
Имунизација во Р. Македонија

Моментална состојба, предизвици, идни чекори



Проф. д-р Александра Грозданова
Фармацевтски факултет, УКИМ
Скопје, Октомври 2018

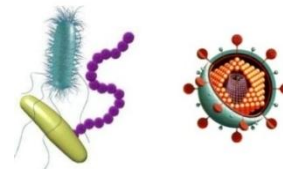
Александра Грозданова

- **Вонреден Професор, Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје**
 - Докторат од областа на имунологија (UKIM, Macedonia, Stockholm University, Sweden)
 - Пост докторски студии од областа на фармакоепидемиологија (Fulbright, Boston, USA)
 - **Специјалист по испитување и контрола на лекови**
 - Центар за испитување и контрола на лекови (оддел за биолошки лекови)
 - **Надворешен експерт на МАЛМЕД**
 - Комисија за биолошки лекови, стручна проценка при одобрување на лекови
 - **Меѓународен експерт**
 - во работната група за биолошки лекови при Европската медицинска агенција (EMA), Лондон
 - за биолошки лекови и вакцини при ЕУ директорат за квалитет на лекови (EDQM), Стазбург
 - **Претседател Комитетот за имунизација на Република Македонија**
-

Што се вакцините

Вакцините се специфичен вид на лекови, биолошки фармацевтски производи, кои се користат за заштита од заразни болести.

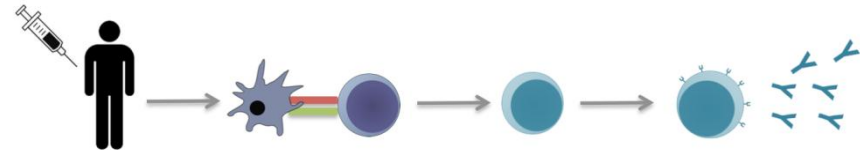
- Биолошки молекули



- Специфично производство и формулација



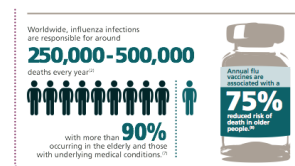
- Имунолошки механизам на дејство



- Здрава популација

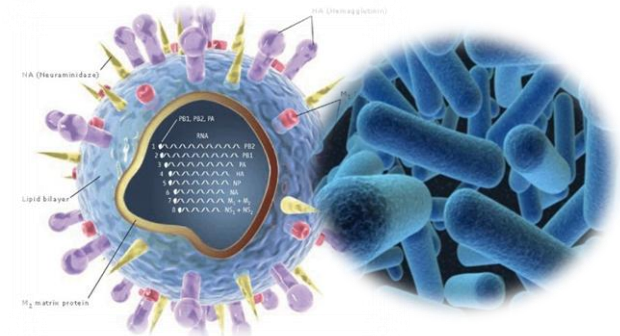
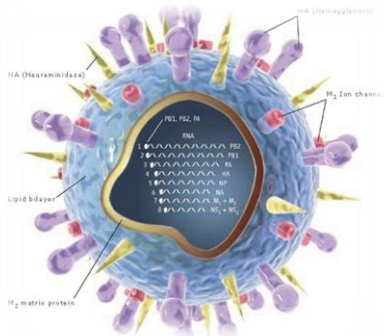


- Глобална здравствена заштита



Што се вакцините

АНТИГЕН - Активната супстанца на вакцините е патоген м.о вирус или бактерија, најчесто делови од него, кои се специфично изолирани, обработени и формулирани.



Вирусните вакцини

вируси /вирусни протеини
размножени во клетки,
клеточни култури или ткива

Сипаници, Паротит, Рубеола
Полио, Хепатит, Инфлуенца, ХПВ

Бактериските вакцини

содржат живи или
инактивирани бактерии или
делови од бактерии (токсини)

Туберкулоза, Дифтерија, Пертусис
Хемофилус, Пневмокок, Менингокок

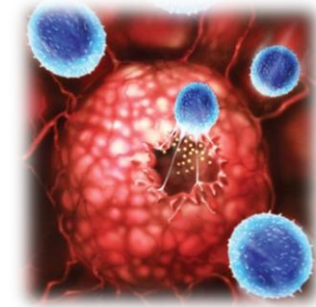
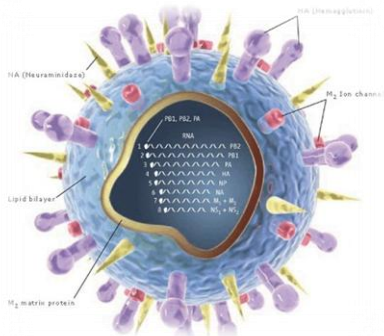
Комбинирани вакцини

содржат делови од
бактерии и вируси

Повеќе валентни вакцини

Што се вакцините

АНТИГЕН - Активната супстанца на вакцините е патоген м.о вирус или бактерија, најчесто делови од него, кои се специфично изолирани, обработени и формулирани.



Вирусните вакцини

вируси /вирусни протеини
размножени во клетки,
клеточни култури или ткива

Сипаници, Паротит, Рубеола
Полио, Хепатит, Инфлуенца, ХПВ

Бактериските вакцини

содржат живи или
инактивирани бактерии или
делови од бактерии (токсини)

Туберкулоза, Дифтерија, Пертусис
Хемофилус, Пневмокок, Менингокок

Терапевски вакцини

високо специфична
имунотерапија за канцер,
инфективни и невролошки заб.

Канцер на простата, панкреас, дојка
Инфекции со хепатит Ц, ХИВ, Алдсхамер

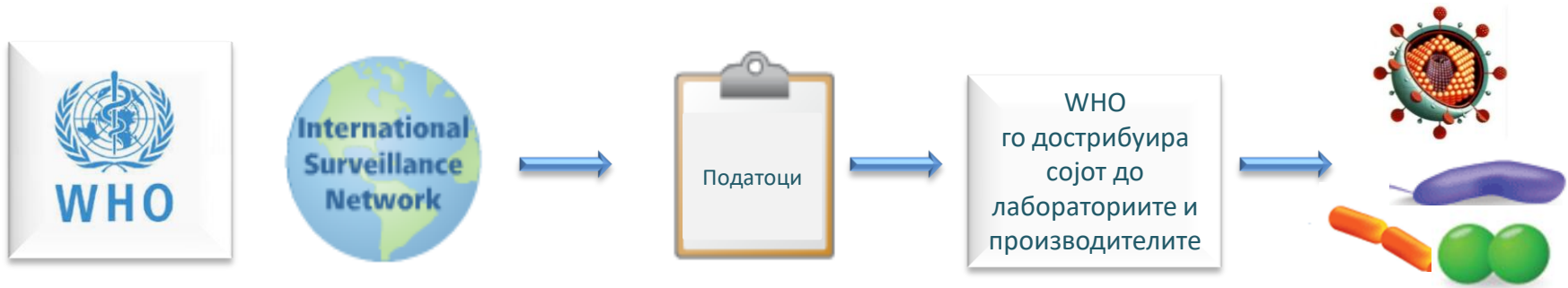
Како се произведуваат вакцините

- Најригорозно контролираните процеси во делот на фармацевтската индустрија
- Производителите мораат да задоволат строго дефинирани барања и стандарди
 - просторни услови, да обезбеди безусловна безбедност при работа со биолошки материјал, супериорна технологија и високо оспособен кадар
 - овие производствени капацитети пред да започнат со работа се инспектирани од националните и од меѓународни здравствени надлежни органи кои треба да им издадаат посебни одобренија т.н ГМП сертификати за производство на биолошки материји и лекови.



