annexe

La stratégie nationale de vaccination en Roumanie pour la période 2023 – 2030

contenu

Abréviations

…….page. 3

I. Introduction……

…page 4

II. La vision

…….page 5

III. Priorités, politiques et cadre juridique existants…… …… …….page 6

IV. Analyse du contexte et définition du problème…… …… …..page 10

V. Objectifs généraux et spécifiques…… ….. ……

……..page 14

VI. Orientations d'actions prioritaires pour la mise en œuvre des objectifs…….page 16

VII. Les résultats attendus

…… .. ……

……..page 19

VIII. Indicateurs…… ……

…… …….page 19

IX. Procédures de suivi et d'évaluation …… . ……page 20

X. Les institutions responsables…… …. ……

……page 20

XI. Implications budgétaires et sources de financement …… ……..page 21

XII. Implications pour le cadre juridique..... ....page 21

Abréviations

AV = Couverture vaccinale
CE = Commission européenne
CNSCBT = Centre national de surveillance et de contrôle des maladies transmissibles
CNV = Comité National de Vaccinologie
DSPJ = Direction Départementale de la Santé Publique
ECDC = Centre européen de contrôle des maladies
EVAP = Plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020
EIA 2030 - Programme européen de vaccination 2030
HPV = Virus du papillome humain
IA 2030 – Programme de vaccination 2030
INSP = Institut National de Santé Publique
MS = Ministère de la Santé
OMS = Organisation Mondiale de la Santé
PNV – Programme National de Vaccination
RAPI = Effets indésirables postvaccinaux indésirables
RENV = Registre National Electronique des Vaccinations
MOR = Vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole

Introduction

La vaccination est une intervention mondiale réussie en matière de santé publique et de développement durable, sauvant des millions de vies chaque année. Entre 2010 et 2018, 23 millions de décès ont été évités grâce au seul vaccin contre la rougeole. Le nombre de nourrissons vaccinés chaque année – plus de 116 millions, soit 86 % de tous les enfants nés – a atteint le niveau le plus élevé jamais enregistré.

Plus de 20 maladies potentiellement mortelles peuvent désormais être évitées grâce à la vaccination.

Depuis 2010, 116 pays ont introduit des vaccins qu'ils n'utilisaient pas auparavant, notamment ceux contre les principales maladies mortelles telles que la pneumonie à pneumocoque, la diarrhée, le cancer du col de l'utérus, la fièvre typhoïde, le choléra et la méningite. Les vaccins sont essentiels à la prévention et au contrôle de nombreuses maladies transmissibles et contribuent donc à la sécurité sanitaire mondiale. En outre, ils sont considérés comme essentiels pour lutter contre les maladies infectieuses émergentes, par exemple en stoppant ou en limitant les épidémies de maladies infectieuses ou en luttant contre la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Les épidémies régionales (par exemple le

virus Ebola), la pandémie de COVID-19 et la menace de futures pandémies (telle qu'une nouvelle souche de grippe) sont et continueront d'être des défis, même pour les systèmes de santé les plus résilients.

Tous les États devraient identifier les services essentiels à prioriser et à maintenir pour répondre aux menaces futures. À long terme, des investissements majeurs et un soutien à la recherche sont nécessaires pour développer de nouveaux vaccins.

La fragmentation des services de santé représente un obstacle majeur à la garantie de soins de santé primaires de qualité, durables, équitables et accessibles pour tous. À l'échelle mondiale, on estime que l'intégration des services de vaccination dans les services de soins de santé primaires peut contribuer à la réalisation des objectifs de développement durable en matière de santé et à la réalisation de la couverture sanitaire universelle. La fourniture de services intégrés garantit une efficacité accrue en garantissant l'utilisation d'infrastructures, de plateformes d'information et de ressources humaines communes.

Ainsi, la vaccination peut représenter une opportunité d'accroître l'accès aux services de santé intégrés pour toutes les tranches d'âge, tant dans les systèmes de santé publics que privés, et une opportunité pour les bénéficiaires d'accéder à d'autres services de soins de santé primaires (santé reproductive ; nutrition et santé infantiles).

La fourniture de services de vaccination tout au long de la vie est essentielle à la santé de la population et à une couverture vaccinale juste et équitable. Cela implique une expansion des approches de vaccination actuelles en formulant des programmes spécifiques pour :

- populations présentant un risque accru de complications associées à des maladies évitables par la vaccination (par exemple femmes enceintes, enfants, adolescents et adultes atteints de maladies chroniques, personnes immunodéprimées)

- les personnes vulnérables (migrants, personnes à forte mobilité qui changent fréquemment de lieu de résidence, résidents ruraux et communautés socio-économiquement défavorisées, communautés touchées par des conflits, des catastrophes et des crises humanitaires).

