

Mobilne Jednostki Szczepień: wytyczne

Niniejszy dokument zawiera podstawowe wymagania bezpieczeństwa odnośnie sposobu organizacji szczepień wykonywanych przez Mobilne Jednostki Szczepień (MJS) w ramach realizacji Narodowego Programu Szczepień (NPS).

Wytyczne zostały opracowane przez zespół KPRM, MZ, NFZ, RARS, GIF, GIS i CeZ. Podstawowe wymagania bezpieczeństwa zostały sporządzone przez Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny i Główny Inspektorat Sanitarny.

Mobilna Jednostka Szczepień (MJS)

MJS to profesjonalista medyczny wykonujący indywidualnie (samodzielnie) szczepienia poza punktami szczepień działającymi w ramach Narodowego Programu Szczepień. Głównym celem przyświecającym stworzeniu MJS jest dotarcie do jak najszerzego grona osób potencjalnie zainteresowanych zaszczepieniem się przeciwko Covid-19.

Kwalifikacje do wzięcia udziału w programie MJS

Program szczepień w formule MJS dedykowany jest dla przedstawicieli poniższych zawodów:

- lekarze (z nieograniczonym prawem wykonywania zawodu),
- ratownicy medyczni,
- pielęgniarki,
- położne,
- felczerzy.

Osoby szczepiące jako MJS powinny posiadać niezbędne umiejętności do bezpiecznego przeprowadzania szczepień, m.in.:

- przygotowywanie dawek szczepionek do podania,
- wykonanie podania domięśniowego szczepionki,
- obsługa aplikacji gabinet.gov.pl (w szczególności wypełnienie e-karty szczepień),
- udzielanie pierwszej pomocy.

W przypadku ratowników medycznych, pielęgniarek, położnych i felczerów **rekomendowany jest minimum rok doświadczenia zawodowego** (czynnego wykonywania zawodu w postaci udzielania świadczeń zdrowotnych).

Ministerstwo Zdrowia, we współpracy z Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, przygotowało dedykowane materiały szkoleniowe dla osób zainteresowanych wykonywaniem szczepień jako MJS. Materiały dostępne są na stronie <https://www.cmkp.edu.pl/vaxstopcovid>.

Organizacja procesu - podstawowe informacje

Zgłoszenie MJS do Narodowego Programu Szczepień

Profesjonaliści medyczni chętni do wykonywania szczepień jako MJS powinni uzyskać akceptację wybranego podmiotu wykonującego działalność leczniczą (PWDL), który prowadzi punkt szczepień w ramach Narodowego Programu Szczepień. Rekomendowane jest nawiązanie współpracy z Punktami Szczepień Powszechnych. Dopuszczalna jest także współpraca z dowolnym innym punktem prowadzącym szczepienia przeciwko Covid-19 (jeśli wyrazi na to zgodę). Aby rozpocząć szczepienia niezbędne jest podpisanie umowy o współpracy z PWDL (więcej w sekcji poniżej).

Chęć wzięcia udziału w programie MJS można zgłosić przez formularz dostępny na stronie gov.pl/szczepimysie lub w aplikacji “*Szczepimy Razem*” (szczepimyrazem.mz.gov.pl, aplikacja będzie dostępna od 5 maja 2021 roku). Zgłoszone osoby uzyskują dostęp do listy punktów szczepień szukających chętnych do współpracy w formule MJS.

Po podpisaniu umowy z PWDL, MJS powinny wysłać zgłoszenie o gotowości do startu szczepień przez aplikację “*Szczepimy Razem*” (szczepimyrazem.mz.gov.pl), która zostanie uruchomiona 5 maja. Po rejestracji przez aplikację, MJS otrzymają identyfikator od Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS) za pośrednictwem PWDL (identyfikator należy odebrać z PWDL przy pobraniu pierwszych dawek szczepionek).

Współpraca z Podmiotem Wykonującym Działalność Leczniczą

Przed podpisaniem umowy o współpracy PWDL powinien zweryfikować spełnienie wymagań formalnych i posiadanie wymaganego wyposażenia przez MJS. Część wyposażenia powinien zapewnić PWDL (szczegóły zostały opisane w poniższych sekcjach).

Rodzaje umów zawieranych między PWDL a MJS:

- umowa cywilnoprawna (PWDL dodaje MJS do listy zgłoszonych pracowników),
- umowa B2B (tylko w przypadku lekarzy, pielęgniarek i położnych, którzy wykonują zawód w ramach praktyki zawodowej zarejestrowanej w RPWDL).