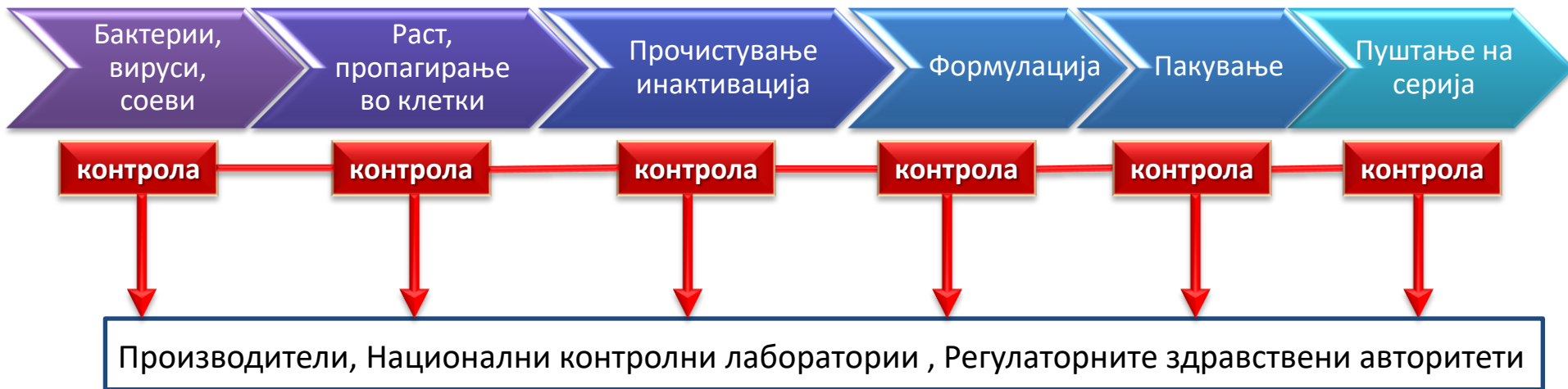
Како се произведуваат вакцините

Вакцините се добиваат преку сложени фармацевтско-технолошки постапки



Како се контролираат вакцините

Секоја фаза од производствениот процес се контролира



- Контрола во секоја фаза од производството (од влезни супстанции до пуштање на готова серија)
- 2/3 од ресурсите (персонал, време, пари) во тек на производството е за контролата на квалитетот



Што содржат вакцините

	карактер	функција
Активни супстанции	<u>биолошки молекули</u>	<u>антиген</u>
	<ul style="list-style-type: none">• Вируси• Бактерии• Комбинирани 	<ul style="list-style-type: none">• Протеин, токсид,• Конјугат
Помошни супстанции	<u>хемиски молекули</u>	<u>ексипиенси</u>
	<ul style="list-style-type: none">• феноли• соли на метали• алкохоли• антибиотици• протеини 	<ul style="list-style-type: none">• адјуванси• стабилизатори• конзерванси• медиуми

Што содржат вакцините

Регистар на лекови × +

lekovi.zdravstvo.gov.mk drugsregister/overview?sessionId=D77B422633430B45F121382DD461FBC8.app10-finki_zdravstvo

Легислатива ▾ Лекови ▾ Медицински помагала ▾ Фармацевтска дејност ▾ Упатства ▾ Фармаковигиланца

Почетна / Регистар на лекови

Преглед Детален преглед на лек

Носител на одобрение

Пребарување по производител

Пребарај по име, решение или шифра

Пребарување по генерика/атц

Пребарај по начин на издавање

Пребарај

Ресетирај го сортирањето



#	Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Начин на издавање	Производител	Носител на одобрение	Број на решение
1	HEXAXIM	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B		10 вијали x 0,5 ml/кутија	суспензија за инјектирање	H	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција	САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел	15-10205/14
2	HEXAXIM	diphtheria-haemophilus influenzae type B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B		1 претходно наполнет шприц x 0,5 ml +2 игли/кутија	суспензија за инјектирање	H	Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција	САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел	15-10206/14

<< < 1 > >> 1-2 од 2

Што содржат вакцините

Регистар на лекови × +

← → ↻ | 🔒 lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/detailview/1081117980

Состав	0,5 ml суспензија содржи: дифтерија токсид . . . ≥20IE; тетанус токсид . . . ≥40IE; Bordetella pertussis антигени: токсид на пертусис . . . 25 mcg, филаментозен хемаглутинин . . . 25 mcg; полио вируси инаktivирани: Тип 1 полиомиелит вирус (Mahoney сој) . . . 40 DE, Тип 2 полиомиелит вирус (MEF-1 сој) . . . 8 DE, Тип 3 полиомиелит вирус (Saukett сој) . . . 32 DE; хепатитис Б површински антиген . . . 10 mcg; полисахарид на Haemophilus influenzae Тип В . . . 12 mcg (полирибозилрибитол фосфат) конјугиран со тетанус протеин . . . 22-36 mcg
Начин на издавање	Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).
Посебни предупредувања	
Производители:	Sanoŕ Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција
Носител на одобрение	САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел
Број на решение	15-10206/14
Датум на решение	09.10.2015
Датум на важност	09.10.2020
Малопродажна цена со ДДВ	0
Големопродажна цена без ДДВ	0
Референтна цена	0
Позитивна листа:	Не
Фондовска шифра	
Проширен АТЦ	
Упатство за употреба:	
Збирен извештај:	
Дозирање	xx
Браилово писмо	Не

Што содржат вакцините

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред Вашето дете да ја прими вакцината, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за него/неа.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вашето дете добие било какво несакано дејство разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Тука се вклучени и можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува HEXAXIM и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред Вашето дете да ја употреби HEXAXIM
3. Како го употребувате HEXAXIM
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на HEXAXIM
6. Дополнителни информации

HEXAXIM, суспензија за инјектирање

Вакцина против дифтерија, тетанус, пертусис (ацелуларна компонента), хепатитис В (rDNA), полиомиелитис (инактивиран вирус) и адсорбирана, коњугирана вакцина против *Haemophilus influenzae* тип b

Активна супстанција:

Една доза¹ од 0.5 ml содржи:

Дифтеричен токсид	≥ 20 IU ²
Тетанусен токсид	≥ 40 IU ²
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Пертусис токсид	25µg
Филаментозен хемаглутинин	25 µg
Полио вирус (инактивиран) ³	
Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенски единици ⁴
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенски единици ⁴
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенски единици ⁴
Површински антиген од хепатитис тип В ⁵	10 µg,
Полисахарид од <i>Haemophilus influenzae</i> тип b ⁵ (полирибозилрибитол фосфат)	12 µg
коњугиран со протеин на тетанус	22-36 µg.

