

Ülkelerin COVID-19 Aşılmasına Başlamak İçin Hazırlıkları Değerlendirme Formu

Aşağıda COVID-19 aşılmasına başlamak için hazırlıkları değerlendirme formu DSÖ, UNICEF ve Dünya Bankasının “**Updated COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool (VIRAT/VRAF 2.0)**” dokümanı ile DSÖ’nün “**WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 Vaccines in the context of limited supply**” başlıklı dokümanlarından hazırlanmıştır.

Paylaşımın amacı Yeni Koronavirüs Hastalığı salgınına müdahale sürecinde aşılamanın bir halk sağlığı girişimi olarak etkisini potansiyelize etmek, toplum katılımını sağlayıp infodemiye olabildiğince önlemek için katkı sağlamaktır.

Bu metin ile ilgili görüşlerinizi bekliyoruz. Önerilerinizin Dernek görüşümüzün oluşturulmasına katkısı çok değerli olacaktır.

Dr.Erva Nur Çınar
Prof.Dr. Muzaffer Eskiocak
Prof.Dr. C. Tayyar Şaşmaz

Kısaltmalar listesi

NCC:	National Coordination Committee	UKK	Ulusal Koordinasyon Komitesi
NTWG	National Technical Working Group	UTÇG	Ulusal Teknik Çalışma Grubu
NITAG	National Immunization Technical Advisory Group	BDK	Bağışıklama Danışma Grubu
RITAG	Regional Immunization Technical Advisory Group	BATDG	Bölgesel Aşı Teknik Danışma Grubu
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts on Immunization	BUSDG	Bağışıklama Uzmanları Stratejik Danışma Grubu
NDVP	National Deployment and Vaccination Plan	UDAP	Ulusal Dağıtım ve Aşılama Planı
NCRC	National COVID-19 Response Coordinating Committee	UPK	Ulusal Pandemi Kurulu
CTWG	Central Technical Working Group	MTÇG	Merkezi Teknik Çalışma Grubu
NIP	National Immunization Programme	GBP	Genişletilmiş Bağışıklama Programı
NRA	National Regulatory Authority	TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
AEFI	Advers Effect Following Immunization Committee	ASIEK	Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Kurulu
VLMIS	Vaccine Logistics Management and Information System	ATS	Aşı Takip Sstemi