- travailleurs du domaine de la santé

Les programmes de vaccination doivent s'attaquer à la fois aux obstacles à l'approvisionnement en vaccins, à la distribution équitable pour vacciner les populations difficiles à atteindre et aux obstacles liés à la réticence à la vaccination.

L'objectif de l'activité de vaccination de la population est de garantir le droit à la santé individuelle et collective, en éliminant ou en réduisant la morbidité, l'incapacité et la mortalité dues aux maladies transmissibles. L'activité de vaccination est une composante principale et prioritaire des

systèmes de santé publique qui visent à garantir la santé des individus au sein de communautés saines. Un programme national de vaccination adéquat et l’utilisation de stratégies de vaccination appropriées sont essentiels pour garantir la protection contre les maladies évitables par la vaccination dans différents groupes de population de chaque pays.

La capacité à maintenir un niveau élevé et équitable de couverture vaccinale dépend de nombreux facteurs : l’engagement politique ; une gestion et un financement efficaces des programmes ; mise en œuvre efficace des services avec des ressources humaines adéquates ; fourniture de vaccins avec assurance qualité ; un soutien logistique grâce à des stratégies de livraison et de suivi pertinentes ; enregistrer et communiquer les données pour une action appropriée ; la demande de la population et l'acceptation des vaccins ; la réticence à accepter la vaccination, qui elle-même peut avoir de nombreuses causes profondes.

En outre, les crises humanitaires, telles que les catastrophes naturelles et les conflits, peuvent rapidement entraîner des dommages aux infrastructures des services de santé et des pénuries de personnel de santé qualifié, souvent pendant de longues périodes ; par conséquent, les services de vaccination pourraient également être perturbés.

Outre les vaccins contre les principales maladies transmissibles évitables par la vaccination, utilisés depuis des décennies, des vaccins révolutionnaires efficaces dans la lutte contre des maladies graves, auparavant non associées à des facteurs infectieux ou à la vaccination (par exemple la vaccination contre le VPH), ont été découverts après les années 2000. Ainsi, en novembre 2020, l'OMS a lancé une initiative mondiale pour éliminer le cancer du col de l'utérus, proposant l'objectif de 4 cas pour 100 000 femmes par an et la mise en œuvre d'une stratégie avec trois axes d'action : Vaccination contre le VPH d'au moins 90 % des filles jusqu'à jusqu'à l'âge de 15 ans ; dépister 70 % des femmes avec un test de haute performance au moins deux fois dans la tranche d'âge de 35 à 45 ans ; traiter au moins 90 % des lésions précancéreuses et des cancers invasifs détectés.

Dans ce contexte, il est particulièrement important que les États soutiennent la vaccination en tant que prémisse essentielle pour garantir le droit à la santé et qu’ils élaborent et mettent en œuvre des mesures vigoureuses pour garantir l’accès aux vaccins essentiels pour tous et à tout âge. La Roumanie a assumé ces objectifs globaux et, pour l'action coordonnée jusqu'en 2030, la présente stratégie a été élaborée.

IIVision

La vision de cette stratégie est d'obtenir le maximum de bénéfices de la vaccination en Roumanie, en garantissant un accès équitable à des services de vaccination sûrs et efficaces, qui contribueront à un meilleur état de santé de la population, afin que chacun, à tout moment et à tout moment âge, peut bénéficier des vaccins pour sa propre santé et son bien-être.

III Priorités, politiques et cadre juridique existants

Au niveau mondial, il existe une série de documents programmatiques qui soutiennent la vaccination, comme prémisse essentielle pour garantir le droit à la santé, documents qui ont été assumés par tous les États du monde.

L'Agenda 2030 de développement durable, adopté en 2015 par l'Assemblée générale des Nations Unies, prévoit pour l'objectif 3 « Assurer une vie saine et promouvoir le bien-être de tous et à tout âge » un ensemble de cibles et d'indicateurs que les États du monde -ils ont embauché pour les toucher, parmi lesquels on liste :

a. l'élimination des décès évitables chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 5 ans ;
b. l'élimination des épidémies de SIDA, de tuberculose, de paludisme et d'autres maladies tropicales négligées, ainsi que la lutte contre l'hépatite, les maladies d'origine hydrique et autres maladies transmissibles ;
c. assurer une couverture sanitaire universelle, y compris l’accès pour tous à des médicaments et vaccins essentiels, sûrs, efficaces, de qualité et abordables ;
d. soutenir la recherche et le développement de vaccins et de médicaments contre les maladies transmissibles et non transmissibles, et garantir l’accès à ceux-ci.

