare	pag.20
XII. Implicațiile asupra cadrului juridic.....	pag. 20

Abrevieri

AV = Acoperire vaccinală
CE = Comisia Europeană
CNSCBT = Centrul Național pentru Supravegherea și Controlul Bolilor Transmisibile
CNV = Comitetul Național de Vaccinologie
DSPJ = Direcția de Sănătate Publică Județeană
ECDC = Centrul European pentru Controlul Bolilor
EVAP = Planul European de Acțiune privind Vaccinurile 2015–2020
EIA 2030 - Agenda Europeană de Imunizare 2030
HPV = virusul uman Papilloma (Human Papilloma Virus)
IA 2030 – Agenda de Imunizare 2030
INSP = Institutul Național de Sănătate Publică
MS = Ministerul Sănătății
OMS = Organizația Mondială a Sănătății
PNV – Program Național de Vaccinare
RAPI = Reacții Adverse Postvaccinale Indezirabile
RENV = Registrul Electronic Național de Vaccinări
ROR = Vaccin combinat rujeolă-oreion -rubeolă

I Introducere

Vaccinarea este o intervenție de succes pentru sănătatea publică la nivel global și pentru dezvoltarea durabilă, salvând milioane de vieți în fiecare an. Între anii 2010 și 2018, au fost evitate 23 de milioane de decese numai prin vaccinul împotriva rujeolei. Numărul de sugari vaccinați anual – mai mult de 116 milioane, sau 86% din toți copiii născuți – a atins cel mai înalt nivel raportat vreodată.

Peste 20 de boli care pun viața în pericol pot fi prevenite acum prin vaccinare.

Din anul 2010, 116 țări au introdus vaccinuri pe care nu le foloseau anterior, inclusiv cele împotriva ucigașilor majori, cum ar fi pneumonia pneumococică, diareea, cancerul de col uterin, febra tifoidă, holera și meningita. Vaccinurile sunt esențiale pentru prevenirea și controlul multor boli transmisibile și, prin urmare, susțin securitatea globală asociată sănătății. Mai mult, ele sunt considerate ca fiind esențiale pentru abordarea bolilor infecțioase emergente, de exemplu prin stoparea sau limitarea focarelor de boli infecțioase sau combaterea răspândirii rezistenței antimicrobiene. Focare regionale (de exemplu, virusul Ebola), pandemia COVID-19 și amenințarea unor viitoare pandemii (cum ar fi cu o tulpină nouă de gripă) sunt și vor continua să fie provocări chiar și pentru cele mai reziliente sisteme de sănătate.

Toate statele ar trebui să identifice serviciile esențiale care să fie prioritizate și menținute pentru a răspunde unor amenințări viitoare. Pe termen lung sunt necesare investiții majore și susținerea cercetării pentru a dezvolta noi vaccinuri.

Fragmentarea serviciilor de sănătate reprezintă un obstacol major în calea asigurării unei asistențe medicale primare de calitate, sustenabilă, echitabilă și accesibilă tuturor. La nivel global, se consideră că integrarea serviciilor de imunizare în serviciile de asistență medicală primară poate contribui la atingerea obiectivelor de dezvoltare durabilă în privința sănătății și la obținerea unei acoperiri universale cu servicii de sănătate. Furnizarea de servicii integrate asigură o eficiență sporită prin asigurarea infrastructurii comune, a platformelor de informare și a resurselor umane folosite.

Astfel, vaccinarea poate reprezenta o oportunitate pentru creșterea accesului la servicii de sănătate integrate pentru toate grupele de vârstă, atât în sistemul public de sănătate, cât și în cel privat și o ocazie pentru beneficiarii de a accesa alte servicii de asistență medicală primară (sănătatea reproducerii; nutriția și sănătatea copilului).

Furnizarea de servicii de imunizare pe tot parcursul vieții este esențială pentru sănătatea populației și pentru o acoperire corectă și echitabilă cu vaccinuri. Aceasta presupune o extindere a abordărilor actuale în materie de imunizare prin formularea unor programe specifice pentru:

- populații cu risc crescut pentru complicații asociate bolilor prevenibile prin vaccinare (de exemplu femei însărcinate, copii, adolescenți și adulți cu boli cronice, persoane cu imunosupresie)
- persoane vulnerabile (migranți, persoane cu mobilitate mare care schimbă frecvent domiciliul, locuitorii din mediul rural, și comunități defavorizate socio-economic, comunități afectate de conflicte, dezastre și crize umanitare).
- lucrători din domeniul sănătății

Programele de imunizare trebuie să abordeze atât barierele legate de aprovizionarea cu vaccinuri, cât și pe cele legate de distribuția echitabilă pentru vaccinarea populațiilor greu accesibile și cele legate de reticența față de vaccinare.

Scopul activității de vaccinare a populației este asigurarea dreptului la sănătate individuală și colectivă, prin eliminarea sau reducerea morbidității, invalidității și a mortalității prin boli transmisibile. Activitatea de vaccinare este o componentă principală și prioritară a sistemelor de sănătate publică prin care se urmărește asigurarea sănătății indivizilor în cadrul unor comunități sănătoase. Un Program Național de Vaccinare adecvat și utilizarea unor strategii de imunizare adecvate sunt esențiale pentru a asigura protecția față de bolile prevenibile prin vaccinare a diferitelor grupuri populaționale din fiecare țară.

Capacitatea de a susține un nivel înalt și echitabil al acoperirilor vaccinale depinde de numeroși factori: angajament politic; managementul și finanțarea eficientă a programelor; implementare eficientă a serviciilor cu resurse umane adecvate; furnizarea vaccinurilor cu asigurarea calitatii; suport logistic prin strategii relevante de livrare și monitorizare; înregistrarea și raportarea datelor pentru acțiuni adecvate; cererea și acceptarea vaccinurilor de către populație; ezitarea de a accepta vaccinarea care, în sine, poate avea multe cauze fundamentale.

În plus, crizele umanitare precum dezastrele naturale și conflictele, pot duce rapid la afectarea infrastructurii de servicii de sănătate și la lipsa de personal calificat în domeniul sănătății, adesea pentru perioade îndelungate; prin urmare, serviciile de vaccinare pot fi și ele perturbate.

În afara vaccinurilor împotriva principalelor boli transmisibile prevenibile prin vaccinare, utilizate de decenii, s-au descoperit după anii 2000 vaccinuri revoluționare eficiente în combaterea unor boli severe, până atunci neasociate cu factori infecțioși sau cu vaccinarea (ex. Vaccinarea HPV). Astfel, în noiembrie 2020, OMS a lansat o inițiativă globală pentru eliminarea cancerului de col uterin, propunând obiectivul de 4 cazuri la 100.000 femei-an și implementarea unei strategii cu trei direcții de acțiune: vaccinarea împotriva HPV a cel puțin 90% dintre fete până la vârsta de 15 ani; screening a 70% din femei cu un test de înaltă performanță de cel puțin două ori în intervalul de vârstă 35–45 de ani; tratarea a cel puțin 90% din leziunile pre-canceroase și cancerurile invazive detectate.