Treść i szczegółowe warunki umowy są uzgadniane między MJS i PWDL.

Po podpisaniu umowy PWDL powinien umożliwić MJS dostęp do aplikacji gabinet.gov.pl (uprawnienia do weryfikacji i zmiany statusu e-skierowania oraz wypełniania e-karty szczepień).

Jak wspomniano powyżej, MJS zgłasza fakt podpisania umowy z PWDL przez aplikację “*Szczepimy Razem*” (szczepimyrazem.mz.gov.pl).

Rozpoczęcie szczepień jako MJS

Po podpisaniu umowy o współpracy, PWDL prześle MJS komplet akcesoriów dostarczonych przez Rządową Agencję Rezerw Strategicznych:

- **identyfikator MJS**, potrzebny przy weryfikacji uprawnień do wykonywania szczepień w ramach MJS,
- naklejki z logiem Narodowego Programu Szczepień,
- t-shirt Narodowego Programu Szczepień.

Uwaga: posiadanie identyfikatora jest niezbędne do rozpoczęcia szczepień w formule MJS.

Pobranie i odpowiednie przechowywanie szczepionek

PWDL zamawia, odbiera, przechowuje i wydaje szczepionki dla MJS (wydanie i odbiór szczepionek podlegają ewidencjonowaniu). Aby zamówić szczepionki dedykowane dla MJS, PWDL powinien powiadomić RARS o potrzebie wystawienia oferty (MJS nie ma osobnego konta w SDS).

Przed wydaniem szczepionek PWDL powinien zawiadomić Policję o rozpoczęciu szczepień w danej okolicy przez zgłoszone MJS.

MJS i PWDL muszą zapewnić odpowiednie warunki do bezpiecznego przechowywania szczepionek. MJS może pobrać z PWDL tylko tyle dawek szczepionek ile jest w stanie przechować nieprzerwanie w temperaturze 2-8°C. Niewykorzystane dawki muszą być na koniec dnia przekazane do PWDL (szczegóły ustalane indywidualnie między MJS i PWDL). **Zakazane jest przechowywanie szczepionek przez MJS w warunkach domowych po zakończeniu szczepień.** MJS powinien prowadzić ewidencję warunków transportu szczepionek (karta ewidencyjna szczepionek i ewidencja warunków transportu, wzory znajdują się w załączniku).

W przypadku wystąpienia konieczności utylizacji dawek szczepionki, PWDL przeprowadza czynności wyjaśniające. Odpowiedzialność za niewykorzystane szczepionki ponosi PWDL.

Odpowiedzialność za zniszczenie szczepionek regulowana jest przez zasady ogólne kodeksu cywilnego. Kary za kradzież szczepionek reguluje kodeks karny.

MJS będą wykorzystywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen, z uwagi na konieczność podania tylko jednej dawki oraz relatywnie łatwe warunki przechowywania.

Pobranie dawek i rozpoczęcie szczepień przez MJS może nastąpić dopiero po odebraniu identyfikatora.

Szczepionki powinny być przechowywane w odpowiednich warunkach gwarantujących ich bezpieczne użycie. **Przenośne lodówki używane do transportu szczepionek muszą zapewniać temperaturę przechowywania 2-8°C przez**

minimum 6 godzin. Weryfikacji temperatury należy dokonywać przy użyciu termometru (dopuszczony zwykły termometr analogowy).

Podstawowe zasady przechowywania szczepionek przez MJS i minimalne wytyczne dla urzędów znajdują się w sekcji *Wymagania Głównego Inspektora Farmaceutycznego*. **Za zapewnienie warunków przechowywania szczepionek zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego podczas transportu odpowiada MJS.**

Proces szczepienia pacjentów

Zapisy pacjentów

MJS jest odpowiedzialny za znalezienie, umówienie i zaszczepienie chętnych osób. Zapisy na szczepienie prowadzone są z pominięciem systemu e-Rejestracja. MJS musi tylko zweryfikować, że skierowanie pacjenta na szczepienie jest aktywne i wypełnić e-kartę szczepień po podaniu szczepionki.

Poprzez aplikację „Szczepimy Razem” (szczepimyrazem.mz.gov.pl) możliwe będzie wyrażenie zgody na udostępnienie swoich danych kontaktowych na stronie gov.pl/szczepimysie (imię, nazwisko, numer telefonu i gmina lub powiat wykonywania szczepień). Dzięki temu chętni pacjenci będą mogli bezpośrednio kontaktować się z wybranymi MJS w celu umówienia miejsca i terminu szczepienia.