¹адсорбирана на алуминиум хидроксид (0.6 mg Al³⁺)

²IU интернационални единици

³произведен на Vero клетки

⁴еквивалент на антигена количина во вакцината

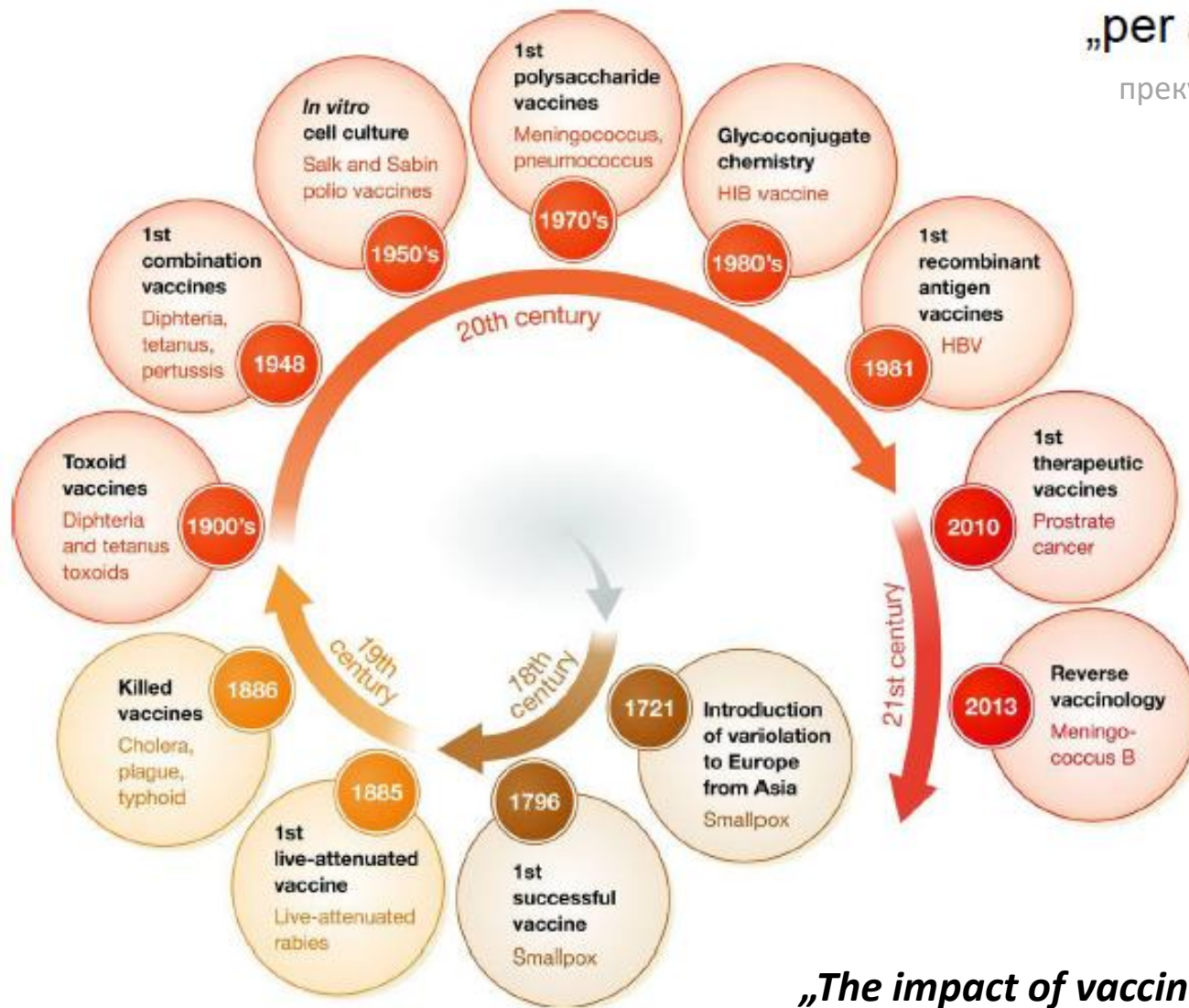
⁵произведен во клетки од квасницата *Hansenula polymorpha* со примена на рекомбинантна DNA технологија.

Помошни супстанции: Динатриум хидроген фосфат, калиум дихидроген фосфат, трометамол, сахароза, есенцијални аминокиселини вклучително L-фенилаланин и вода за инјекции.

Вакцината може да содржи трагови од глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В.

„per aspera ad astra“

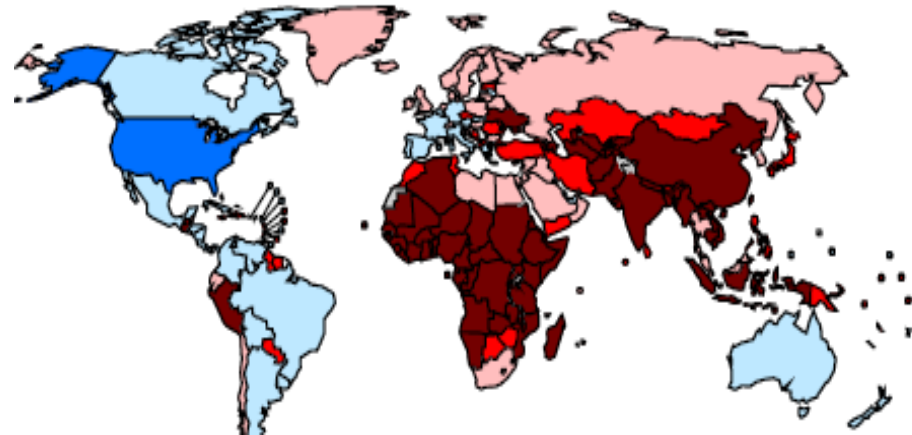
преку тешкотии до ѕвездите



„The impact of vaccination on the health of the world's peoples is hard to exaggerate“

Number of vaccines/antigens introduced in national immunization schedules - 2000 compared to 2017

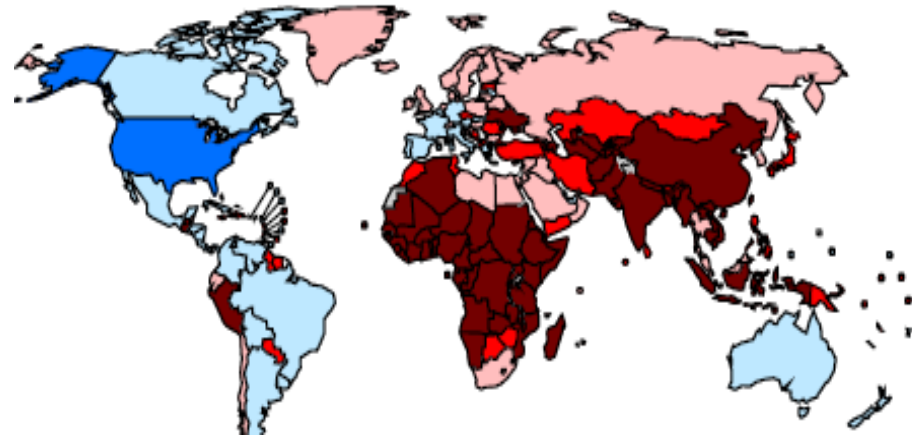
2000



Selected antigens are :
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Measles, Polio -
universal use
Hepatitis B,
Haemophilus Influenza type B,
Pneumococcal conjugate
Rotavirus
Rubella