În acest context este deosebit de important ca statele să susțină vaccinarea ca premiză esențială a asigurării dreptului la sănătate și să dezvolte și să implementeze măsuri energice pentru asigurarea accesului la vaccinurile esențiale pentru toți oamenii și la toate vârstele. România și-a asumat aceste obiective globale și, pentru acțiunea coordonată până în 2030, a fost elaborată prezenta strategie.

II Viziunea

Prezenta strategie are ca viziune atingerea beneficiilor maxime ale vaccinării în România, prin asigurarea accesului echitabil la servicii de vaccinare sigure și eficiente, care să contribuie la o stare de sănătate mai bună a populației, astfel încât oricine, oricând și la orice vârstă să beneficieze de vaccinuri în folosul propriei sănătăți și a stării sale de bine.

III Prioritățile, politicile și cadrul legal existente

La nivel global există o serie de documente programatice care susțin vaccinarea, ca premiză esențială a asigurării dreptului la sănătate, documente ce au fost asumate de toate statele lumii.

Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă, adoptată în anul 2015 la Adunarea Generală a Națiunilor Unite, prevede la obiectivul 3 ”Asigurarea vieții sănătoase și promovarea stării de bine pentru toți oamenii și la toate vârstele” un set de ținte și de indicatori pe care statele lumii s-au angajat să îi atingă, între care enumerăm:

- a. eliminarea deceselor prevenibile la nou-născuți și copii până la 5 ani;
- b. eliminarea epidemilor de SIDA, tuberculoză, malarie, alte boli tropicale neglijate, precum și combaterea hepatitei, a bolilor transmise prin apă și a altor boli transmisibile;
- c. asigurarea acoperiri universale cu servicii de sănătate, inclusiv accesul la medicamente și vaccinuri esențiale, sigure, eficiente, de calitate și la prețuri accesibile pentru toți;
- d. sprijinirea cercetării și dezvoltării de vaccinuri și medicamente pentru bolile transmisibile și netransmisibile și asigurarea accesului la acestea.

În continuarea acestui angajament global, Agenda de imunizare 2030: O strategie globală de a nu lăsa pe nimeni în urmă (IA 2030) stabilește o viziune globală ambițioasă și o strategie de vaccinare pentru deceniul 2021-2030 pentru toate statele lumii. Ea se bazează pe lecțiile învățate, recunoaște provocările continuu și noi puse de bolile infecțioase și valorifică noi oportunități pentru a face față provocărilor. IA2030 poziționează vaccinarea ca un factor cheie pentru a asigura oamenilor dreptul fundamental de a se bucura de cel mai înalt nivel fizic posibil și sănătate mintală și, de asemenea, ca investiție în viitor, creând un mediu mai sănătos, o lume mai sigură, mai prosperă pentru toți. IA2030 își propune să se asigure că menținem câștigurile obținute cu greu și, de asemenea, că realizăm mai mult – fără a lăsa pe nimeni în urmă, în nicio situație sau în orice etapă a vieții.

IA2030 este destinată să inspire și să alinieze activitățile comunității, naționale, părțile interesate regionale și globale – guverne naționale, organisme regionale, agenții globale, parteneri de dezvoltare, profesioniști din domeniul sănătății, academicieni și instituții de cercetare, dezvoltatori și producători de vaccinuri, sectorul privat și societatea civilă. Impactul său va fi maximizat printr-un proces mai eficient de utilizare a resurselor, prin inovare pentru a îmbunătăți performanța și prin măsuri care să asigure sustenabilitatea financiară și programatică. Succesul va depinde de construirea și consolidarea parteneriatelor în cadrul și în afara sectorului sănătății, ca parte a unui efort coordonat de îmbunătățire a accesului la sănătate primară de înaltă calitate și la prețuri accesibile ale îngrijirilor, realizarea unei acoperiri universale de sănătate și accelerarea progresului către Obiectivele de dezvoltare durabilă 2030 (ODD).

În mod specific, IA 2030 încurajează statele să își dezvolte programele naționale de vaccinare, efort care va facilita reducerea mortalității și morbidității cauzate de boli care pot fi prevenite prin vaccinare, creșterea accesului echitabil la vaccinurile existente și la cele noi pentru toate persoanele și consolidarea asistenței medicale primare, contribuind astfel la acoperirea universală și inclusivă cu servicii de sănătate și la dezvoltarea durabilă.

Pe baza IA 2030 a fost adoptată Agenda europeană de imunizare 2030, (EIA2030), care oferă o viziune și o strategie pentru statele din Europa pentru atingerea tuturor beneficiilor imunizării pentru următorul deceniu și se bazează pe realizările și lecțiile învățate din

implementarea Planului European de Acțiune privind Vaccinurile Planul 2015–2020 (EVAP). Implementarea EVAP a consolidat multe succese legate de bolile transmisibile în Europa - cum ar fi menținerea fără poliomielita, eliminarea rujeolei și a rubeolei în multe state și realizarea unui progres documentat în controlul hepatitei B, deși nu toate obiectivele EVAP au fost îndeplinite în mod coerent, un exemplu fiind realizării echității în vaccinare, care rămâne evaziv. EIA2030 subliniază direcțiile strategice necesare pentru atingerea viziunii asumate și ia în considerare contextul cheie și provocările care trebuie abordate, între care complexitatea susținerii a unei acoperiri ridicate și echitabile, sau provocările cu care se confruntă țările cu venituri medii din Regiunea Europeană OMS și lacunele în materie de imunizare din trecut. EIA2030 este una dintre inițiativele emblematice din Programul european de lucru 2020-2025 - „Acțiunea unită pentru o sănătate mai bună în Europa”, care a fost adoptat de Comitetul Regional al OMS pentru Europa în 2020, program care, sub deviza „Nu lăsa pe nimeni în urmă”, adresează inegalităților atât din punct de vedere al sănătății, cât și din punct de vedere politic, luând în considerare lecțiile învățate din pandemia COVID-19 și concentrându-se asupra redresării și rezilienței sistemelor de sănătate și a programelor afectate de pandemie.

EIA2030 vizează contribuția la o lume în care toți oamenii, oriunde, la orice vârstă, beneficiază pe deplin din vaccinuri pentru sănătate și bunăstare.

În România, Constituția prevede dreptul la ocrotirea sănătății, care implică și vaccinarea.

Legea privind reforma în domeniul sănătății nr 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevede statutul de asigurat fără plata contribuției pentru toți copiii (indiferent de statutul de asigurat al părinților), precum și faptul că accesul la programele naționale de sănătate profilactice este gratuit și universal.