Miejsca wykonywania szczepień

Szczepienia mogą być wykonywane przez MJS w dowolnym miejscu umożliwiającym bezpieczne wykonanie szczepienia (np. miejsce zamieszkania pacjenta lub MJS).

Wymagana dokumentacja medyczna

Dla każdego pacjenta MJS musi przygotować *Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19* (do pobrania na stronie gov.pl/szczepimysie). Kwestionariusz zawiera oświadczenie i zgodę pacjenta na szczepienie oraz zaświadczenie przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i dopuszczenia pacjenta do szczepienia.

Wymagane czynności podczas szczepienia

Z pomocą kwestionariusza MJS przeprowadza kwalifikację pacjentów do szczepienia.

MJS powinien w odpowiedni sposób, zachowując podstawowe zasady bezpieczeństwa, przygotować dawkę szczepionki do podania pacjentowi. **Podstawowe zasady postępowania ze szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen znajdują się w sekcji *Wymagania Głównego Inspektora Farmaceutycznego*.**

Po podaniu szczepionki **MJS powinien na miejscu szczepienia dokonać następujących czynności:**

- Zmiana statusu e-skierowania i wypełnienie e-karty szczepień (wykorzystując urządzenie mobilne i dostęp do aplikacji gabinet.gov.pl).
- Wydanie osobie szczepionej zaświadczenia o przeprowadzonym szczepieniu ochronnym.
- Obserwacja pacjenta przez minimum 15 minut po szczepieniu. W przypadku wystąpienia pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, MJS organizuje pomoc medyczną adekwatną do sytuacji. MJS powinien zgłosić do PWDL podejrzenie lub rozpoznanie wystąpienia NOP u szczepionych pacjentów.

Po wykonanych szczepieniach MJS ma obowiązek wykonać poniższe działania:

- Przekazanie PWDL odpadów medycznych (włączając wszystkie fiolki po zużytych dawkach szczepionek) i dokumentacji medycznej zaszczepionych pacjentów.
- Przekazanie PWDL ewidencji warunków transportu szczepionek (wzór znajduje się w załączniku), oraz wszystkich niewykorzystanych dawek.

Powyższe czynności są warunkiem koniecznym do pobrania kolejnych dawek z PWDL.

Rozliczenie wykonanych szczepień z NFZ i PWDL

Raz w miesiącu MJS przekazuje PWDL dokument rozliczający wykonanie usługi (np. rachunek, faktura).

NFZ rozlicza się z PWDL, który jest zobowiązany do przekazania MJS uzgodnionego wynagrodzenia (na podstawie danych o liczbie wykonanych szczepień przez MJS dostępnych w aplikacji gabinet.gov.pl).

Za każde szczepienie NFZ dokonuje płatności w wysokości 61,24 PLN (brutto). Rekomendowany podział środków wynosi:

- 11,24 PLN dla PWDL,
- 50 PLN dla MJS.

Istnieje możliwość renegotjacji tych warunków, jednakże minimalna stawka przypadająca MJS za wykonanie 1 szczepienia nie powinna być niższa niż 40 zł.

Obowiązki MJS:

- nawiązanie współpracy i podpisanie umowy z PWDL,
- skompletowanie wymaganego wyposażenia (szczegóły poniżej),
- zgłoszenie podpisania umowy z PWDL przez aplikację "Szczepimy Razem" (szczepimyrazem.mz.gov.pl),
- odbiór i odpowiednie przechowanie szczepionek,
- umawianie terminu i miejsca szczepień z pacjentami (pacjenci zapisywani są na szczepienie poza systemem e-Rejestracji),
- weryfikacja posiadania przez pacjentów e-skierowania na szczepienie,
- przygotowywanie dokumentacji wymaganej przy kwalifikacji i szczepieniu,

- wykonywanie szczepień, zmiana statusu skierowań i wypełnianie e-karty szczepień (gabinet.gov.pl),
- monitorowanie pacjentów po wykonaniu szczepienia (co najmniej 15 minut),
- prowadzenie ewidencji warunków transportu szczepionek (karta ewidencyjna szczepionek i ewidencja warunków transportu, wzory znajdują się w załączniku),
- rozliczanie z PWDL dokumentacji zaszczepionych pacjentów (obowiązek przechowywania dokumentacji odpowiednio zabezpieczonej do czasu przekazania do PWDL),
- przekazywanie PWDL odpadów medycznych.