Kategori	Faaliyetler
A. PLANLAMA & KOORDINASYON	A.1 COVID-19 aşısının tanıtımı için iş tanımı, roller, sorumluluklar ve düzenli toplantılarla birlikte bir Ulusal Koordinasyon Komitesi (UKK) oluşturun (ya da mevcut bir komiteyi devreye alın). Komite ve liderliği hesap verebilir ve fonksiyonel olmalıdır.
	A.2 COVID-19 aşısının tanıtımı için iş tanımı, roller, sorumluluklar ve düzenli toplantılarla birlikte bir Ulusal Teknik Çalışma Grubu (UTÇG) oluşturun (ya da mevcut bir komiteyi devreye alın).
	A.3 Gerekli olduğu takdirde, aşağıdaki çalışma alanlarını kapsamak için UTÇG alt komiteleri oluşturun / devreye alın; <ul style="list-style-type: none"> • Hizmet sunumu • Aşı, soğuk zincir ve lojistik • Aşılama için istek oluşturma ve iletişim • Önceliklendirme, hedefleme ve COVID-19 sürveyansı • İzleme ve değerlendirme: uygunluğun/ niteliğin belirlenmesi ve kanıtlanması, aşılamanın teyidi, risk grupları arasındaki kapsamın izlenmesi, ve aşı etkisinin izlenmesi • Güvenlik -zararın önlenmesi ve aşılamanın ardından oluşabilecek ASIE/yan etkinin tespiti ve yanıtı
	A.4 COVID-19 aşısının tanıtımı ve onlardan beklenen rolleri hakkında; bakanlıkları, Ulusal Aşı Teknik Danışma Grubu'nu, partnerleri ve paydaşları bilgilendirin. Ulusal ve Bölgesel Aşı Teknik Danışma Grubu ile birlikte düzenli olarak bilgilendirmeler yapın ve küresel ve bölgesel rehberleri yaygınlaştırın; Ulusal Aşı Teknik Danışma Grubu'nun çalışma gruplarını destekleyin.
	A.5 Ürünlerin maliyetleri ve durum tespiti mekanizmaları dahil olmak üzere ulusal aşı erişim/tedarik yaklaşımını (ör. COVAX Girişimi, iki taraflı satın alma sözleşmesi, BM kuruluşu aracılığıyla tedarik, kendi kendine tedarik) tanımlayın ve planlayın. Temel ihtiyaçları belirleyin, mevzuata uygunluğu sağlayın ve gerekli belgeleri tamamlayın. Tedarik planının ve satın alma stratejisinin aşılama, yardımcı malzemeleri ve Kişisel Koruyucu Ekipmanları içerdiğinden emin olun. Bütçe onaylandıktan sonra izleme düzenlemeleri kararlaştırılır ve gerektiğinde güncellenir.
	A.6 Atık yönetimi protokollerinin doğru şekilde uygulanması için atık yönetimi malzemeleri ve ekipmanlarını planlayın ve tedarik edin.
	A.7 Program hedeflerinin yerel ve merkezi düzeydeki hedef grupların temsilcileri, topluluk liderleri, dini liderler gibi önemli paydaşlar tarafından kabul edildiğinden; epidemiyolojik durumu iyi yansıttığından emin olun ve aşı tedarik senaryolarına (kırılgan grupların korunması, temel hizmetlerin sürekliliği, eşitlik) uyarlanabilir olduğundan emin olun.
	A.8 İlgili kurumlardan (Ulusal Pandemi Kurulu,, CNCC, Merkezi Teknik Çalışma Grubu, Bağışıklama Danışma Kurulu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Kurulu ve özel sektör gibi diğer ilgili gruplardan) gelen geri bildirimlerle Ulusal Dağıtım ve Aşılama Planını geliştirin. Plan, DSÖ rehberliği ve SAGE önerileriyle ve Pandemi Eylem Planıyla uyumlu olmalıdır.
B. BÜTÇELEME	B.1 COVID aşı programı maliyetlerini (aşı, operasyon maliyetleri, sermaye maliyetleri) hükümet bütçesine ve / veya uygun otorite tarafından onaylanan planlama belgelerine dahil edin; ek olarak, finansmanın gerçekten hazır olmasını sağlamak için ek bir araç olarak nakit planlamasına ödeneği (Maliye Bakanlığı / hazine) dahil edin.