România are un Program Național de Vaccinare (PNV) care este finanțat de la bugetul de stat și asigură vaccinarea gratuită a tuturor copiilor, începând de la naștere și până la vârsta adolescenței (I. Vaccinarea populației la vârstele prevăzute în calendarul național de vaccinare), precum și a unor grupe populaționale la risc (II. Vaccinarea grupelor populaționale la risc). În cadrul PNV se asigură protecția față de 14 boli infecțioase considerate priorități pentru sănătatea publică: poliomielita, difteria, tetanosul, tusea convulsivă, rujeola, rubeola, oreionul, hepatita virală tip B, infecția cu Haemophilus influenzae tip b, tuberculoza, infecția cu S. Pneumoniae, infecția cu Human Papilloma virus (HPV), gripa, infecția cu SARS-CoV-2. (Ordinul MS nr. 964/2022 privind Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică).

Deși în România vaccinarea este susținută expres sau implicit de o serie de documente strategice și legislative și este furnizată gratuit pentru toți copiii, acoperirile vaccinale nu ajung în prezent la țintele recomandate de OMS. Din acest considerent, vaccinarea trebuie să rămână o prioritate în agenda națională de sănătate.

Strategia națională pentru dezvoltarea durabilă a României aprobată prin HG nr. 877 / 2018 privind adoptarea Strategiei naționale pentru dezvoltarea durabilă a României 2030, prevede faptul că acoperirile vaccinale împotriva difteriei, tetanosului și tusei convulsive, precum și împotriva poliomielitei și a rujeolei (pojarului) au scăzut în perioada 2000 - 2017 cu circa 10% la copiii în vârstă de un 1 an, posibil prin lipsa cazurilor de boală în ultimii ani și prin creșterea în influență a mișcării anti-vaccinare. Printre țintele asumate în această strategie se numără:

pentru anul 2030 - asigurarea accesului universal la servicii de informare, educare și consiliere pentru promovarea prevenției și adoptarea unui stil de viață fără riscuri, reducerea mortalității infantile, cu intervenții centrate prioritar pe grupurile vulnerabile și defavorizate și creșterea acoperirii vaccinale până la nivelul minim recomandat de OMS pentru fiecare vaccin, prin dezvoltarea unei platforme comune de colaborare între autorități, medici, pacienți, organizații internaționale cu experiență în acest domeniu, reprezentanți ai companiilor în domeniu, precum și alți factori interesați.

Baza legală actuală

Prezenta strategie națională de vaccinare a fost elaborată având în vedere legislația națională în vigoare precum și cadrul strategic al OMS și UE :

- **Constituția României**
- **LEGE Nr. 17 din 22 februarie 2001** privind ratificarea Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnată la Oviedo la 4 aprilie 1997, și a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998
- **Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003**
- **LEGEA nr. 95 / 2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare.
- **European Immunization Agenda 2030**. Copenhagen:WHO Regional Office for Europe; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. ISBN: 978-92-890-5605-2
- **Strategia UE privind drepturile copilului**
https://commission.europa.eu/system/files/2021-09/ds0821040enn_002.pdf
- **Council Recommendation (EU) 2021/1004 establishing a European Child Guarantee**
- Uniunea se angajează pe deplin să reprezinte un lider în ceea ce privește punerea în aplicare a Agendei 2030 și a obiectivelor de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite, inclusiv a celor referitoare la asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor copiilor. Se urmăresc intervenția timpurie și acțiunile preventive sunt esențiale, la fel ca și un acces mai bun la programe de sănătate publică axate pe prevenire și pe promovare, inclusiv vaccinare. În vederea garantării accesului efectiv și gratuit la servicii de asistență medicală de calitate pentru copiii aflați în dificultate, statelor membre li se recomandă să faciliteze depistarea și tratarea precoce a bolilor și a problemelor de dezvoltare, inclusiv a celor legate de sănătatea mintală, să asigure accesul periodic la controale medicale, inclusiv stomatologice și oftalmologice, și la programe de screening; să asigure o monitorizare în timp util pe parcursul perioadelor de vindecare și de recuperare, inclusiv accesul la medicamente, tratamente și asistență și accesul la programele de vaccinare.

- **Legea privind protecția și promovarea drepturilor copilului nr. 272/2004** cu modificările și completările ulterioare - **art 46. copilul are dreptul de a se bucura de cea mai bună stare de sănătate pe care o poate atinge și de a beneficia de serviciile medicale și de recuperare necesare pentru asigurarea realizării efective a acestui drept.**
- **Strategia națională pentru dezvoltarea durabilă a României 2030 aprobată prin HG 877/2018** – ținta 2030 - creșterea acoperirii vaccinale până la nivelul minim recomandat de OMS pentru fiecare vaccin, prin dezvoltarea unei platforme comune de colaborare între autorități, medici, pacienți, organizații internaționale cu experiență în acest domeniu, reprezentanți ai companiilor în domeniu, precum și alți factori interesați
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 3.262 din 19 octombrie 2022** pentru aprobarea organizării și funcționării unui program-pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1031 din 24 octombrie 2022 <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/260720>
- **Hotărârea Guvernului nr. 324 din 23 mai 2019** pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/214842>
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 2.931/2021** privind aprobarea Manualului centrelor comunitare integrate publicat în Monitorul Oficial al României Nr. 1240 bis
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 2.408 din 12 august 2022** pentru aprobarea Normelor privind utilizatorii și responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale implicați în procesul de vaccinare privind metodologia de raportare și circuitul informațional în Registrul electronic național de vaccinare <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/258535>
- **Hotărârea Guvernului nr. 657 din 18 mai 2022** privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile <https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/255558>
- **Legea 98/2016** privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, <https://anap.gov.ro/web/legea-nr-982016-privind-achizitiile-publice/>
- **Hotărârea Guvernului nr. 423 / 2022**, privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 964 / 2022**, privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 1.738/2022**, pentru aprobarea Normelor metodologice cu privire la modalitatea și frecvența de raportare de către furnizorii de servicii medicale, precum și circuitul informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile și pentru aprobarea Sistemului de alertă precoce și reacție privind prevenirea și controlul bolilor transmisibile

- **Hotărârea Guvernului nr. 697/2022**, privind aprobarea metodologiei de raportare și a circuitului informațional în Registrul electronic național de vaccinare
- **Ordinul ministrului sănătății nr 720/19.06.2014 si Ordinul ministrului sănătății nr. 2276/21.10.2021** privind înființarea Comitetului Național de Vaccinologie cu modificările și completările ulterioare.
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 459 din 5 aprilie 2021** referitor la Recomandări de vaccinare a pacienților cu imunodeficiențe de diverse cauze, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 356 din 7 aprilie 2021
<https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/240888>
- **Ordinul ministrului sănătății nr. 3.494/2022** privind aprobarea Planului de acțiune pentru eliminarea rujelei, rubeolei și de prevenire a infecției rubeolice congenitale/sindromului rubeolic congenital și a Instrucțiunii privind vaccinarea cu ROR în cadrul asistenței medicale primare
<https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/261665>
- Ordinul ministrului sănătății nr. 2291 din 25.10.2021 privind aprobarea componenței nominale și a secretariatului CNV cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul ministrului sănătății nr. 83 din 12.01.2023 privind stabilirea componenței precum și a atribuțiilor Comisiei Naționale de Clasificare a Cazurilor de Reacții Adverse Postvaccinale Indezirabile (RAPI), cu modificările și completările ulterioare.