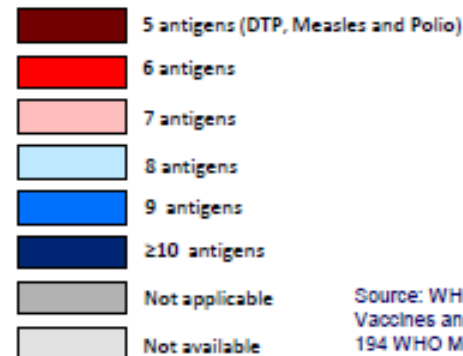
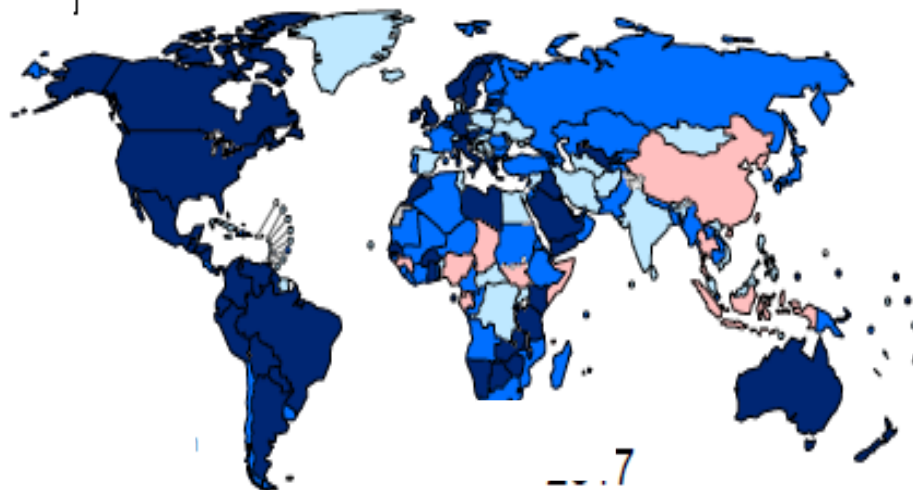
Number of vaccines/antigens introduced in national immunization schedules - 2000 compared to 2017

2000



Selected antigens are :
 Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Measles, Polio - universal use
 Hepatitis B,
 Hemophilus Influenza type B,
 Pneumococcal conjugate
 Rotavirus
 Rubella

2017



Source: WHO/IVB Database, as at 27 June 2011
 Vaccines and Biologicals, (IVB). World Health O
 194 WHO Member States. Date of slide: 23 July

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2018. All rights reserved.

Болести за кои се вакцинира во Македонија

1. Tuberculosis - воведена 1948
2. Difterija - воведена 1951
3. Pertusis - воведена 1960
4. Tetanus - воведена 1951
5. Poliomyelitis - воведена 1960
6. Morbilli - воведена 1972
7. Parotitis - воведена 1982
8. Rubeola - воведена 1982
9. Hepatitis B - воведена 2004
10. Hib - воведена 2008
11. HPV - воведена 2009

12. Pentavax/Hexavax - воведена 2015
13. Pneumosoc (незадолжителна)

Календар за имунизација на Р. Македонија

Возраст на лица што подлежат на задолжителна имунизација	ВАКЦИНИ	КОМЕНТАР
24 часа од раѓање	<ul style="list-style-type: none"> • Хепатитис Б • БЦГ 	Вакцинирање
2 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ, Хепатитис Б 	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
3,5 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ 	Вакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ, Хепатитис Б 	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
12 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • МРП 	Вакцинирање
18 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ 	I Ревакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 години	<ul style="list-style-type: none"> • МРП 	Ревакцинирање
7 години	<ul style="list-style-type: none"> • ДиТе-адултна • Полио 	II Ревакцинирање
12 години	<ul style="list-style-type: none"> • ХПВ 	Вакцинирање
14 години	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те-адултна • Полио 	III Ревакцинирање
18 години	<ul style="list-style-type: none"> • Td адултна • Полио 	IV Ревакцинирање

Календар за имунизација на Р. Македонија

Возраст на лица што подлежат на задолжителна имунизација	ВАКЦИНИ	КОМЕНТАР
24 часа од раѓање	<ul style="list-style-type: none">• Хепатитис Б• БЦГ	Вакцинирање
2 месеци	<ul style="list-style-type: none">• Ди Те Пер, Полио• ХиБ, Хепатитис Б	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
3,5 месеци	<ul style="list-style-type: none">• Ди Те Пер, Полио• ХиБ	Вакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 месеци	<ul style="list-style-type: none">• Ди Те Пер, Полио• ХиБ, Хепатитис Б	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
12 месеци	<ul style="list-style-type: none">• МРП	Вакцинирање
18 месеци	<ul style="list-style-type: none">• Ди Те Пер, Полио• ХиБ	I Ревакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 години	<ul style="list-style-type: none">• МРП	Ревакцинирање
7 години	<ul style="list-style-type: none">• ДиТе-адултна• орална полио	II Ревакцинирање
12 години	<ul style="list-style-type: none">• ХПВ	Вакцинирање
14 години	<ul style="list-style-type: none">• Ди Те-адултна• орална полио	III Ревакцинирање
18 години	<ul style="list-style-type: none">• Тd адултна• Полио	IV Ревакцинирање

Календар за имунизација на Р. Македонија

Возраст на лица што подлежат на задолжителна имунизација	ВАКЦИНИ	КОМЕНТАР
24 часа од раѓање	<ul style="list-style-type: none"> • Хепатитис Б • БЦГ 	Вакцинирање
2 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ, Хепатитис Б 	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
3,5 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ 	Вакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ, Хепатитис Б 	Вакцинирање / шестовалентна или поединечна вакцина
12 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • МРП 	Вакцинирање
18 месеци	<ul style="list-style-type: none"> • Ди Те Пер, Полио • ХиБ 	I Ревакцинирање / петовалентна или поединечна вакцина
6 години	<ul style="list-style-type: none"> • МРП 	Ревакцинирање
7 години	<ul style="list-style-type: none"> • ДТП – ИПВ (ацелуларна) 	II Ревакцинирање
12 години	<ul style="list-style-type: none"> • ХПВ 	Вакцинирање
14 години	<ul style="list-style-type: none"> • ДТ – ИПВ 	III Ревакцинирање
18 години	<ul style="list-style-type: none"> • Тd адултна • Полио 	IV Ревакцинирање