	B.2 Maliye Bakanlığı'nın ödeneklerinin yönetim biçiminin yürürlükte olduğundan emin ol.
C. MEVZUAT	C.1 COVID-19 aşılarının onaylanması için hızlandırılmış herhangi bir düzenleyici mekanizmanın varlığını doğrulayın (örn. acil kullanım yetkisi, güven/tanıma dayalı istisnai onay/onay mekanizması, kısaltılmış prosedür, hızlı izleme vb.). Zaman çizelgeleri ve maksimum gün sayısı belirtilmelidir.
	C.2 Ulusal düzenleyici otoritenin (TİTCK) veya diğer ilgili otoritenin gereklilikleri ve COVID-19 aşıları ve ilgili malzemelerin onayları için gerekli belgeleri açıkladığından emin olun.
	C.3 COVID-19 aşılarının ve ilgili malzemelerin ithalat izni için düzenleyici prosedürlerin yürürlükte olduğundan emin olun ve vergiler ve tarifeler dahil COVID-19 aşıları ve ilgili malzemeleri ithal etmek için gereken ihtiyaçları ve belgeleri belirleyin.
	C.4 İlgili makamlardan hızlandırılmış bir ithalat onayının varlığını DSÖ'ye teyit edin. Zaman planlamaları ve maksimum gün sayısı belirtilmelidir. (beklenen zaman aralığı: maksimum 5 iş günü).
	C.5 Yalnızca özet Lot protokolünü gözden geçirerek COVID-19 aşılarının iki günden daha kısa bir sürede serbest bırakılabildiğinden (Lot salınımı) emin olun (test gerekli değildir). COVID-19 aşıları için TİTCK Lot salınımı için gereken gereksinimleri ve belgeleri tanımlayın. Lot salınımı/feragat süreci için zaman çizelgeleri ve maksimum gün sayısı belirtilmelidir.
D. ÖNCELİKLENDİRME, HEDEFLEME & COVID19 SÜRVEYANSI	D.1 Bağışıklama Danışma Grubunun COVID-19 aşıları üzerindeki izlem, önceliklendirme ve risk gruplarına odaklanan tavsiyelerini izleyin.
	D.2 Aşılar erişimde öncelik verilecek potansiyel hedef popülasyonları belirleyin, Örneğin, öncelikle sağlık çalışanlarının sayılarını hesaplayın ve coğrafi konumlarını belirleyin.
	D.3 Sonraki COVAX aşılama planlaması için, eğer mevcutsa salgın yanıtları da dahil olmak üzere ilgili epidemiyolojik verilerin toplandığından emin olmak için Ulusal COVID-19 hastalık sürveyans grubu ile koordineli çalışın.
	<p>D.4 DSÖ'nün COVID 19 aşılması için Toplumsal Bulaş düzeyinde bulunan ülkeler için aşılanacak kişi ve grupların önceliklendirilmesi;</p> <p>Ülkeler DSÖ'nün önerdiği çerçevede kendi COVID 19 epidemiyolojisine ve aşıya ulaşılabilir durumuna göre belirlenen risk gruplarına aşılama planlarını yapacak. Ülkemizde Toplumsal Düzeyde COVID 19 Bulaşı sürmektedir. Aşı temini toplum ihtiyacının %1-10'unu karşılırsa Evre-1, %11-20'si karşılırsa Evre-2 ve %21-50'si karşılırsa Evre-3 olarak aşılama hangi risk gruplarına öncelik verileceği belirlenmektedir.</p> <p><i>Evre-1'de Öncelikle aşılanması önerilen gruplar;</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Enfeksiyona yakalanma ve bulaştırma açısından yüksek ve çok yüksek risk grubunda bulunan sağlık çalışanları 2- Ülkede hastalığın epidemiyolojisine göre belirlenecek bir yaşın üzerindeki yaşlılar. Bu yaş sınırı ülkeler arasında değişebilir. <p><i>Evre-2'de Öncelikle aşılanması önerilen gruplar;</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1-Evre-1'de tanımlanmayan yaşlı erişkinler 2-Şiddetli hastalık/ölüm açısından önemli bir risk oluşturan comorbid hastalığa sahip olanlar. 3-Şiddetli hastalık/ölüm açısından önemli bir risk oluşturan dezavantajlı gruplar: Göçmenler, mülteciler, marjinal gruplarda olanlar, düşük gelirli göçmen çalışanlar, evsizler, vb. 4-Rutin ve COVID aşılama görev alan sağlık çalışanları