Dans le prolongement de cet engagement mondial, le Programme de vaccination à l’horizon 2030 : Une stratégie mondiale pour ne laisser personne de côté (IA 2030) définit une vision mondiale ambitieuse et une stratégie de vaccination pour la décennie 2021-2030 pour tous les pays du monde. Il s’appuie sur les enseignements tirés, reconnaît les défis actuels et nouveaux posés par les maladies infectieuses et capitalise sur les nouvelles opportunités pour relever ces défis. IA2030 positionne la vaccination comme un facteur clé pour garantir le droit fondamental des individus à jouir du plus haut niveau possible de santé physique et mentale, mais également comme un investissement dans l'avenir, créant un environnement plus sain, un monde plus sûr et plus prospère pour tous. IA2030 vise à garantir que nous maintenions nos acquis durement acquis et que nous accomplissions davantage, en ne laissant personne de côté, dans aucune situation ni à aucune étape de la vie.

IA2030 vise à inspirer et à aligner les activités des parties prenantes communautaires, nationales, régionales et mondiales – gouvernements nationaux, organismes régionaux, agences mondiales, partenaires de développement, professionnels de la santé, universitaires et instituts de recherche, développeurs et fabricants de vaccins, secteur privé et société civile. . Son impact sera maximisé grâce à une utilisation plus efficace des ressources, à l'innovation pour améliorer les performances et à des mesures visant à garantir la durabilité financière et programmatique. Le succès dépendra de la création et du renforcement de partenariats au sein et à l'extérieur du secteur de la santé dans le cadre d'un effort coordonné visant à améliorer l'accès à des soins de santé primaires de haute qualité et abordables, à parvenir à une couverture sanitaire universelle et à accélérer les progrès vers les objectifs de développement durable 2030 (ODD).

Plus précisément, l'IA 2030 encourage les États à développer leurs programmes nationaux de vaccination, un effort qui facilitera la réduction de la mortalité et de la morbidité dues aux maladies évitables par la vaccination, augmentera l'accès équitable aux vaccins existants et nouveaux pour tous et renforcera l'assistance aux soins primaires, contribuant ainsi à une couverture universelle et inclusive des services de santé et au développement durable.

Sur la base de l'IA 2030, l'Agenda européen de vaccination 2030 (EIA2030) a été adopté. Il fournit une vision et une stratégie permettant aux États européens de bénéficier de tous les avantages de la vaccination au cours de la prochaine décennie et s'appuie sur les réalisations et les enseignements tirés de la mise en œuvre de l'IA 2030. Plan d'action européen en matière de vaccins 2015-2020 (EVAP). La mise en œuvre de l'EVAP a consolidé de nombreux succès en matière de maladies transmissibles en Europe - comme l'absence de poliomyélite, l'élimination de la rougeole et de la rubéole dans de nombreux pays et la réalisation de progrès documentés dans la lutte contre l'hépatite B, même si tous les objectifs de l'EVAP n'ont pas été systématiquement atteints, par exemple la réalisation de l'équité en matière de vaccination, qui reste insaisissable. L'EIA2030 décrit les orientations stratégiques nécessaires pour réaliser la vision assumée et considère le contexte et les défis clés à relever, y compris la complexité du maintien d'une couverture élevée et équitable, ou les défis auxquels sont confrontés les pays à revenu intermédiaire de la Région européenne de l'OMS et les lacunes du passé. immunisation. L'EIA2030 est l'une des initiatives phares du programme de travail européen 2020-2025 - « Action conjointe pour une meilleure santé en Europe », qui a été adopté par le Comité régional de l'OMS pour l'Europe en 2020, un programme qui, sous la devise « Ne ne laisser personne de côté », aborde à la fois les inégalités en matière de santé et de politique, en tenant compte des enseignements tirés de la pandémie de COVID-19 et en se concentrant sur

le rétablissement et la résilience des systèmes et programmes de santé touchés par la pandémie.

L'EIA2030 vise à contribuer à un monde où tous, partout et à tout âge, bénéficient pleinement des vaccins pour la santé et le bien-être.

En Roumanie, la Constitution prévoit le droit à la protection de la santé, qui implique également la vaccination.

La loi sur la réforme de la santé n° 95/2006, republiée, avec ses modifications et ajouts ultérieurs, prévoit le statut d'assuré sans payer la contribution pour tous les enfants (indépendamment du statut d'assuré des parents), ainsi que le fait que l'accès aux programmes nationaux de santé préventive, c'est gratuit et universel.

La Roumanie dispose d'un Programme National de Vaccination (PNV) qui est financé par le budget de l'État et assure la vaccination gratuite de tous les enfants, depuis la naissance jusqu'à l'âge de l'adolescence (I. Vaccination de la population aux âges prévus dans le calendrier national de vaccination). , ainsi que certains groupes de population à risque (II. Vaccination des groupes de population à risque). Le PNV assure une protection contre 14 maladies infectieuses considérées comme prioritaires de santé publique : poliomyélite, diphtérie, tétanos, coqueluche, rougeole, rubéole, oreillons, hépatite virale de type B, infection à Haemophilus influenzae de type b, tuberculose, infection à S. Pneumoniae, infection humaine. Infection par le virus du papillome (VPH), grippe, infection par le SRAS-CoV-2. (Ordonnance MS n° 964/2022 concernant Normes techniques pour la mise en œuvre des programmes nationaux de santé publique).