IV Analiza contextului și definirea problemelor

Vaccinarea este una dintre intervențiile de sănătate publică cu cele mai bune rezultate, fiind deosebit de eficientă în raport cu costurile și are un viitor promițător. Am intrat într-o nouă eră marcată de o dublare a numărului de vaccinuri disponibile, precum și de elaborarea de noi vaccinuri. Serviciile de vaccinare sunt tot mai mult utilizate devenind un element de bază al sistemelor de sănătate.

Interdependența globală a crescut vulnerabilitatea oamenilor de pretutindeni la răspandirea necontrolată a bolilor prin epidemii. Țările expuse riscului de epidemii trebuie să aibă pregătite planuri bazate pe programele și serviciile proprii de vaccinare. În plus, la nivel național și mondial este necesară existența disponibilităților pentru pregătirea unor acțiuni rapide și adecvate în cazul unor situații de criză sau al unor dezastre naturale.

România are un Program Național de Vaccinare (PNV) care este finanțat de la bugetul de stat și asigură vaccinarea gratuită a tuturor copiilor, începând de la naștere și până la vârsta adolescenței (I. Vaccinarea populației la vârstele prevăzute în calendarul național de vaccinare), precum și a unor grupe populaționale la risc (II. Vaccinarea grupelor populaționale la risc). În cadrul PNV se asigură protecția față de 14 boli infecțioase considerate priorități pentru sănătatea publică: poliomielita, difteria, tetanosul, tusea convulsivă, rujeola, rubeola, oreionul, hepatita virală tip B,

infecția cu Haemophilus influenzae tip b, tuberculoza, infecția cu S. Pneumoniae, infecția cu Human Papilloma virus (HPV), gripa, infecția cu SARS-CoV-2.

În România vaccinarea este recomandată ca acțiune preventivă de sănătate publică și reprezintă un act voluntar al persoanei sau părintelui, în cazul copiilor. Serviciile de vaccinare se realizează de către medicul vaccinator, cu respectarea prevederilor referitoare la informarea prealabilă a persoanei privind beneficiile și riscurile asociate vaccinării, respectiv nevaccinării persoanei, conform prevederilor Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003.

Efectuarea vaccinării se realizează după acordarea unei consultații medicale prin care se confirmă starea de sănătate și se constată absența unor contraindicații la vaccinare, temporare sau absolute. Efectuarea vaccinării și consultația medicală acordată constituie serviciul de vaccinare.

Vaccinările din cadrul PNV sunt realizate în principal de către medicii de familie care le introduc în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV). Pe baza raportului generat de RENV care atestă efectuarea serviciului de vaccinare, medicilor de familie li se decontează acest serviciu în baza prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 964 / 2022.

În cadrul PNV se desfășoară o serie de activități importante:

- Asigurarea necesarului de vaccinuri pentru implementarea PNV, prin achiziții centralizate realizate la nivelul Ministerului Sănătății, cu respectarea legislației naționale și europene în domeniul achizițiilor publice
- monitorizarea realizărilor la vaccinare, precum și situația stocurilor de vaccinuri (DSPJ raportează către INSP-CNSCBT care analizează situația și o transmite către Ministerul Sănătății, în gestiunea căruia se află toate vaccinurile utilizate în cadrul PNV
- estimarea acoperirii vaccinale se organizează conform metodologiei, rezultatele fiind analizate și publicate pe site-ul INSP – CNSCBT.
- supravegherea reacțiilor adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) conform metodologiei (medici vaccinatori, DSPJ, INSP)
- raportarea de către DSPJ a incidentelor privind lanțul de frig în vederea analizei și soluționării de către INSP-CNSCBT (medici vaccinatori, DSPJ, INSP prin CNSCBT)
- asigurarea tipăririi carnetelor de vaccinare și a distribuirii acestora către DSPJ (INSP prin CNSCBT)
- centralizarea, la solicitarea MS, a necesarului de vaccinuri solicitat de către DSPJ și transmiterea acestuia către MS în vederea organizării procesului de achiziție (INSP prin CNSCBT)
- administrare și dezvoltare RENV Ordinul ministrului sănătății nr. 2408/2022 (INSP prin CNSCBT)
- întocmirea și transmiterea către Organizația Mondială a Sănătății (cu avizul MS) a Raportului anual pe problema vaccinărilor și a supravegherii bolilor prevenibile prin vaccinare (INSP prin CNSCBT).

De-a lungul timpului, Programului Național de Vaccinare din România i-au fost aduse o serie de îmbunătățiri care i-au crescut flexibilitatea, dar și cost-eficiența. Astfel:

- vaccinurile monovalente au fost înlocuite treptat cu vaccinuri combinate [ex: ROR (rujeolă-rubeolă-oreion); DTPa-HB-VPI-Hib (diftero-tetano-pertussis, hepatitic B pediatric, poliomieltic inactivat, Haemophilus influenzae tip b)]. Utilizarea acestor tipuri de vaccinuri conferă o serie de avantaje atât la nivel de individ (protecție simultană pentru mai multe boli, reducerea disconfortului prin efectuarea unui număr mai mic de injecții, creșterea acceptabilității, mai puține vizite la medic) cât și pentru sistemul de sănătate (scăderea numărului de acte medicale, reducerea costurilor de logistică și organizare, includerea în Programul de Vaccinare a mai multor antigene care să protejeze față de un număr mai mare de boli)
- activitatea de vaccinare a devenit responsabilitatea medicilor de familie care sunt remunerați din Program pentru acest serviciu
- au fost introduse antigene noi (ex: Pneumococic)
- Registrul Electronic Național de Vaccinare a fost continuu dezvoltat prin implementarea de noi funcționalități (anunț de prezentare la vaccinare prin SMS, posibilitatea eliberării din RENV a adeverinței de vaccinare a copilului).

Managementul Programului Național de Vaccinare se realizează conform normelor prevăzute în Ordinul Ministrului Sănătății nr. 964/2022 cu modificările și completările ulterioare.

Programul Național de Vaccinare trebuie să constituie parte integrantă a proiectelor de resurse umane, finanțare și logistică.

Programul Național de Vaccinare înregistrează performanțe încă moderate, cu acoperiri vaccinale situate sub țintele recomandate de OMS.