Obowiązki współpracującego PWDL:

- weryfikacja spełnienia odpowiednich kryteriów i podpisanie umowy z MJS,
- nadanie MJS dostępu do aplikacji gabinet.gov.pl i przeszkolenie w obsłudze,
- przekazanie MJS kompletu akcesoriów otrzymanego od Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych,
- zamówienie (poprzez System Dystrybucji Szczepionek), odbiór i wydanie szczepionek dla MJS, wraz z wzorami dokumentów niezbędnych do monitorowania wydanych szczepionek od momentu ich pobrania do zakończenia procesu (karta ewidencyjna szczepionek i ewidencja warunków transportu, wzory znajdują się w załączniku),
- zapewnienie MJS wymaganego wyposażenia,
- weryfikacja posiadania kompletu wymaganego wyposażenia przez MJS,
- przechowanie dokumentacji uzyskanej od MJS (kwestionariusze),
- nadzór pracy MJS (kontrola nieprawidłowości na podstawie liczby zmarnowanych dawek szczepionek i przekazanej dokumentacji),
- utylizacja odpadów medycznych pochodzących z procesu szczepień wykonywanych przez MJS,
- zawiadomienie Policji o rozpoczęciu szczepień w danej okolicy przez zgłoszonych MJS,
- rozliczenie współpracy (podział środków za szczepienia z NFZ).

Wymagane wyposażenie

Poniżej znajduje się lista wymaganego wyposażenia do umożliwienia bezpiecznego wykonywania szczepień przez MJS. Kompletowanie wyposażenia następuje we współpracy pomiędzy PWDL a MJS. Sugerowany podział znajduje się poniżej.

Zapewnia PWDL:

- zestaw przeciwwstrząsowy (założenie wkłucia dożylnego, podłączenie płynu infuzyjnego, adrenalina),
- szczepionka (przechowywanie dawek dla MJS otrzymanych z RARS),

- pojemnik na odpady medyczne (w tym pojemnik twardościenny na medyczne odpady ostre),
- aparat AMBU.

Zapewnia MJS (we własnym zakresie):

- przenośne urządzenie do przechowania szczepionek w odpowiednich warunkach (szczegóły znajdują się w sekcji *Wymagania Głównego Inspektora Farmaceutycznego, część Minimalne wytyczne dla urządzeń*),
- termometr do pomiaru temperatury w urządzeniu służącym do przechowywania szczepionek (dopuszczony zwykły termometr analogowy),
- termometr do pomiaru temperatury u szczepionych pacjentów,
- środki do dezynfekcji (preparat do dezynfekcji skóry, jałowe gaziki, waciki),
- tacka/miejsce do odpowiedniego rozłożenia sprzętu,
- preparat do dezynfekcji rąk,
- mobilne urządzenie z dostępem do aplikacji gabinet.gov.pl (do wypełnienia e-karty szczepień - uprawnienia nadaje PWDL).

Dopuszczalne jest pobranie przenośnego urządzenia do przechowania szczepionek od współpracującego PWDL, jeżeli dysponuje on odpowiednim sprzętem i wyrazi na to zgodę.

Zapewnia RARS / KPRM

- identyfikator MJS,
- koszulki i naklejki z logiem Narodowego Programu Szczepień,
- szczepionka,
- akcesoria potrzebne do wykonywania szczepień: kwestionariusz przedszczepienny, strzykawki, igły, fartuchy jednorazowe, maseczki, rękawiczki jednorazowe.

Wymagania Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Podstawowe zasady przechowywania szczepionek przez PWDL/MJS

MJS będą wykorzystywać tylko szczepionkę **COVID-19 Vaccine Janssen**. Jedna fiolka tej szczepionki zawiera 5 dawek po 0,5 ml. Poniżej znajdują się podstawowe zasady przechowywania fiolek szczepionki **COVID-19 Vaccine Janssen**.

1. Zamknięta fiolka (po rozmrożeniu przed pierwszym nakłuciem)

Temperatura przechowywania 2 - 8°C (dotyczy PWDL)	Temperatura przechowywania 9 - 25°C (dotyczy PWDL/ MJS)
do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (po EXP).	do 12 godzin, nie zalecany warunek przechowywania lub przewożenia , ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu w przypadku chwilowych zmian temperatury.

2. Otwarta fiolka (pierwsze nakłucie igłą)

Temperatura przechowywania 2 - 8°C (dotyczy MJS)	Temperatura przechowywania pokojowa max. do 25°C (dotyczy MJS)
do 6 godzin	do 3 godzin

Uwaga!

Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać na każdej fiolece termin (datę i godzinę) przydatności do podania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast po pierwszym przekłuciu fiolki.



Minimalne wytyczne dla urządzeń

MJS powinny wykorzystywać odpowiednie urządzenia:

- pojemniki termoizolacyjne (np. polietylenowe, styropianowe) z wkładami chłodzącymi (**z wyłączeniem wkładów mroźnych**),

Uwaga: pojemniki muszą być szczelnie zamykane.

- lodówki przenośne (np. minilodówki z zasilaniem elektrycznym zewnętrznym).

Urządzenia muszą być używane w odpowiedni sposób, należy m.in.:

- stosować wkłady chłodzące (przed użyciem schłodzone do wymaganej temperatury),
- uwzględniając wielkość / pojemność pojemnika używać odpowiedniej ilości wkładów chłodzących w celu utrzymania w pojemniku temperatury w zakresie 2-8°C przez minimum 6 godzin,
- uwzględnić wpływ temperatury zewnętrznej na warunki przechowywania szczepionki podczas każdego krótkotrwałego otwarcia pojemnika,
- umieścić termometr w pojemniku w miejscu najbardziej narażonym na wahania temperatury,

zaleca się również używanie czujnika monitorowania temperatury w celu kontroli temperatury wewnątrz opakowania,

- schłodzić wnętrze pojemnika do temperatury 2-8°C przed każdym włożeniem do niego szczepionek.

Uwaga: zaleca się zakup lodówek skwalifikowanych (posiadających dokumentację potwierdzającą utrzymanie wymaganej temperatury w określonym przedziale czasowym).

Za zapewnienie warunków przechowywania szczepionek zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego podczas transportu odpowiada MJS.

Podstawowe zasady postępowania ze szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen

Ogólne zasady przy szczepionce COVID-19 Vaccine Janssen:

- szczepionkę należy przechowywać w sposób chroniący przed światłem,
- szczepionkę należy podawać jako pojedynczą dawkę 0,5 ml - preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia,
- należy zachować zasady aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki,
- szczepionki nie można mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać.

Przygotowanie i podanie szczepionki

a) mieszanie

- i) przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie w pozycji pionowej przez 10 sekund,
- ii) nie wstrząsać.

b) Pobranie: za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki należy pobrać pojedynczą dawkę 0,5 ml z fiolki wielodawkowej.

Uwaga: z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek.

c) Wstrzyknięcie 0,5 ml: dawkę szczepionki należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

d) Ewidencja wykonanej czynności: po pierwszym nakłuciu należy zapisać termin przydatności fiolki do podania (data i godzina).

Wymagania Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego

Dokumentacja medyczna

- Dokumentacja medyczna przechowywana w sposób zapewniający zachowanie poufności wrażliwych danych osobowych (ważne z uwagi na m. in. potwierdzenie przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego, ew. przeprowadzenia konsultacji i badań dodatkowych w celu kwalifikacji ustalenia istnienia przeciwwskazań do szczepienia lub wskazań do czasowego odroczenia przeprowadzania szczepienia, zaszczepienia z odnotowaniem rodzaju i numeru seryjnego szczepionki, odtworzenie informacji na wypadek wystąpienia niepożądanego odczynu poszczepiennego),
- Dokumentacja medyczna zewnętrzna - po przeprowadzonym szczepieniu osobie szczepionej wydawane jest zaświadczenie o przeprowadzonym szczepieniu ochronnym.

Odpady medyczne

Odpady o ostrych końcach i krawędziach	Sposób postępowania
- Igły bezpośrednio po szczepieniu lub podaniu leków w iniekcji. - Ampułki i fiolki po zużytych szczepionkach - Ampułkostrzykawki	Wrzuca się do plastikowego sztywnego, odpornego na przekłucie lub przecięcie, pojemnika jednorazowego użycia
Inne odpady medyczne	Sposób postępowania
- Fiolki z gumowymi korkami po zużytych szczepionkach - Strzykawki jednorazowego użytku (bez igieł) - Szpatułki jednorazowego użytku - Materiały opatrunkowe (gaziki, gaza, lignina, wata) zużyte w związku ze szczepieniem, udzielaniem pierwszej pomocy po dezynfekcji powierzchni dotykowych	Wrzuca się do pojemnika wyłożonego workiem jednorazowego użycia z folii polietylenowej koloru czerwonego