Bien qu'en Roumanie la vaccination soit expressément ou implicitement soutenue par une série de documents stratégiques et législatifs et qu'elle soit fournie gratuitement à tous les enfants, la couverture vaccinale n'atteint pas actuellement les objectifs recommandés par l'OMS. C'est pourquoi la vaccination doit rester une priorité dans l'agenda national de santé.

La stratégie nationale pour le développement durable de la Roumanie approuvée par le HG no. 877/2018 concernant l'adoption de la Stratégie nationale pour le développement durable de la Roumanie 2030, prévoit que la couverture vaccinale contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, ainsi que contre la poliomyélite et la rougeole (rougeole) a diminué entre 2000 et 2017 d'environ 10% pour les enfants âgés de 1 an, peut-être en raison de l'absence de cas de maladie ces dernières années et de l'influence croissante du mouvement anti-vaccination. Parmi les objectifs assumés dans cette stratégie figurent :

pour l'année 2030 - garantir l'accès universel aux services d'information, d'éducation et de conseil pour promouvoir la prévention et adopter un mode de vie sans risque, réduire la mortalité infantile, avec des interventions

axées principalement sur les groupes vulnérables et défavorisés et augmenter la couverture vaccinale jusqu'au niveau minimum recommandé par l'OMS pour chaque vaccin, en développant une plateforme commune de collaboration entre les autorités, les médecins, les patients, les organisations internationales expérimentées dans ce domaine, les représentants des entreprises du secteur, ainsi que d'autres acteurs intéressés.

Base juridique actuelle

Cette stratégie nationale de vaccination a été élaborée en tenant compte du cadre stratégique de l'OMS et de l'UE et de la législation nationale en vigueur :

- **Programme européen de vaccination 2030** . Copenhague : Bureau régional de l'OMS pour l'Europe ; 2021. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO. ISBN : 978-92-890-5605-2
- **Stratégie de l'UE sur les droits de l'enfant https://commission.europa.eu/system/files/2021-09/ds0821040enn_002.pdf**
- **Recommandation (UE) 2021/1004 du Conseil établissant une garantie européenne pour l'enfance -** L'Union est pleinement déterminée à être un leader dans la mise en œuvre du programme 2030 et des objectifs de développement durable des Nations unies, y compris ceux liés à la garantie d'un mode de vie sain et à la promotion du bien-être. étant de tous les enfants. Une intervention précoce est recherchée et une action préventive est essentielle, tout comme un meilleur accès aux programmes de santé publique axés sur la prévention et la promotion, y compris la vaccination. Afin de garantir un accès efficace et gratuit à des services de santé de qualité pour les enfants dans le besoin, il est recommandé aux États membres de faciliter la détection précoce et le traitement des maladies et des problèmes de développement, y compris ceux liés à la santé mentale, de garantir l'accès à des contrôles médicaux périodiques, notamment dentaires. et des programmes ophtalmologiques et de dépistage ; assurer un suivi rapide pendant les périodes de guérison et de rétablissement, y compris l'accès aux médicaments, aux traitements et au soutien, ainsi que l'accès aux calendriers de vaccination.
- **LOI no. 95 / 2006** sur la réforme de la santé, republiée avec modifications et ajouts ultérieurs.
- **Loi sur la protection et la promotion des droits de l'enfant no. 272/2004** avec modifications et ajouts ultérieurs - **art 46. L'enfant a**

le droit de jouir du meilleur état de santé qu'il puisse atteindre et de bénéficier des services médicaux et de réadaptation nécessaires pour assurer la réalisation effective de ce droit .

- **La stratégie nationale pour le développement durable de la Roumanie 2030 approuvée par le GD 877/2018** – objectif 2030 – augmenter la couverture vaccinale jusqu'au niveau minimum recommandé par l'OMS pour chaque vaccin, en développant une plateforme commune de collaboration entre les autorités, les médecins, les patients, la communauté internationale des organisations ayant de l'expérience dans ce domaine, des représentants des entreprises du domaine, ainsi que d'autres facteurs intéressés
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 3.262 du 19 octobre 2022** pour l'approbation de l'organisation et du fonctionnement d'un programme pilote de vaccination de la population contre la grippe saisonnière au niveau des pharmacies communautaires publiée au JOURNAL OFFICIEL no. 1031 du 24 octobre 2022 https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/260720
- **Décision gouvernementale no. 324 du 23 mai 2019** pour l'approbation des normes méthodologiques concernant l'organisation, le fonctionnement et le financement de l'activité de santé communautaire https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/214842
- **Annexe à l'Arrêté du Ministre de la Santé n°. 2.931/2021** concernant l'approbation du Manuel des centres communautaires intégrés publié au Journal Officiel de Roumanie No. 1240bis
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 2.408 du 12 août 2022** pour l'approbation des Normes concernant les utilisateurs et les responsabilités des prestataires de services médicaux impliqués dans le processus de vaccination concernant la méthodologie de déclaration et le circuit d'information dans le Registre électronique national des vaccinations https://legislatie.just.ro/ Public/DetaliiDocument/258535
- **Décision gouvernementale no. 657 du 18 mai 2022** concernant l'approbation du contenu et de la méthodologie de collecte et de déclaration des données pour la surveillance des maladies transmissibles dans le Registre unique des maladies transmissibles https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/255558
- **Loi 98/2016** sur les marchés publics, avec modifications et ajouts ultérieurs, https://anap.gov.ro/web/legea-nr-982016-privind-achizitiile-publice/