	<p>5-Yüksek öncelikli öğretmen ve okul personeli: Ana okulu ve ilkokul öğretmenleri vb.</p> <p>Evre-3'de Öncelikle aşılması önerilen gruplar;</p> <p>1-Diğer öğretmen ve okul personelleri</p> <p>2-Sağlık ve eğitim dışında kalan diğer hayati göreve sahip meslek mensupları: Polis, belediye çalışanları, vb</p> <p>3-Gebe kadınlar</p> <p>4-Enfeksiyona yakalanma ve bulaştırma açısından düşük ve orta riskli sağlık çalışanları.</p> <p>5-Aşı üretimi ve yüksek riskli laboratuvar personeli</p> <p>6-Etkili bir şekilde uzak kalamadığı için enfeksiyona yakalanma ve bulaştırma riski yüksek kişiler ve meslek mensupları: Gözaltı merkezlerinde, hapsedilmiş kişilerde, yatakhanelerde, gayri resmi yerleşim yerlerinde veya kentsel gecekondualarda yaşayan veya çalışan insanlar vb</p>
E. HİZMET SUNUMU	<p>E.1 Aşılama seansları sırasında maruz kalma riskini en aza indirmek için yeterli kişisel koruyucu donanım (KKD) dahil olmak üzere enfeksiyon önleme ve kontrol önlemleri için protokolleri güncelleyin.</p>
	<p>E.2 Belirlenen hedef gruplara en iyi şekilde ulaşmak adına hem mevcut aşılama platformları hem de aşılama dışı dağıtım uygulamalarından yararlanan potansiyel COVID-19 aşı uygulama ve ulaşım stratejilerini belirleyin. Hedef popülasyonlara COVID-19 aşısını etkili bir şekilde verebilecek hizmet sağlayıcıları, sabit toplum temelli teslim noktaları (örneğin sağlık tesisleri, toplum merkezleri, randevularla, evden eve) ve ilgili tıbbi malzemeler için bir ana liste ve strateji geliştirin. Lojistik ve konumlama için zorunlu planlamanın yapıldığından emin olun.</p>
	<p>E.3 Uygulayıcı kurumları belirleyin ve mümkün olan koşullarda aşı uygulamasına hazırlık için (ör. aşı depolama, nakliye, atık yönetimi, soğuk zincir kapasitesi, vb.) sözleşmeye dayalı anlaşmalar oluşturun. Özel tesisler aracılığıyla teslimat için hizmet kalitesi, performans ve şikayetlerin ele alınması, tesislerin sertifikasyonu, finansman, performans izleme ve bütünlük kontrolleri için raporlama standartları ve mekanizmaları dahil olmak üzere Standart Çalışma Prosedürleri geliştirin ve onaylayın.</p>
	<p>E.4 Aşılar rıza gösterme, aşı olmayı kabul etme veya reddetme süreci ve aşılama reddedenleri koruma önlemleri ile ilgili protokollerin mevcut olduğundan emin olun.</p>

F. EĞİTİM & DENETİM	<p>F.COVID-19 aşısının uygulamaya girmesine hazırlanmak için tüm uygulama birimlerine yönelik bir eğitim planı geliştirin. Bu plan kilit katılımcı gruplarını, içerik konu alanlarını (güvenli enjeksiyon uygulamaları dahil), temel eğitim ortaklarını ve eğitim yöntemlerini (yüz yüze veya sanal) içermelidir. DSÖ, rehberlik için bir şablon sağlayacaktır.</p>
	<p>F.2 DSÖ tarafından geliştirilen eğitim materyallerini uyarlayın ve tercüme edin ve eğitim planında belirtildiği gibi ek eğitim materyalleri geliştirin.</p>
	<p>F.3 Personelin güvenliğini (örneğin bir acil durum veya büyük bir işlem sırasında) ve ayrıca merkezi ve/veya bölgesel depolama tesislerinde ve ürünlerin nakliyesi sırasında güvenliğin sağlanması için planların mevcudiyetinin sağlandığından emin olun. Bu tür faaliyetlerde bulunan tüm çalışan/personel/danışmanlar dahil olmak üzere aşı yapacak kişilere ilişkin düzenlemelerin (kimyasal, biyolojik, nükleer, cinsel güvenlik dahil) yürürlükte olduğundan emin olun (ilgili ise askeri personeli de kapsayın).</p>
	<p>F.4 Eğitim planında belirtildiği gibi sanal ve / veya yüz yüze eğitimler gerçekleştirin.</p>