Astfel, analiza datelor de estimare a acoperirilor vaccinale pentru anul 2022 relevă faptul ca pentru vaccinul BCG acoperirile vaccinale sunt optime (peste 95%). În schimb, acoperirile vaccinale pentru 4 doze de vaccin hepatitic B pediatric, pentru 3 doze din vaccinurile DTPa, VPI, Hib și, respectiv, 1 doză de vaccin RRO se situează între 83,4% - 84,6% (sub ținta de 95%). Pandemia COVID-19 a afectat atât programul național de vaccinare cât și acoperirea vaccinală atât datorită direcționării personalului medical în activitățile de combatere a pandemiei cât și scăderii adresabilității populației la vaccinare.

Performanțele limitate ale programului de vaccinare sunt asociate cu o combinație de factori contextuali extrem de variați, care necesită ameliorări rapide și durabile, într-un cadru de acțiune coordonat, ce poate fi asigurat prin elaborarea, adoptarea și implementarea unei strategii privind vaccinarea.

Între provocările cu care se confruntă în prezent programul național de vaccinare enumerăm:

1. Unele probleme de reglementare generală sau specifică, sau de implementare a reglementărilor, care limitează angajamentul decidenților, al profesioniștilor și al societății pentru susținerea vaccinării

2. Unele perturbări în gestionarea eficientă a Programului Național de Vaccinare

O astfel de activitate necesită dezvoltarea unor mecanisme complexe și sustenabile pentru asigurarea unor acoperiri vaccinale optime. Acest lucru presupune responsabilizarea instituțiilor nominalizate a fi implicate activ în derularea PNV și identificarea modalităților de colaborare a acestora atât între ele, cât și cu autoritățile publice, cu organizații neguvernamentale sau alte tipuri de organizații, în vederea implementării corecte și în timp real a tuturor activităților din PNV, cu accent pe vaccinare. În parcursul de implementare, programul național de vaccinare a fost uneori confruntat cu implicarea limitată a unor entități relevante pentru susținerea sa, pe alocuri cu discontinuități de finanțare, sau cu dificultăți de aplicare a cadrului legislativ general pentru achiziția de vaccinuri în anumite circumstanțe specifice.

3. Deficitul de personal medical implicat în vaccinare și variabilitatea pregătirii acestuia

În România vaccinarea este efectuată în principal de către medicii de familie, o comunitate importantă de profesioniști, dar care se distribuie inegal în profil teritorial, existând unele dezechilibre pe regiuni și pe medii de rezidență, cu prioritate în regiuni paupere. Mai mult, o parte considerabilă dintre acești profesioniști sunt aproape de vârsta de pensionare, ceea ce va genera pe termen mediu un deficit și mai mare de medici și o problemă și mai acută în acoperirea universală cu servicii de asistență primară, implicit cu servicii de vaccinare. Se impun reglementări privind formarea medicală în specialitatea medicină de familie în sensul organizării concursurilor de rezidențiat pe post, în funcție de nevoile identificate la nivel național, astfel încât rețeaua prestatorilor de servicii medicale primare să deservească în mod echitabil întreaga populație a țării, inclusiv zonele rurale, greu accesibile sau comunitățile defavorizate. De asemenea, se impune asigurarea de oportunități pentru pregătirea altor categorii de profesioniști implicați în activitatea de vaccinare sau în lucrul cu copiii sau cu familiile, în special cu cele defavorizate (asistente medicale, inclusiv cele din centrele comunitare, mediatori sanitari, personalul medico-sanitar din școli, din serviciile publice de asistență socială etc).

4. Ezitarea de a accepta vaccinarea

În România populația are un grad de ezitare la vaccinare, iar parte din personalul medical adoptă o practică oarecum defensivă în materie de vaccinare.

Vaccinarea este efectuată în principal de către medicii de familie, care nu întotdeauna oferă informații apăsătoare în legătură cu vaccinările la care este eligibil copilul sau în legătură cu posibilele reacții adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) și managementul acestora. Există un grad de neîncredere a populației privind siguranța vaccinării, teama de reacții adverse constituind un motiv important de nevaccinare. * *Measles outbreak in Romania: understanding factors related to suboptimal vaccination uptake* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7536253/>

Aceste probleme ar putea fi rezolvate pe de o parte prin organizarea unor instruiți periodice pe tema vaccinologiei pentru medicii de familie, cu accent pe temele din domeniu a căror abordare practică ridică dificultăți în cabinetele de medicină de familie (în special indicațiile și contraindicațiile reale ale vaccinării, consilierea privind reacțiile adverse postvaccinare), iar pe de altă parte prin asigurarea unor campanii susținute de informare a populației și prin consilierea individuală privind beneficiile vaccinării, dar și riscurile nevaccinării.

5. Accesul echitabil la vaccinare

În mod paradoxal, serviciile preventive gratuite oferite de sistemul de sănătate sunt accesate în mod variabil de populația eligibilă și adesea grupurile vulnerabile se confruntă cu bariere de acces mai însemnate, reprezentate nu numai de dificultățile economice, sau geografice, sau de acoperirea mai scăzută cu profesioniști, ci și de capacitatea mai redusă de a înțelege importanța pentru sănătate a serviciilor preventive în general și a vaccinării în special. Totodată, fiind binecunoscut faptul că rețeaua de medicină de familie nu acoperă uniform toate zonele țării, mai ales cele cu populație vulnerabilă, pot fi inițiate sau susținute demersuri ale autorităților locale pentru înființarea unor centre comunitare integrate. Centrele comunitare au printre rolurile stabilite și pe cel de a contribui la îmbunătățirea indicatorilor stării de sănătate prin activități de promovare a sănătății și prevenire a bolilor, între care și creșterea mobilizării la vaccinare. Vaccinarea în cadrul farmaciilor comunitare reprezintă o oportunitate iar pregătirea farmaciștilor în acest sens este un pas necesar pentru asigurarea accesului populației la servicii de vaccinare.

6. Campaniile agresive anti-vaccinare

Adesea diverse entități din societate promovează în spațiul public mesaje distorsionate privind vaccinarea, scopurile și consecințele acesteia, sau privind calitatea vaccinurilor sau așa-zisul caracter ”experimental”. Pentru creșterea adresabilității și a acceptanței la vaccinare este nevoie de campanii de comunicare ample și credibile, susținute la nivel național, în general și la nivel local, în special – în funcție de caracteristicile comunităților respective.

De asemenea, organizarea de întâlniri între specialiștii în domeniul sănătății publice și a experților în domeniu și reprezentanții societății civile poate reprezenta o soluție pentru creșterea încrederii populației generale în instituțiile responsabile în domeniul sănătății și a măsurilor de sănătate publică recomandate.