- **Décision gouvernementale no. 423 / 2022** , concernant l'approbation des programmes nationaux de santé, avec modifications et ajouts ultérieurs.
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 964 / 2022** , concernant l'approbation des normes techniques pour la mise en œuvre des programmes nationaux de santé publique, avec modifications et ajouts ultérieurs
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 1.738/2022** , pour l'approbation des normes méthodologiques concernant la manière et la fréquence de déclaration par les prestataires de services médicaux, ainsi que le circuit d'information de la fiche unique de déclaration des maladies transmissibles et pour l'approbation du système d'alerte et de réponse précoce concernant la prévention et contrôle des maladies transmissibles
- **Décision gouvernementale no. 697/2022** , concernant l'approbation de la méthodologie de déclaration et du circuit d'information dans le Registre National Électronique des Vaccinations
- **Arrêté du Ministre de la Santé n° 720/19.06.2014 et Arrêté du Ministre de la Santé n° 720/19.06.2014. 2276/21.10.2021** portant création du Comité national de vaccinologie avec modifications et ajouts ultérieurs.
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 459 du 5 avril 2021** concernant les recommandations de vaccination pour les patients présentant des déficits immunitaires de diverses causes, publiées au Journal officiel de Roumanie, partie I, n°. 356 du 7 avril 2021

  https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/240888
- **Arrêté du Ministre de la Santé n°. 3.494/2022** portant approbation du Plan d'action pour l'élimination de la rougeole, de la rubéole et la prévention de l'infection rubéoleuse congénitale/syndrome de rubéole congénitale et de l'Instruction sur la vaccination ROR dans les soins de santé primaires

  https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/261665
- Arrêté du Ministre de la Santé n°. 2291 du 25.10.2021 concernant l'approbation de la composition nominale et du secrétariat de la CNV avec modifications et ajouts ultérieurs
- Arrêté du Ministre de la Santé n°. 83 du 12.01.2023 portant établissement de la composition ainsi que des attributions de la Commission Nationale de Classification des Cas d'Effets Indésirables Postvaccinaux (RAPI), avec modifications et ajouts ultérieurs.

IV Analyse du contexte et définition du problème

La vaccination est l’une des interventions de santé publique les plus performantes, elle est très rentable et elle a un avenir prometteur. Nous sommes entrés dans une nouvelle ère marquée par le doublement du nombre de vaccins disponibles, ainsi que par le développement de nouveaux vaccins. Les services de vaccination sont de plus en plus utilisés et deviennent un élément fondamental des systèmes de santé.

L’interdépendance mondiale a accru la vulnérabilité des populations du monde entier à la propagation incontrôlée des maladies par le biais des épidémies. Les pays à risque d’épidémie doivent mettre en place des plans basés sur leurs propres programmes et services de vaccination. En outre, aux niveaux national et mondial, il est nécessaire de disposer de la disponibilité nécessaire pour préparer des actions rapides et appropriées en cas de situations de crise ou de catastrophes naturelles.

Le plus important reste cependant la conscience des décideurs de la situation et leur hypothèse d'une résolution claire si la question de la vaccination est ou non l'une des priorités absolues pour le développement harmonieux et sain des enfants en Roumanie.

La Roumanie dispose d'un Programme National de Vaccination (PNV) qui est financé par le budget de l'État et assure la vaccination gratuite de tous les enfants, depuis la naissance jusqu'à l'âge de l'adolescence (I. Vaccination de la population aux âges prévus dans le calendrier national de vaccination). , ainsi que certains groupes de population à risque (II. Vaccination des groupes de population à risque). Le PNV assure une protection contre 14 maladies infectieuses considérées comme prioritaires de santé publique : poliomyélite, diphtérie, tétanos, coqueluche, rougeole, rubéole, oreillons, hépatite virale de type B, infection à Haemophilus influenzae de type b, tuberculose, infection à S. Pneumoniae, infection humaine. Infection par le virus du papillome (VPH), grippe, infection par le SRAS-CoV-2.