ПРОМЕНИ ВО КАЛЕНДАРОТ – ВОВЕДУВАЊЕ НА НОВИ ВАКЦИНИ

ВАКЦИНА ПРОТИВ СТРЕПТОКОК ПНЕУМОНИЕ

препорачана од СЗО, комитет за имунизација , детска клиника, ја имаат воведено европските земји и дел од соседството

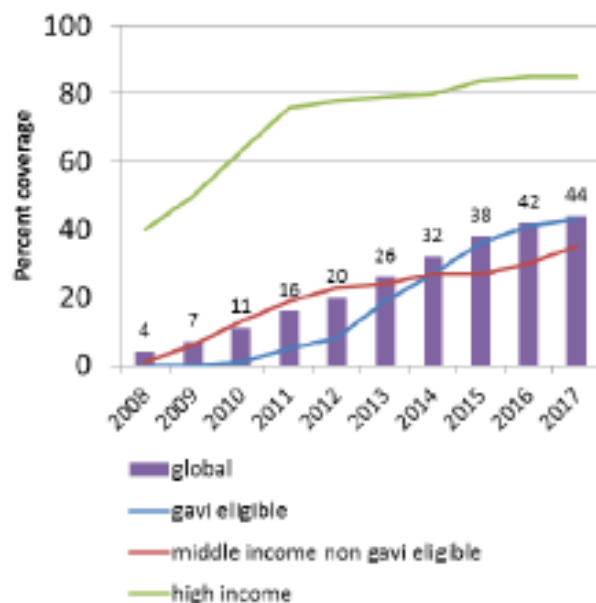
ВАКЦИНА ПРОТИВ РОТА ВИРУС

препорачана од СЗО, комитет за имунизација , детска клиника, ја имаат воведено европските земји и дел од соседството

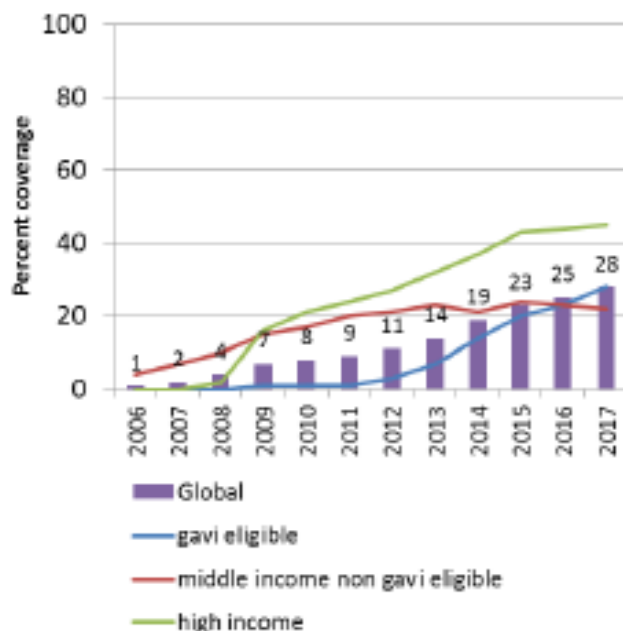
На овој начин Календарот за имунизација е осовремен и дополнет со сите потребни и препорачани вакцини.

New vaccine introduction Pneumococcal and Rotavirus vaccine

Pneumococcal vaccine
introduced in 140* member states



Rotavirus vaccine
introduced in 97** member states



New vaccine introduction is lagging in middle income countries.

Newly available vaccines are being added as part of the life-saving vaccination package – such as those to protect against meningitis, malaria and even Ebola. On the other hand, vaccines to prevent against major killers of children such as rotavirus, a disease that causes severe childhood diarrhoea, and pneumonia, have been around for over a decade. But the use of rotavirus and pneumococcal conjugate vaccines is lagging behind.

In 2017, global coverage for rotavirus was only 28 % and 44% for PCV. Vaccination against both these diseases has the potential to substantially reduce deaths of children under 5 years of age, a target of the Sustainable Development Goals.

* Includes partial introduction for 5 countries

**includes partial introduction for 6 countries

Опфат на примарна вакцинација во РМ

ТИП НА ВАКЦИНА	2016	2017
BCG вакцина*	97,2%	96,8%
Вакцина против Хепатит Б	93,8%	91,3%
Вакцина против хемофилус инфлуенца тип Б	94,0%	91,1%
ДиТеПер вакцина	95,3%	91,1%
ИПВ вакцина	95,3%	91,1%
МРП вакцина	82,1%	82,6%
ХПВ вакцина	53,3%	48,0%

Опфат на примарна вакцинација во РМ

ТИП НА ВАКЦИНА	2016	2017
BCG вакцина*	97,2%	96,8%
Вакцина против Хепатит Б	93,8%	91,3%
Вакцина против хемофилус инфлуенца тип Б	94,0%	91,1%
ДиТеПер вакцина	95,3%	91,1%
ИПВ вакцина	95,3%	91,1%
МРП вакцина	82,1%	82,6%
ХПВ вакцина	53,3%	48,0%

Ревакцинација во РМ во 2017 год

ТИП НА РЕВАКЦИНА	Редослед	ОПФАТ
Вакцина против хемофилус инфлуенца тип Б (ХиБ)		82,9%
ДиТеПер вакцина	I	83,3%
	II	91,1%
	III	93,1%
	IV	90,7%
ОПВ/ИПВ вакцина	I	83,3%
	II	92,5%
	III	92,9%
МРП вакцина	I	97,0%

**Поствакцинални пријавени компликације после
имунизација во 2017 година**

Вакцинација	Број на пријави	Ревакцинација	Број на пријави
Хексаксим	5	Пентаксим	1
Пентаксим	3	dT	1
МРП	2	Те	0
Вкупно	10	Вкупно	2

Производители на вакцини

ВАКЦИНА	ПРОИЗВОДИТЕЛИ	ДРЖАВА
POLIO SABIN (BOPV)	Sanofi Pasteur	ФРАНЦИЈА
ENGERIX B PEDIJATRIC	GlaxoSmith Kline	БЕЛГИЈА
BCG VACCINE	BB-NCIPD Ltd	БУГАРИЈА
MRP (PRIORIX)	GlaxoSmith Kline	БЕЛГИЈА
DT(TETADIF) Td(DIFTET)	BB-NCIPD Ltd	БУГАРИЈА
TT-vax (TETATOX)	BB-NCIPD Ltd	БУГАРИЈА
HPV (CERVARIX)	GlaxoSmith Kline	БЕЛГИЈА
HEXAXIM	Sanofi Pasteur	ФРАНЦИЈА
PENTAXIM	Sanofi Pasteur	ФРАНЦИЈА

Имунизација во Република Македонија



ТРЕНД НА ОПАЌАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА ВАКЦИНАЦИЈА, ШТО СЕ ДОЛЖИ НА ПОВЕЌЕ ФАКТОРИ

Најмал опфат на имунизација, влијание на антивакционални движења

Генералната недовербата на населението во јавно здравствените политики, информациите добиени од непроверени и непрофесионални извори кои се лесно достапни до родителите