V. Obiectivele generale și specifice

Prezenta Strategie stabilește următoarele obiective generale și specifice privind vaccinarea până în anul 2030:

Obiectiv General nr.1: Asigurarea unui cadru de politici și reglementări favorabile pentru încurajarea vaccinării, ca premiză esențială pentru asigurarea dreptului la sănătate

Obiectiv specific 1.1. Îmbunătățirea cadrului legislativ pentru asigurarea și respectarea dreptului la vaccinare

Obiectiv specific 1.2. Creșterea gradului de conștientizare și a angajamentului decidenților pentru vaccinare, ca premiză a dezvoltării durabile

Obiectiv Specific nr.1.3: Susținerea activității Comitetului Național de Vaccinologie

Obiectiv General nr.2: Asigurarea accesului universal la vaccinare de-a lungul vieții

Obiectiv specific 2.1. Asigurarea unei guvernări eficiente a Programului Național de Vaccinare

Obiectiv specific 2.2. Creșterea gradului de cunoaștere și de încredere în sfera vaccinării anti-HPV
Obiectiv specific 2.3. Asigurarea accesului la vaccinare pentru grupurile de populație cu risc mai mare de a contracta boli prevenibile prin vaccinare.

Obiectiv specific 2.4. Asigurarea continuității programului de vaccinare în timpul situațiilor de urgență prin detectarea precoce și răspunsul rapid în cazul focarelor/epidemiilor cauzate de boli prevenibile prin vaccinare.

Obiectiv General nr.3: Asigurarea continuității în aprovizionarea cu vaccinuri și utilizarea eficientă a acestora în cadrul Programului Național de Vaccinare

Obiectiv specific 3.1. Dezvoltarea unui program integrat pentru aprovizionarea cu vaccinuri, gestionarea necesarului de spații de depozitare și a mijloacelor de transport care să asigure respectarea lanțului frigoric și monitorizarea constantă a sistemului de distribuție și administrare a vacinurilor.

Obiectiv General nr.4: Îmbunătățirea continuă a sistemelor de monitorizare a siguranței vaccinurilor

Obiectiv specific 4.1. Eficientizarea acțiunilor privind siguranța vaccinurilor pentru a se alinia la cele mai bune practici internaționale, inclusiv politici, monitorizare, supraveghere și receptivitate.

Obiectiv General nr.5: Consolidarea monitorizării și evaluării Programului Național de Vaccinare prin analiza datelor din registrul de vaccinare (RENV) precum și a datelor de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare

Obiectiv specific 5.1: Dezvoltarea platformei RENV, ca instrument pentru fundamentarea politicilor de sănătate care includ vaccinarea

Obiectiv specific 5.2: Creșterea utilizării datelor privind acoperirea vaccinală pentru îmbunătățirea implementării PNV

Obiectiv General nr.6: Asigurarea de resurse umane suficiente numeric și specializate în domeniul vaccinării pentru toate regiunile

Obiectiv specific 6.1: Definirea de instrumente legislative și procedurale pentru intrarea de profesioniști în sistem, dezvoltarea profesională continuă și oferirea unui mediu stimulat de lucru

Obiectiv General nr.7: Creșterea capacității de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare

Obiectiv specific 7.1: Consolidarea sistemului de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare

Obiectiv specific 7.2: Testări de laborator pentru boli prevenibile prin vaccinare

Obiectiv specific 7.3: Analiza statusului imunitar în populația generală sau în subgrupuri populaționale

Obiectiv General nr.8: Comunicare pentru creșterea încrederii populației în beneficiile vaccinării, prin parteneriat social sustenabil

Obiectiv specific 8.1: Realizarea unui parteneriat social sustenabil pentru vaccinare (poate include autorități, decidenți, profesioniști din sistemul medical, organizații ale societății civile, entități economice, mass-media, organizații/profesioniști).

Obiectiv specific 8.2: Asigurarea accesului facil la informații științifice privind riscurile, beneficiile și siguranța vaccinurilor pentru profesioniști și pentru populație

Obiectiv specific 8.3: Implementarea de campanii naționale și locale de educație pentru sănătate privind vaccinarea și bolile prevenibile prin vaccinare

Obiectiv specific 8.4: Implementarea de strategii de comunicare pentru vaccinare destinate comunităților sau grupurilor vulnerabile

Obiectiv specific 8.5: Creșterea nivelului de încredere în sistemul de evaluare și monitorizare a siguranței vaccinurilor din România.

Obiectiv General nr.9: Asigurarea și menținerea unei contribuții importante a României în regiunea Europeană

Obiectiv specific 9.1: Implementarea activă a Programului extins al OMS privind imunizarea și la alte inițiative de imunizare relevante la nivel regional și global

Obiectiv specific 9.2: Creșterea vizibilității Comitetului Național de Vaccinare la nivel internațional

VI. Direcții de acțiune prioritare pentru implementarea obiectivelor

Direcțiile de acțiune definite în prezenta strategie sunt etape concrete care au menirea de a asigura atingerea obiectivelor generale și specifice ale Strategiei.

AP 1.1.1. Promovarea reglementărilor și procedurilor pentru facilitarea implementării vaccinării și a accesului la vaccinare

AP 1.1.2. Promovarea de legislație care susține vaccinarea de-a lungul întregii vieți, inclusiv prin mecanisme de compensare și decontare a vaccinurilor

AP 1.2.1. Realizarea de informări /mese rotunde /dezbateri privind importanța vaccinării pentru sănătatea publică cu decidenți de nivel național și local

AP 1.3.1.. Susținerea activității Comitetului Național de Vaccinologie (CNV) și asigurarea resurselor financiare necesare pentru realizarea unor analize periodice asupra datelor naționale și internaționale disponibile în vederea formulării de recomandări periodice privind introducerea de noi vaccinuri și monitorizarea eficacității programelor de imunizare existente

AP 2.1.1. Asigurarea activității de vaccinare la parametri optimi atât la nivelul asistenței medicale primare cât și la nivelul altor furnizori de servicii de sănătate, pentru a asigura acoperiri vaccinale optime pentru vaccinurile din calendarul național de vaccinare

AP 2.1.2. Asigurarea unei finanțări adecvate care să confere Programului Național de Vaccinare continuitate, adaptabilitate și durabilitate

AP 2.1.3. Utilizarea de strategii inovatoare și abordări personalizate pentru a reduce numărul persoanelor nevaccinate și insuficient vaccinate în fiecare comunitate.

AP 2.1.4. Asigurarea la nivelul județelor a unei guvernante eficiente și sinergice cu eforturile naționale

AP 2.1.5. Stabilirea sau actualizarea politicilor naționale și a practicilor de recuperare a vaccinării, valorificând abordarea pe parcursul vieții a imunizării cu accent pe vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei, tusei convulsive (pertussis) și gripei.