Les vaccinations au sein du PNV sont principalement réalisées par les médecins de famille qui les inscrivent au Registre National Electronique des Vaccinations (RENV). Sur la base du rapport généré par le RENV qui certifie la performance du service de vaccination, les médecins de famille sont facturés pour ce service sur la base des dispositions de l'arrêté du ministre de la Santé n°. 964 / 2022

Un certain nombre d'activités importantes sont menées au sein du PNV :

- le suivi des acquis vaccinaux, ainsi que la situation des stocks de vaccins (la DSPJ rend compte à l'INSP-CNSBT qui analyse la situation et la transmet au Ministère de la Santé, sous la direction duquel sont tous les vaccins utilisés au sein du PNV
- l'estimation de la couverture vaccinale est organisée selon la méthodologie, les résultats étant analysés et publiés sur le site INSP - CNSCBT.
- surveillance des effets indésirables post-vaccinaux (RAPI) selon la méthodologie (médecins vaccinateurs, DSPJ, INSP)
- reporting par la DSPJ des incidents de la chaîne du froid pour analyse et résolution par l'INSP-CNSCBT (médecins vaccinateurs, DSPJ, INSP via CNSCBT)
- assurer l'impression des carnets de vaccination et leur distribution à la DSPJ (INSP via CNSCBT)
- la centralisation, à la demande du Ministère de la Santé, des besoins en vaccins demandés par la DSPJ et sa transmission au Ministère de la Santé afin d'organiser le processus d'approvisionnement (INSP à travers le CNSCBT)
- Administration et développement du RENV Arrêté du Ministre de la Santé n°. 2408/2022 (INSP via CNSCBT)
- préparation et soumission à l'Organisation Mondiale de la Santé (avec l'approbation du Ministère de la Santé) du Rapport Annuel sur la question des vaccinations et la surveillance des maladies évitables par la vaccination (INSP à travers le CNSCBT)

Au fil du temps, une série d'améliorations ont été apportées au programme national de vaccination en Roumanie, ce qui a accru sa flexibilité et sa rentabilité. Donc:

- les vaccins monovalents ont été progressivement remplacés par des vaccins combinés [ex : ROR (rougeole-rubéole-oreillons) ; DTPa-HB-VPI-Hib (diphtéro-tétano-coqueluche, hépatite B pédiatrique, poliomyélite inactivée, Haemophilus influenzae type b)]. L'utilisation de ce type de vaccins confère une série d'avantages tant au niveau individuel (protection simultanée contre plusieurs maladies, réduction de l'inconfort en effectuant un plus petit nombre d'injections, acceptabilité accrue, moins de visites chez le médecin) que pour le système de santé (réduisant le nombre de documents médicaux, réduisant les coûts de logistique et d'organisation, incluant dans le programme de vaccination plus d'antigènes pour se protéger contre un plus grand nombre de maladies)

- l'activité de vaccination est devenue la responsabilité des médecins de famille qui sont rémunérés par le Programme pour ce service

- de nouveaux antigènes ont été introduits (ex : Pneumocoque)

- Le Registre National Electronique de Vaccination a été continuellement enrichi par la mise en œuvre de nouvelles fonctionnalités (notification de vaccination par SMS, possibilité de délivrance du certificat de vaccination de l'enfant par le RENV).

La gestion du Programme National de Vaccination s'effectue selon les règles prévues dans l'arrêté du Ministre de la Santé n°. 964/2022 avec modifications et ajouts ultérieurs.

Le Programme National de Vaccination doit faire partie intégrante des projets de ressources humaines, de financement et de logistique.

Le programme national de vaccination continue de fonctionner modérément, avec une couverture vaccinale inférieure aux objectifs recommandés par l'OMS.

Ainsi, l'analyse des données d'estimation de la couverture vaccinale pour l'année 2022 révèle que pour le vaccin BCG, la couverture vaccinale est optimale (supérieure à 95%). En revanche, les couvertures vaccinales pour 4 doses de vaccin pédiatrique contre l'hépatite B, 3 doses de vaccins DTCa, IPV, Hib et 1 dose de vaccin ROR, respectivement, se situent entre 83,4 % et 84,6 % (en dessous de l'objectif de 95 %). La pandémie de COVID-19 a affecté à la fois le programme national de vaccination et la couverture vaccinale, à la fois en raison de l'orientation du personnel médical dans les activités de lutte contre la pandémie et de la diminution de l'adressabilité de la population à la vaccination.

La performance limitée du programme de vaccination est associée à une combinaison de facteurs contextuels très variés qui nécessitent des améliorations rapides et durables dans un cadre d'action coordonné, qui peut être assuré par l'élaboration, l'adoption et la mise en œuvre d'une stratégie de vaccination.