Ниското ниво на здравствена едукација на општото население

Немање на податоци/индикатори за следење на ефикасноста од имунизацијата, немање на можност за следење и планирање на потрошувачката на вакцини

Несигурноста и недоволната едукација на дел од здравствените работници во делот за имунизација, што често резултира здравствените работници наместо да бидат промотори на превентивата, истите да бидат пропагатори на нестручни информации во однос на имунизација

Слаба логистика (превентивни тимови ослабени)

Имунизација во Република Македонија



ТРЕНД НА ОПАЌАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА ВАКЦИНАЦИЈА, ШТО СЕ ДОЛЖИ НА ПОВЕЌЕ ФАКТОРИ

Најмал опфат на имунизација, влијание на антивакционални движења

Генералната недовербата на населението во јавно здравствените политики, информациите добиени од непроверени и непрофесионални извори кои се лесно достапни до родителите

Ниското ниво на здравствена едукација на општото население

Немање на податоци/индикатори за следење на ефикасноста од имунизацијата, немање на можност за следење и планирање на потрошувачката на вакцини

Несигурноста и недоволната едукација на дел од здравствените работници во делот за имунизација, што често резултира здравствените работници наместо да бидат промотори на превентивата, истите да бидат пропагатори на нестручни информации во однос на имунизација

Слаба логистика (превентивни тимови ослабени)

• Силна политичка воља за имунизацијата како приоритет

• Најголем буџет до сега

• Најдобар календар до сега

Имунизација во Република Македонија

Активности на комитет на имунизација за 2018



	Активност	реализација
Февруари	Министерски самит во Црна Гора	Имунизацијата поставена како приоритет за земјите од регионот
Март	Препорака за подготовка на национална стратегија	кампања за афирмација и подигање на свеста за бенефитите од имунизација
Април	Европска недела на имунизација	Едукациски циклуси, мдиуми , училишта
Мај	СЗО мисија за мониторинг за имунизацијата во РМ	Извештај и акционен план
Јуни	Одобрен буџет за нови вакцини	70% поголем
Септември	Нов календар на имунизација	Осовременување и воведување на 2 нови вакцини

Имунизација во Република Македонија

идни активности и предизвици



Опфат над 95% на централно ниво, Опфат над 90%-95% на ниво на микро единици	
Континуирано и навремено снабдување со вакцини, одржување и контрола на студениот синџир	
Зголемување на опфат кај ризични групи (DTPa-IPV) во 2019 година во прво одделение	✓
Пнеумококна вакцина	✓
Рота вирус вакцина	✓
Одржување на статус-земја ослободена од полио (добиен статус -2002 год.)	✓
Воведување на единствен интегриран електронски систем за евиденција	✓
Подигање на свеста на родителите за вакцинација-стекнување доверба	
Справување со антивакциналните групи	
Комуникациски вештини кај здравствените работници	
Засилен надзор и контрола над спроведувањето на имунизацијата од страна на надлежните институции	

Scandinavian Journal of Public Health, 2016; 44: 6–13



REVIEW ARTICLE

Measles among migrants in the European Union and the European Economic Area

GEMMA A. WILLIAMS¹, SABRINA BACCI², REBECCA SHADWICK¹,
TAAVI TILLMANN³, BERND RECHEL⁴, TEYMUR NOORI², JONATHAN E. SUK²,
ANNA ODO^{4,5}, JONATHAN D. INGLEBY⁶, PHILIPA MLADOVSKY¹
& MARTIN MCKEE⁴

¹LSE Health, London School of Economics and Political Science (LSE), London, UK, ²European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stockholm, Sweden, ³ECOHST, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK, ⁴European Observatory on Health Systems and Policies, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK, ⁵Department of Global Health and Social Medicine, Harvard School of Public Health, Harvard University, Boston, MA, USA, ⁶School of Medicine, University of Parma, Parma, Italy, and ⁷Centre for Social Science and Global Health, University of Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands

Abstract

Aims: Progress towards meeting the goal of measles elimination in the EU and the European Economic Area (EEA) by 2015 is being obstructed, as some children are either not immunized on time or never immunized. One group thought to be at increased risk of measles is migrants; however, the extent to which this is the case is poorly understood, due to a lack of data. This paper addresses this evidence gap by providing an overview of the burden of measles in migrant populations in the EU/EEA. **Methods:** Data were collected through a comprehensive literature review, a country survey of EU/EEA member states and information from measles experts gathered at an infectious disease workshop. **Results:** Our results showed incomplete data on measles in migrant populations, as national surveillance systems do not systematically record migration-specific information; however, evidence from the literature review and country survey suggested that some measles outbreaks in the EU/EEA were due to sub-optimal vaccination coverage in migrant populations. **Conclusions:** We conclude that it is essential that routine surveillance of measles cases and measles, mumps and rubella (MMR) vaccination coverage become strengthened to capture migrant-specific data. These data can help to inform the

Journal of Public Health

European Journal of Public Health, Vol. 25, No. 3, 506–512

© The Author 2014. Published by Oxford University Press on behalf of the European Public Health Association.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted reuse, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
doi:10.1093/ejpub/cku208 Advance Access published on 14 December 2014

Tuberculosis among migrant populations in the European Union and the European Economic Area

Anna Odono^{1,2}, Taavi Tillmann³, Andreas Sandgren⁴, Gemma Williams⁵, Bernd Rechel³,
David Ingleby⁶, Teymur Noori⁴, Philipa Mladovsky⁵, Martin McKee³

¹ Department of Global Health and Social Medicine, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA

² Unit of Public Health, University of Parma, Parma, Italy

³ European Observatory on Health Systems and Policies, European Centre on Health of Societies in Transition, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

⁴ European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden

⁵ LSE Health, London School of Economics and Political Science, London, UK

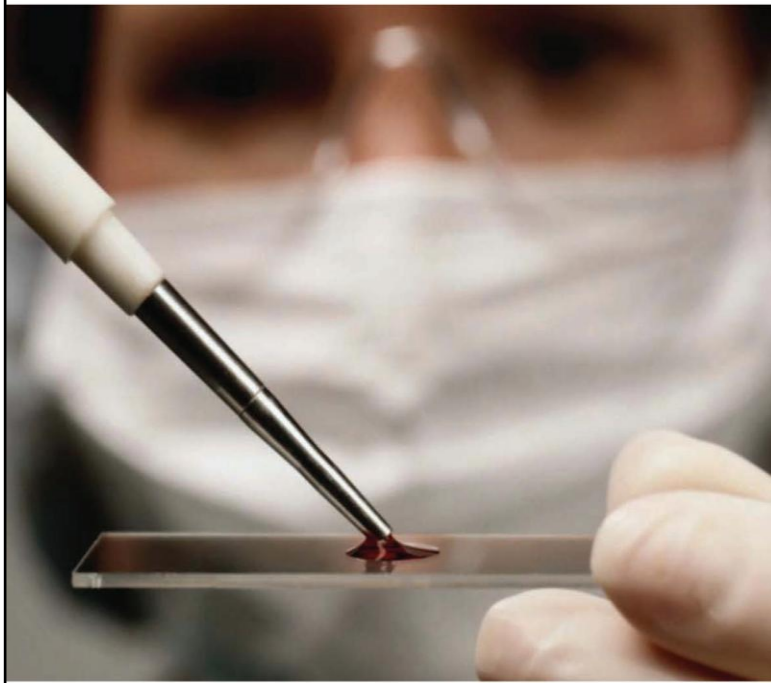
⁶ Centre for Social Science and Global Health, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