AP 2.2.1. Implementarea unor strategii moderne și eficiente de comunicare pentru creșterea interesului populației pentru vaccinarea HPV

AP 2.2.2. Implementarea de strategii de consiliere pentru părinți și pentru adolescenți în vederea creșterii cererii pentru vaccinarea HPV

AP 2.2.3. Redefinirea mecanismului de asigurare a accesului la vaccinarea anti-HPV

AP 2.3.1. Îmbunătățirea monitorizării și a acoperirii vaccinale pentru gripă

AP 2.3.2. Facilitarea introducerii de noi vaccinuri, mai ales la grupele la risc [vaccin pneumococic, Haemophilus influenzae tip b (Hib), Hepatitic B tip adult, ROR)]

AP 2.4.1. Implementarea Planului național de pregătire și răspuns în caz de epidemii și pandemii

AP 3.1.1. Achiziția centralizată de vaccinuri incluse în programul național de vaccinare pentru menținerea unui raport favorabil cost-eficacitate cu asigurarea continuității în disponibilul de vaccinuri

AP 3.1.2. Asigurarea unui lanț de aprovizionare și distribuție sustenabil și bine controlat pentru vaccinuri și echipamente/substanțe conexe și gestionarea eficientă a vaccinurilor, în cadrul sistemului de aprovizionare a asistenței medicale primare

AP 3.1.3. Constituirea unui stoc de rezervă obligatoriu de vaccinuri esențiale pentru sănătatea publică

AP 3.1.4. Armonizarea cadrului legislativ pentru autorizarea și procurarea rapidă a unor vaccinuri în situații de urgență

AP 4.1.1. Continuarea îmbunătățirii acțiunilor privind siguranța vaccinurilor pentru a se armoniza cu cele mai bune practici internaționale

AP 4.1.2. Îmbunătățirea calității supravegherii și raportării evenimentelor adverse post vaccinare, sub îndrumarea Comitetului național de vaccinologie și a Comisiei naționale de clasificare a cazurilor de reacții adverse postvaccinare indesezirabile

AP 4.1.3. Creșterea gradului de conștientizare a comunității și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la siguranța vaccinurilor pentru a îmbunătăți încrederea în program și raportarea evenimentelor adverse.

AP 4.1.4. Facilitarea conectării RENV cu alte baze de date naționale pentru o mai bună evaluare a siguranței vaccinurilor

AP 5.1.1. Dezvoltarea graduală de noi funcționalități în RENV pentru facilitarea vaccinării și fundamentarea deciziilor privind vaccinarea

AP 5.1.2. Utilizarea RENV ca instrument de instruire privind vaccinarea, cu includerea de instrucțiuni și proceduri ce vizează toți utilizatorii înregistrați.

AP 5.1.3. Dezvoltarea capacității de asigurare a calității datelor din RENV

AP 5.2.1. Dezvoltarea capacității de analiză și sinteză la nivel național și județean prin asigurarea de resurse umane și instruirea acestora

AP 5.2.2. Elaborarea de rapoarte periodice privind aspecte relevante legate de statusul vaccinării

AP 5.2.3. Utilizarea analizelor din rapoartele periodice pentru îmbunătățirea performanței PNV și pentru fundamentarea politicilor publice de vaccinare

AP 6.1.1 Asigurarea unui cadru legislativ care să susțină intrarea de noi profesioniști în sistem, dezvoltarea profesională continuă și oferirea unui mediu stimulat de lucru.

AP 6.1.2. Elaborarea și revizuirea periodică a unui ghid de bune practici de vaccinare, care să ofere cele mai noi date științifice asupra vaccinurilor incluse în PNI și informații asupra modului de administrare, a eficacității și siguranței vaccinurilor utilizate și a recomandărilor privind vaccinurile nou introduse.

AP 6.1.3. Asigurarea de metode moderne de e-learning pentru educația continuă a profesioniștilor implicați în procesul de vaccinare în vederea actualizării cunoștințelor legate de bolile prevenibile prin vaccinare și de modalitățile de prevenție existente

AP 6.1.4. Dezvoltarea de politici și instrumente pentru extinderea competențelor profesioniștilor prin instruirea în tehnici eficiente de comunicare

AP 6.1.5. Formarea farmaciștilor pentru înțelegerea beneficiilor vaccinării și pentru informarea corectă a publicului cu privire la recomandările oficiale, precum și pentru administrarea de vaccinuri

AP 6.1.6. Formarea altor categorii de profesioniști (cadre didactice, asistenți sociali personali, preoți) pentru înțelegerea beneficiilor vaccinării și pentru informarea corectă a publicului cu privire la recomandările oficiale

AP. 7.1.1. Creșterea capacității de implementare a cadrului legislativ privind supravegherea bolilor transmisibile prin asigurarea de personal dedicat și instruirea acestuia pentru aplicarea metodologiilor de supraveghere

AP. 7.1.2. Dezvoltarea continuă a Registrului unic de boli transmisibile, cu informații acurate privind bolile prevenibile prin vaccinare, colectate în timp real, care să stea la baza măsurilor de sănătate publică.

AP. 7.1.3. Asigurarea resurselor financiare pentru o bună desfășurare a activității de supraveghere, prevenire și control a bolilor transmisibile.

AP. 7.1.4. Conștientizarea specialiștilor din domeniul medical privind importanța raportării corecte a datelor privind bolile transmisibile în vederea implementării unor măsuri de control adecvate.

AP 7.2.1. Creșterea capacității de detecție rapidă și caracterizare a microorganismelor prioritare în domeniul bolilor transmisibile, în acord cu strategia ECDC

AP 7.3.1 Organizarea unor studii epidemiologice de seroprevalență pentru bolile prevenibile prin vaccinare

AP. 8.1.1. Definirea misiunii parteneriatului social, a criteriilor de eligibilitate și a principiilor etice

AP. 8.1.2. Implementarea activă a parteneriatului și promovarea vaccinării

AP 8.2.1 Programe de instruire continuă care să-i ajute pe profesioniștii din domeniul sănătății să discute cu sensibilitate și respect problemele de îngrijorare ale părinților cu privire la vaccinare

AP 8.2.2. Crearea unei biblioteci virtuale de materiale informative pe tema vaccinării pentru populație

AP 8.3.1. Evaluarea nivelului cunoștințelor, atitudinilor și practicilor legate de vaccinare în rândul populației generale

AP 8.3.2. Dezvoltarea de materiale de educație pentru sănătate destinate populației generale și diseminarea acestora pe cele mai adecvate canale de comunicare

AP 8.3.3. Informarea și educarea populației în vederea creșterii aderenței la măsurile de prevenire și control ale bolilor transmisibile.

AP 8.4.1. Identificarea grupurilor ezitante la vaccinare și a barierelor care influențează succesul programului de vaccinare

AP 8.4.2. Adaptarea resurselor de comunicare la nivel național pentru a îmbunătăți gradul de conștientizare și încredere în vaccinare pentru comunități/grupuri vulnerabile

AP 8.4.3. Creșterea și susținerea conștientizării și a cererii de vaccinuri în toate comunitățile și pe parcursul întregii vieți.

AP 8.5.1. Implementarea de activități de comunicare pentru a promova încrederea comunității în procesul de monitorizare și răspuns la reacțiile adverse postvaccinale.