Parmi les défis auxquels est actuellement confronté le programme national de vaccination, nous citons :

1. Certaines questions générales ou spécifiques de réglementation ou de mise en œuvre de la réglementation qui limitent l'engagement des décideurs, des professionnels et de la société à soutenir la vaccination

2. Quelques perturbations dans la gestion efficace du Programme National de Vaccination

Une telle activité nécessite le développement de mécanismes complexes et durables pour garantir une couverture vaccinale optimale. Cela implique la responsabilité des institutions désignées de s'impliquer activement dans le développement du PNV et d'identifier les modalités de leur collaboration tant entre elles qu'avec les autorités publiques, avec des organisations non gouvernementales ou d'autres types d'organisations, afin de mettre en œuvre correctement et en temps réel toutes les activités du PNV, avec un accent sur la vaccination. Au cours de sa mise en œuvre, le programme national de vaccination a parfois été confronté à une implication limitée des entités compétentes pour son soutien, dans certains endroits à des discontinuités de financement, ou à des difficultés dans l'application du cadre législatif général pour l'achat de vaccins dans certaines circonstances spécifiques.

3 . La pénurie de personnel médical impliqué dans la vaccination et la variabilité de sa formation

En Roumanie, la vaccination est principalement réalisée par les médecins de famille, une communauté de professionnels importante, mais inégalement répartie dans le profil territorial, avec quelques déséquilibres selon les régions et les milieux résidentiels, avec une priorité dans les régions pauvres. De plus, une partie considérable de ces professionnels sont proches de l'âge de la retraite, ce qui générera à moyen terme une pénurie encore plus grande de médecins et un problème encore plus aigu de couverture universelle des services de soins primaires, implicitement avec des services de vaccination. Une réglementation est imposée à la formation médicale dans la spécialité de médecine familiale afin d'organiser des concours de résidence au poste, selon les besoins identifiés au niveau national, afin que le réseau des prestataires de services médicaux primaires dessert équitablement l'ensemble de la population du pays. , y compris les zones rurales, les communautés difficiles d'accès ou défavorisées. Il est également nécessaire de prévoir des possibilités de formation d'autres catégories de professionnels impliqués dans l'activité de vaccination ou travaillant auprès des enfants ou des familles, notamment auprès des personnes défavorisées (infirmières, y compris celles des centres communautaires, médiateurs de santé, personnel scolaire, des services sociaux publics). services d'assistance, etc.).

4. Hésitation à accepter la vaccination

En Roumanie, la population hésite à se faire vacciner et une partie du personnel médical adopte une pratique quelque peu défensive en matière de vaccination.

La vaccination est principalement réalisée par les médecins de famille, qui ne fournissent pas toujours d'informations aux patients sur les vaccins auxquels l'enfant est éligible ni sur les éventuels effets indésirables post-vaccinaux (APR) et leur prise en charge. Il existe une certaine méfiance de la population à l'égard de la sécurité de la vaccination, la peur des effets indésirables étant une raison importante pour ne pas vacciner. * *Épidémie de rougeole en Roumanie : comprendre les facteurs liés à un taux de vaccination sous-optimal* https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7536253/

Ces problèmes pourraient être résolus d'une part en organisant des formations périodiques sur le thème de la vaccinologie pour les médecins de famille, en mettant l'accent sur des sujets de terrain dont l'approche pratique soulève des difficultés dans les pratiques de médecine familiale (notamment les indications et contre-indications réelles de la vaccination, les conseils sur les effets indésirables post-vaccinaux), et d'autre part en assurant des campagnes soutenues d'information de la population et des conseils individuels sur les bénéfices de la vaccination, mais aussi les risques de la non-vaccination.

5. Accès équitable à la vaccination

Paradoxalement, les services préventifs gratuits offerts par le système de santé sont accessibles de manière variable par la population éligible et les groupes souvent vulnérables sont confrontés à des obstacles d'accès plus importants, représentés non seulement par des difficultés économiques ou géographiques, ou par une couverture moindre en professionnels, mais aussi par la capacité réduite à comprendre l'importance pour la santé des services de prévention en général et de la vaccination en particulier. Parallèlement, sachant que le réseau de médecine familiale ne couvre pas uniformément toutes les régions du pays, en particulier celles à population vulnérable, les efforts des autorités locales pour établir des centres communautaires intégrés peuvent être initiés ou soutenus. Parmi les rôles établis, les centres communautaires ont celui de contribuer à l'amélioration des indicateurs de l'état de santé par des activités de promotion de la santé et de prévention des maladies, notamment en augmentant la mobilisation vaccinale.

6. Campagnes anti-vaccination agressives

Souvent, diverses entités de la société propagent dans l'espace public des messages déformés sur la vaccination, ses objectifs et ses conséquences, ou sur la qualité des vaccins ou sur leur caractère dit « expérimental ». Afin d'accroître l'adressabilité et l'acceptation de la vaccination, des campagnes de communication étendues et crédibles sont nécessaires, soutenues au niveau national en général et au niveau local en particulier – en fonction des caractéristiques des communautés respectives.