Correspondence: Anna Odono, Department of Global Health and Social Medicine, Harvard Medical School, 641 Huntington Avenue, Boston, MA 02115, USA. Tel: +1 (617) 432 2929, Fax: +1 (617) 432 2565, e-mail: anna.odono@mail.harvard.edu

Background: Although tuberculosis (TB) incidence has been decreasing in the European Union/European Economic Area (EU/EEA) in the last decades, specific subgroups of the population, such as migrants, remain at high risk of TB. This study is based on the report 'Key Infectious Diseases in Migrant Populations in the EU/EEA' commissioned by The European Centre for Disease Prevention and Control. **Methods:** We collected, critically appraised and summarized the available evidence on the TB burden in migrants in the EU/EEA. Data were collected through: (i) a comprehensive literature review; (ii) analysis of data from The European Surveillance System (TESSy) and (iii) evidence provided by TB experts during an infectious disease workshop in 2012. **Results:** In 2010, of the 73 996 TB cases notified in the EU/EEA, 25% were of foreign origin. The overall decrease of TB cases observed in recent years has not been reflected in migrant populations. Foreign-born people with TB exhibit different socioeconomic and clinical characteristics than native sufferers. **Conclusion:** This is one of the first studies to use multiple data sources, including the largest available European database on infectious disease notifications, to assess the burden and provide a comprehensive description and analysis of specific TB features in migrants in the EU/EEA. Strengthened information about health determinants and factors for migrants' vulnerability is needed to plan, implement and evaluate targeted TB care and control interventions for migrants in the EU/EEA.

година XXV • број 94 • март 2017

VOX medicini



ГЛАСИЛО НА ЛЕКАРСКАТА КОМОРА НА МАКЕДОНИЈА

Имунизација

КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ НА ВАКЦИНИТЕ КАКО СОВРЕМЕНИ ФАРМАЦЕВТСКИ ПРЕПАРАТИ

Производството на вакцини е еден од најригорозно контролираните процеси

Од производителот на вакцини се бара да задоволи цела низа на строго дефинирани барања, почнувајќи од просторни услови, стандарди за безбедност при работа со биолошки материјал, се до високо способен персонал

Профилактичните вакцини се специфичен вид на лекови, фармацевтски производи од групата на биолошки препарати, кои се користат со цел превенција и заштита од одредени заразни болести. Можеби една од најголемите разлики меѓу другите лекови и вакцините е тоа што вакцините се наменети за здрава популација, а во најголем број профилактични вакцини се даваат на децата што ги чини посебно чувствителна група на лекови. Специфичноста на вакцините е и во механизмот на кој делуваат, а тоа е преку стимулирање и поттикнување на имуниот систем, сам по себе многу комплексен процес. Токму затоа обезбедувањето на квалитетот и безбедноста на вакцините, како посебна категорија лекови, е приоритет при нивното производство и употреба.

Активната компонента на вакцините е биолошка молекула т.н. антиген, кој претставува цел или дел од патоген микроорганизам.

Овие антигенски молекули се изолирани, произведени и формулирани со специфични постапки и дизајнирани во различни фармацевтско - технолошки облици. Во однос на составот и карактерот на антигенот, односно заштитата која ја обезбедуваат, разликуваме вирусни, бактериски или комбинирани вакцини. Во зависност од пристапот за нивно дизајнирање, вакцините може да бидат: (1) живи, атенуирани вакцини; (2) инактивирани т.н. мртви вакцини; (3) токсид вакцини; (4) вакцини кои содржат субединици и (4) конјугирани вакцини. Секоја од овие категории вакцини има свои специфики, во однос на начинот на нивното производство, механизмот на дејство, но и заштитата која ја обезбедуваат (табела 1).

Производството на вакцини е можеби еден од најригорозно контролираните процеси во делот на фармацевтската индустрија. Од производителот на вакцини се бара да задоволи цела низа на строго дефинирани барања, почнувајќи од просторни услови, стандарди за безбедност при работа со биолошки материјал, се до високо способен персонал. Овие производствени капацитети се инспектирани од национални и меѓународни здравствени надлежни органи кои треба да им издадат посебни одобренја т.н. сертификати за добра производствена и лабораториска практика (GMP/GLP сертификати) за производство и контрола на биолошки материи и лекови. Задоволувањето на овие барања е прв услов со цел да се обезбеди производството на квалитетни и безбедни вакцини, а производителите се под постојан надзор од здравствени и регулаторни надлежни органи кои постојано го следат процесот на производство на вакцини.

Табела 1. Видови на вакцини според начинот на нивното добивање

Тип на вакцина	Начин на добивање/специфичност	Вакцина
Живи атенуирани (ослабени)	обработени м.о. (бактериј/вирус) добиени со раст во неоподобни услови со цел намалување на патогеноста, може да ја вратат вирулентноста; температурно нестабилни	<ul style="list-style-type: none"> • BCG • MMR • Rotavirus • Oral Polio (OPV-Sabin)
Инактивирани	се добиваат со укртување на м.о со употреба на хемиски сооднини, топлина или зрачење	<ul style="list-style-type: none"> • Whole cell pertussis (wP) • Inactivated polio (IPV - Salk)
Токсид вакцини	приработени токсини, кои ги губат своите токсични својства но задржуваат се имуногените својства	<ul style="list-style-type: none"> • Diphtheria toxoid • Tetanus toxoid
Вакцини со субединици	содржат еден или повеќе делови од антигенот	<ul style="list-style-type: none"> • Acellular pertussis (aP) • Haemoph. Infl. type B (Hib) • Pneumococcal • Hepatitis B (HepB)

Вакцини – состојба и предизвици



UNDERSTANDING PUBLIC PERCEPTIONS OF IMMUNISATION USING SOCIAL MEDIA

This project examined how analysis of social media data could be used to understand public perceptions of immunisation. Findings confirmed that real-time information derived from social media conversations could complement existing knowledge of public opinion and lead to a faster and more effective response to misinformation, since rumours often spread through social networks.

PARTNERS

- Indonesia Ministry of National Development Planning (BAPPENAS)
- Ministry of Health
- UNICEF
- WHO

ANALYSIS METHODOLOGY

- OVERALL TRENDS
- TEXT ANALYSIS
- SHARED CONTENT
- INFLUENCERS

FOUR TOPICS OF INTEREST

- Faith-based concerns about immunisation
- Conversations about disease outbreaks
- Symptoms or health conditions discussed as vaccine side effects
- The launch of a new vaccine

RELEVANCE

REAL-TIME PROGRAMME FEEDBACK

Social media can provide real-time feedback on a programme through quantitative and qualitative analysis of public tweets.