AP 9.1.1. Organizarea de activități de vaccinare în situații de crize umanitare, migrație, urgențe de sănătate publică, epidemii, pandemii.

AP 9.1.2. Inițierea și extinderea colaborărilor cu sistemul de medicină veterinară pentru identificarea unor rezervoare animale pentru bolile prevenibile prin vaccinare și pentru realizarea unor studii epidemiologice și de seroprevalență integrate.

AP 9.1.3. Implementarea progresivă a unor instrumente digitale pentru managementul integrat al sănătății publice și a unor sisteme de informații geografice care să asigure o mai bună utilizare a datelor legate de boli prevenibile prin vaccinare și de vaccinare și formarea resursei umane pentru utilizarea eficientă a acestora.

AP 9.1.4. Susținerea cercetării și inovării în introducerea și dezvoltarea de noi vaccinuri la nivel național, pentru monitorizarea eficacității și siguranței vaccinurilor și în evaluarea barierelor existente la nivelul societății pentru acceptarea vaccinării.

AP 9.2.1. Implicarea activă și participarea CNV în rețeaua Comitetelor internaționale de vaccinologie din cadrul OMS și ECDC și a participării la grupurile consultative tehnice internaționale de vaccinare pentru a elabora cele mai bune decizii adaptate contextului epidemiologic regional.

VII Rezultatele așteptate

Strategia va avea ca efect consolidarea capacității tuturor sectoarelor implicate în atingerea obiectivelor de imunizare, îmbunătățirea cooperării între sectoare astfel încât să se asigure următoarele rezultate până în anul 2030:

- a) o acoperire vaccinală optimă pentru toate vaccinurile incluse în programul național de vaccinare
- b) creșterea accesului și a acoperirii vaccinale de-a lungul vieții, pentru persoanele aflate la risc de a contracta boli prevenibile prin vaccinare
- c) menținerea statutului de țară care a eliminat rubeola endemică
- d) menținerea statutului de țară care a eliminat poliomielita
- e) eliminarea și menținerea eliminării rujeolei endemice
- f) prevenirea infecției rubeolice congenitale/sindromului rubeolic congenital.

VIII Indicatorii

Consolidarea programelor naționale de vaccinare este un obiectiv important în Regiunea Europeană și se urmăresc indicatori care măsoară livrarea vaccinuri de calitate și sigure, ratele de acoperire vaccinală optime în concordanță cu vârsta, calitatea supravegherii boliiilor și capacitatea de monitorizare a programelor de vaccinare, răspunsul în caz de epidemii, creșterea cererii pentru vaccinare și îmbunătățirea accesului la servicii și acceptanței populației.

Sunt, se asemenea, măsurate componentele cheie ale infrastructurii, siguranța practicilor de vaccinare; dezvoltarea sistemelor de monitorizare a imunizării pentru reducerea ratelor de omisiune; reducerea oportunităților pierdute și a contraindicațiilor false; instruirea personalului medical; dezvoltarea materialelor informative, educaționale și de comunicare care să fie folosite de public și furnizorii de îngrijiri de sănătate.

În prezenta strategie s-a pornit de la abordarea clasică pe structură, proces și rezultat și se propun următoarele categorii de indicatori:

Categorie	Indicatori propuși
Structură	Număr de profesioniști; Număr de profesioniști pregătiți; Număr de echipamente furnizate
Proces	Număr vaccinări Număr reacții adverse postvaccinale indesezirabile
Rezultat	Acoperiri vaccinale pe tip de vaccin, vârstă și categorie de risc

Indicatorii specifici au fost formulați în planul de acțiuni.

IX Procedurile de monitorizare și evaluare

Monitorizarea și evaluarea strategiei se vor realiza prin Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), pe baza colaborării instituționale cu toate entitățile implicate. INSP va dezvolta un cadru de monitorizare și un mecanism de colectare regulată a datelor de la responsabilii instituționali.

Monitorizarea se va realiza prin rapoarte anuale care vor prezenta stadiul implementării strategiei. Acestea vor fi disponibile până la data de 30 iunie a anului următor celui pentru care se realizează raportarea.

Principiile care stau la baza procesului de monitorizare și de evaluare a strategiei sunt:

- principiul responsabilității – instituțiile care coordonează obiective/direcții de acțiune au responsabilitatea furnizării de date și informații cantitative și calitative cu privire la obiectivele/măsurile respective;
- principiul transparenței – rapoartele anuale de monitorizare vor fi puse la dispoziția Ministerului Sănătății și va fi realizată o versiune pentru public.
- principiul cooperării – instituțiile implicate vor coopera cu instituții/organizații internaționale și naționale (autorități publice centrale și locale, cu societatea civilă, mass-media ș.a.) în activitățile de monitorizare, evaluare și comunicare;
- principiul eficienței – instituțiile implicate vor colabora permanent pentru facilitarea implementării strategiei.

În cadrul procesului de monitorizare vor putea fi incluse, după caz și alte activități, rezultate din necesitățile de monitorizare, raportare și eventual evaluare specifice perioadei de raportare și care vor avea ca bază concluziile și recomandările din perioada precedentă de raportare.

X Instituțiile responsabile

Instituțiile implicate sunt enumerate mai jos și sunt răspunzătoare de sarcinile care le revin în conformitate cu prevederile de la punctul VI, respectiv:

- a) **Ministerul Sănătății**
- b) **Ministerul Educației**
- c) **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor**
- d) **Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România**
- e) **Comitetul Național de Vaccinologie**

- f) Comisia Națională pentru clasificarea cazurilor de RAPI**
- g) Institutul Național de Sănătate Publică**
- h) Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București**
- i) Colegiul Medicilor din România**
- j) Casa Națională de Asigurări de Sănătate**

XI Implicațiile bugetare și sursele de finanțare

Resursele financiare necesare implementării Strategiei naționale de vaccinare provin, în principal, din fonduri de la bugetul de stat, alocate fiecărui minister și fiecărei instituții cu competențe în implementarea Strategiei naționale, programate multianual.

Alte surse de finanțare sunt reprezentate de:

- a) fonduri de la nivelul Uniunii Europene, alocate prin proiecte care vizează vaccinarea;
- b) alte fonduri externe rambursabile sau nerambursabile;
- c) contribuții de la autorități publice județene și locale
- d) donații și sponsorizări oferite/acceptate în condițiile legii.

Planul de acțiune pentru implementarea Strategiei naționale de vaccinare, din anexa la prezenta Strategie, include descrieri ale fiecărei acțiuni principale, inclusiv informații cu privire la impactul bugetar și sursele de finanțare.

XII Implicațiile asupra cadrului juridic

Prezenta strategie reprezintă un instrument necesar pentru implementarea documentelor strategice OMS și UE și aplicarea legislației primare în domeniul ocrotirii sănătății, respectiv Constituția României, Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Legea privind protecția și promovarea drepturilor copilului nr 272/2004, cu modificările și completările ulterioare.