G. İZLEME & DEĞERLENDİRME	<p>G.1 Aşı uygulamasına katılan tesislerden ve yüklenicilerden bilgi toplama dahil olmak üzere COVID-19 aşısı için önerilen bir dizi gösterge (aşılama kapsayıcılığı-oranları, kabul edilebilirlik, hastalık sürveyansı vb.) işe mevcut sürveyans ve izleme çerçevesini geliştirin veya uyarlayın. Gerekli insan kaynakları kapasitesinin bulunduğundan emin olun. Kayıt ve raporlamanın bireysel mi yoksa toplu mu olacağını ve mevcut araçların ve sistemlerin ne ölçüde yeniden kullanılabilceğini belirleyin.</p>
	<p>G.2 Gerekli kağıt tabanlı ve/veya elektronik izleme araçlarını ve uygun kurumsal düzenlemeleri geliştirin veya uyarlayın. Aşı kartları/sertifikalari, kurum bazlı yazılı kayıtlari ve/veya çeteleler, aşı raporlari, tıbbi kayıtlar, aşılama kayıtlari, sistem girişleri ve farklı risk altındaki kategoriler arasındaki ilerlemeyi ve kapsamı izlemek için analitik araçlar bunlara dahil olabilir. Aşı dağıtımını ve zamanında raporlamayı kolaylaştırın.</p>
	<p>G.3 Sağlık bilgi sistemlerinde rutin olarak toplanabilen ve yönetilebilen verilerin meşru, uygun ve orantılı kullanımını ve işlenmesini izlemek ve korumak için önlemlerin ve uygun veri yönetimi düzenlemesinin yürürlükte olduğundan emin olun.</p>
	<p>G.4 Uygun aşılama sağlayıcılarına izleme araçları üretin ve dağıtımını sağlayın; elektronik sistemlerdeki değişiklikleri geliştirin, test edin ve uygulamaya koyun; bu araçların kullanımı için geleneksel ve yeni sağlayıcılara eğitimler sağlayın.</p>
	<p>G.5 Birden fazla alım noktası olan bir mekanizmanın tasarlandığından ve yürürlükte olduğundan ve aşı programıyla ilgili geri bildirim ve şikayetler için işlevsel olduğundan emin olun.</p>

H. AŞI, SOĞUK ZİNCİR, LOJİSTİK & ALT YAPI	<p>H.1 COVID-19 aşılarını ve yardımcı ürünlerin dağıtımını koordine etmek için uygun referans şartları ve standart çalışma prosedürleri ile ulusal lojistik çalışma grubunu oluşturun/güçlendirin.</p>
	<p>H.2 Aşı ve yardımcı ürünlerin dağıtımı için gereken kilit rol ve sorumlulukları planlayın; personel ve tesisler için iletişim bilgilerini toplayın ve onaylayın.</p>
	<p>H.3 İlgili soğuk zincir depoları (2-8C, -20C, -60/70C) ile ülkedeki potansiyel giriş portlarının, depolama noktalarının ve stoklama tesislerinin haritalandırılmasını içeren bir dağıtım stratejisi oluşturun. Bu durum aşılar ve yardımcı ürünler için taşıma kapasitesi ve gerekli insan kaynağının yerinde olmasını sağlar.</p>
	<p>H.4 Enerji (özellikle soğuk zincir için birincil ve yedek güç), iletişim (internet bağlantısı dahil) ve su dahil olmak üzere altyapı ihtiyaçlarını sağlamak için plan geliştirin.</p>
	<p>H.5 COVID-19 aşılarının özelliklerine göre kuru depolama ve soğuk zincir kapasitesi ve altyapı ihtiyaçlarını her düzeyde değerlendirin ve belirlenen tedarik ve lojistik boşluklarını doldurun.</p>
	<p>H.6 İlgili paydaşlara hem tehlikeli hem de tehlikeli olmayan tıbbi atıkların toplanması ve bertarafı için COVID'e uygun standart çalışma prosedürleri (SOP'ler), protokoller veya yönergeler sağlayın. Uygun şekilde lisanslanmış atık yönetimi sağlayıcılarının (özellikle tehlikeli atıkların depolanması, taşınması ve bertarafı için) tanımlandığından ve faaliyete geçirilebileceğinden emin olun.</p>
	<p>H.7 COVID-19 aşılarının özelliklerini yansıtacak işletim prosedürleri de dahil olmak üzere Aşı Takip Sistemi aracılığıyla aşılarının ve temel tedariklerin stok yönetimi ve dağıtımını takip etmek ve izlemek için sistemleri ve protokolleri güncelleyin ve uygulayın.</p>
	<p>H.8 Teslimat ve kabul protokollerini yaygınlaştırın, izleme düzenlemelerinin yürürlükte olduğundan emin olun ve her tesisteki denetim odak noktalarını belirleyin. Tedarik zinciri boyunca COVID-19 aşılarının ve yardımcı ürünlerin bütünlüğünü sağlamak için güvenli düzenlemeleri oluşturun.</p>