SITUATIONAL AWARENESS

Monitoring a few keywords in digital media enhances policymakers' understanding of public perceptions by offering real-time insights at a greater resolution than conventional approaches.

EARLY WARNING

Detect people concerned about death after receiving the vaccine.

RAPID RESPONSE

Disseminate correct information through Twitter via influential users.

Вакцини – состојба и предизвици

BLIC > VESTI > DRUŠTVO

15. ŽRTVA MALIH BOGINJA U SRBIJI U Nišu preminula beba od 11 meseci, pre toga bila potpuno zdrava

I. Anđelković · 14.04.2018. 12:50 · **Komentara: 3** Like 352 Share Твитуј



Jedanaestomesečna beba iz Doljevca peta je
15. u Srbiji.



BLIC

NASLOVNA ZA DECU VESTI SPORT ZABAVA KULTURA ŽENA SLOBODNO VRIJE

Politika Svet **Društvo** Ekonomija Hronika Beograd Srbija Vojvodina [srpska.info](#)

BLIC > VESTI > DRUŠTVO

Više od 4.500 obolelih od malih boginja

Srna · 05.04.2018. 23:04 · **Komentara: 0** Like 1 Share Твитуј



Вакцини – состојба и предизвици

Министерски форум на земјите од Југоисточна Европа, Подгорица, Црна Гора

ИМУНИЗАЦИЈАТА ПРИОРИТЕТ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ СИСТЕМИ ВО РЕГИОНОТ

На 20 и 21 февруари 2018 година во Подгорица, Црна Гора, во организација на Светската здравствена организација и Министерството за здравство на Црна Гора се одржа министерски форум на земјите од Југоисточна Европа (ЈИЕ) на кој учествуваа 12 земји членки од ЈИЕ меѓу кои Бугарија, Хрватска, Малта, Босна, Србија и други, а Македонија беше претставувана од делегацијата предводена од Министерот за здравство, д-р Венко Филипче. Во фокус на состанокот беше имунизацијата како клучен приоритет и придобивка во јавното здравје.

На овој состанок министрите за здравство од ЈИЕ ја потпишаа „изјавата за намери“ за важноста на имунизацијата, која ќе биде основа врз која ќе се зајакнат и зголе-



касна контрола врз процесот на имунизација, пристапност до вакцините и континуирана промоција и едукација на бенефитите од вакцинацијата.



се намалат ризиците од појава на болести, за кои има ефективна превентива. Тој најави дека со помош на СЗО ќе се анализираат добрите експертизи од некои европски земји и ќе се разгледа можноста нивните искуства евентуално да се применат и кај нас, односно запишувањето во градинка или в училиште да се услови со тоа децата да бидат вакцинирани, како и воведување на нови вакцини во календарот на имунизација. Се планира национална стратегија и кампања за важноста од вакцинацијата, со оглед дека веќе на регионално ниво е вклучен алармот за пад на опфатот на вакцинирани со морбили, а епидемии и голем број заболени има и во нашето поблиско соседство.

Министерот за здравство Венко Филипче по враќањето во Македонија најави дека ќе се формира Национално координативно тело за вакцинација, кое ќе биде одговорно за целокупниот процес за вакцинација во земјава почнувајќи од набавката на вакцините па се до нејзините крајни корисници, односно децата. Овие активности се во координација со СЗО со цел продлабочување и интензивирање на соработката, за да се зголеми здравствената заштита на населението и да

Вакцинацијата е приоритет, бидејќи е значајна здравствена, социјална и економска придобивка - министерот за здравство Венко Филипче и Александра Грозданова, претседателка на Комитетот за имунизација на министерскиот форум на земјите од Југоисточна Европа.

Проф. д-р Александра Грозданова
Фармацевтски факултет, УКИМ Скопје
претседател на Комитетот за имунизација
на Република Македонија

Вакцини – состојба и предизвици

НАША ЕТИЧКА И ПРОФЕСИОНАЛНА ОДГОВОРНОСТ Е ДА ДЕЛУВАМЕ ВО ОВОЈ СЕГМЕНТ

- *За таа цел очекуваме дека со Вас и Вашите институции преку различни форми на активности, континуирана едукација и афирмација ќе ги вклучиме здравствените работници како основен столб и промотор на имунизацијата.*
 - *Професионалните асоцијации, Факултетите, Здруженијата, Друштвата, Коморите и сите директни или индиректни здравствени субјекти, имаат можност но и обврска да бидат активни чинители во овој сегмент.*
-

Андреа, 14

КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА		КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА	
Возраст	Болест против која се врши имунизација	Вид, поттип, серија	Тестирање и резултат
до 1 година	Туберкулоза (без тестирање)		
5 и 6 месеци	Дифтерија, тетанус-пертусис (3 дози)		
год.	Детска парализа (3 дози триј. вакц.)		
	Мали сипаници, заушки		
	Дифтерија, тетанус-пертусис (1 доза)		
год.	Детска парализа (1 доза)		
	Пертусис (1 доза)		
год.	Морбили		
	Дифтерија - тетанус (1 д.)		
	Детска парализа (1 д.)		
год.	Туберкулоза (со тестирање)		
	Детска парализа (1 д.)		
год.	Дифтерија - тетанус (1 д.)		
	Рубеола (само за жени)		
год.	Туберкулоза (со тестирање)		
	Тетанус (1 доза)		

Трајна контраиндикација за имунизација

-12-

Виктор, 8

КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА		КАРТОН ЗА ИМУНИЗАЦИЈА	
Возраст	Болест против која се врши имунизација	Вид, поттип, серија	Тестирање и резултат
до 1 година	Туберкулоза (без тестирање)		
4, 5 и 6 месеци	Дифтерија, тетанус - пертусис (3 дози)		
	Детска парализа (3 дози триј. вакц.)		
	Мали сипаници, заушки		
12 месеци	Дифтерија, тетанус-пертусис (1 доза)		
18 месеци	Детска парализа (1 доза)		
4 год.	Пертусис (1 доза)		
7 год. 1 недел.	Морбили		
	Дифтерија - тетанус (1 д.)		
	Детска парализа (1 д.)		
14 год.	Туберкулоза (со тестирање)		
	Детска парализа (1 д.)		
18 год.	Дифтерија - тетанус (1 д.)		
	Рубеола (само жени)		
18 год.	Туберкулоза (со тестирање)		
	Тетанус (1 доза)		

Трајна контраиндикација за имунизација

-12-

Проф. д-р Александра Грозданова
 Фармацевтски факултет, УКИМ
 Скопје, Октомври 2018

Имунизација во Р. Македонија

Моментална состојба, предизвици, идни чекори



Проф. д-р Александра Грозданова
Фармацевтски факултет, УКИМ
Скопје, Октомври 2018