I. GÜVENLİK GÖZETİMİ	I.1 Aşı farmakovijilans faaliyetlerinin planlanması ve yürütülmesi için kılavuzların, belgelenmiş prosedürlerin ve araçların (diğer bir deyişle, aşuların ardından gelişebilecek yan etkilerin raporlaması, soruşturması, nedensellik değerlendirmesi, risk iletişimi ve yanıtı) geliştirildiğinden ve sürveyans sahalarına dağıtıldığından emin olun.
	I.2 Aşılamaya atfedilebilecek olayların gözetimini yürütmek için yeterli ve eğitimli insan kaynaklarının mevcut olduğundan emin olun.
	I.3 COVID-19 aşısının güvenliğine dair verileri (örneğin; ciddi yan etkilerin nedensellik değerlendirmesi, kümeleri, ortaya çıkan güvenlik endişeleri gibi) incelemek için; uygun temsiliyeti, iyi tanımlanmış şartnameleri ve aşının ardından gelişebilecek olumsuz olaylar için çalışan komitenin eğitimlerini hızlandırın.
	I.4 Üreticilerin risk yönetimi planlarını uygulamalarını ve COVID-19 aşı güvenlik verilerini toplamalarını ve TİTC Kurumuna bildirmelerini gerektiren hükümleri belirleyin.
	I.5 Belirli COVID-19 aşısıyla ilgili ASIE aktif sürveyansını planlayın. Bu mümkün değilse, aktif sürveyans verilerine, kararlarına ve diğer ülkelerden veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlardan gelen bilgilere güvenmeye izin veren hükümler geliştirin.
	I.6 COVID-19 Aşı güvenlik bilgilerinin değişimi için rolleri ve sorumlulukları tanımlayın ve ilgili paydaşlar (TİCK, Genişletilmiş Bağışıklama Programı, Sağlık Bakanlığı, Dünya Sağlık Örgütü ve diğerleri) arasında bir koordinasyon mekanizması oluşturun.
	I.7 COVID-19 aşı güvenliği verilerini ve bulgularını ilgili bölgesel ve uluslararası ortaklarla paylaşmak için veri paylaşım mekanizması kanallarını tanımlayın ve güvence altına alın.
	I.8 Hatasızlık fonları dahil olmak üzere, aşular sonucunda istenmeyen sağlık sonuçları olması durumunda tazminat programları oluşturun ve ilgili politikaların yürürlükte olmasını sağlayın.
J. TALEP OLUŞTURMA & İLETİŞİM	J.1. COVID 19 aşularına karşı Güven ve kabul, toplum katılımı, farkındalık/ aşılama isteği yaratmak için (Savunuculuk, iletişim, sosyal mobilizasyon, risk ve güvenlik iletişimi, toplum katılımı ve eğitim dahil) Sosyal mobilizasyon, toplum katılımı ve farkındalık yaratma stratejisi tasarlayın ve harekete geçirin.
	J.2 1) Sosyal medyayı dinleme ve söylentileri takip etme ve 2) davranışsal ve sosyal verilerin değerlendirilmesi üzerine veri toplama sistemleri kurun.
	J.3 Talep planına uygun olarak, halkla iletişim ve savunuculuk için temel mesajlar ve materyaller geliştirin.

Kaynaklar:

1. COVID-19 Vaccine Introduction Readiness Assessment Tool <https://www.technet-21.org/en/forums/discussions/new-virat-vraf-2-0-the-updated-COVID-19-vaccine-introduction-readiness-assessment-tool>
2. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 Vaccines in the context of limited supply. Version 1.1. 13 November 2020, WHO