V Objectifs généraux et spécifiques

Cette stratégie établit les objectifs généraux et spécifiques suivants sur la vaccination jusqu'en 2030 :

Objectif général n°1 : Assurer un cadre de politiques et de réglementations favorables pour encourager la vaccination, comme prémisse essentielle pour garantir le droit à la santé
Objectif spécifique 1.1. Améliorer le cadre législatif pour garantir et respecter le droit à la vaccination
Objectif spécifique 1.2. Sensibiliser et engager davantage les décideurs en faveur de la vaccination comme condition préalable au développement durable
Objectif spécifique n°1.3 : Soutenir l'activité du Comité National de Vaccinologie

Objectif général n°2 : Assurer un accès universel à la vaccination tout au long de la vie
Objectif spécifique 2.1. Assurer une gouvernance efficace du programme national de vaccination
Objectif spécifique 2.2 . Accroître les connaissances et la confiance dans la vaccination contre le VPH
Objectif spécifique 2.3. Garantir l'accès à la vaccination des groupes de population les plus à risque de contracter des maladies évitables par la vaccination.
Objectif spécifique 2.4. Assurer la continuité du programme de vaccination en cas d'urgence grâce à une détection précoce et une réponse rapide aux flambées/épidémies de maladies évitables par la vaccination.

Objectif Général n°3 : Assurer la continuité de l'approvisionnement en vaccins et leur utilisation efficace au sein du Programme National de Vaccination
Objectif spécifique 3.1. Le développement d'un programme intégré d'approvisionnement en vaccins, la gestion des besoins en espaces de

stockage et en moyens de transport pour assurer le respect de la chaîne du froid et le suivi constant du système de distribution et d'administration des vaccins.

Objectif Général n°4 : Amélioration continue des systèmes de surveillance de la sécurité des vaccins
Objectif spécifique 4.1. Rationaliser les actions en matière de sécurité des vaccins pour les aligner sur les meilleures pratiques internationales, y compris les politiques, le suivi, la surveillance et la réactivité.

Objectif Général n°5 : Renforcer le suivi et l'évaluation du Programme National de Vaccination par l'analyse des données du registre de vaccination (RENV) ainsi que les données de surveillance des maladies évitables par la vaccination
Objectif spécifique 5.1 : Développement de la plateforme RENV, comme outil de justification des politiques de santé incluant la vaccination
Objectif spécifique 5.2 : Augmenter l'utilisation des données de couverture vaccinale pour améliorer la mise en œuvre de la PNV

Objectif Général n°6 : Assurer des ressources humaines numériques et spécialisées suffisantes dans le domaine de la vaccination pour toutes les régions
Objectif spécifique 6.1 : Définir les instruments législatifs et procéduraux pour l'entrée des professionnels dans le système, le développement professionnel continu et l'offre d'un environnement de travail stimulant

Objectif général n°7 : Augmenter la capacité de surveillance des maladies évitables par la vaccination
Objectif spécifique 7.1 : Consolidation du système de surveillance des maladies évitables par la vaccination
Objectif spécifique 7.2 : Tests de laboratoire pour les maladies évitables par la vaccination
Objectif spécifique 7.3 : Analyse du statut immunitaire en population générale ou en sous-groupes de population

Objectif général n°8 : Communication pour accroître la confiance de la population dans les bienfaits de la vaccination, à travers un partenariat social durable
Objectif spécifique 8.1 : Réalisation d'un partenariat social durable pour la vaccination (peut inclure les autorités, les décideurs, les professionnels du système médical, les organisations de la société civile, les entités économiques, les médias, les organisations/professionnels favorables à la vaccination).

Objectif spécifique 8.2 : Assurer un accès aisé aux informations scientifiques sur les risques, les bénéfices et la sécurité des vaccins pour les professionnels et le public
Objectif spécifique 8.3 : Mise en œuvre de campagnes nationales et locales d'éducation sanitaire sur la vaccination et les maladies évitables par la vaccination
Objectif spécifique 8.4 : Mise en œuvre de stratégies de communication sur la vaccination à destination des communautés ou groupes vulnérables
Objectif spécifique 8.5 : Augmenter le niveau de confiance dans le système d'évaluation et de surveillance de la sécurité des vaccins en Roumanie.

Objectif général n°9 : Assurer et maintenir une contribution importante de la Roumanie dans la région européenne
Objectif spécifique 9.1 : Mise en œuvre active du programme élargi de l'OMS de vaccination et d'autres initiatives régionales et mondiales pertinentes en matière de vaccination
Objectif spécifique 9.2 : Accroître la visibilité du Comité National de Vaccination au niveau international

VI . Orientations d’actions prioritaires pour la mise en œuvre des objectifs

Les orientations d'action définies dans cette stratégie sont des étapes concrètes qui visent à assurer la réalisation des objectifs généraux et spécifiques de la Stratégie.

AP 1.1.1. Promotion de la loi sur la vaccination et d'autres instruments réglementaires favorables à la vaccination
PA 1.1.2. Promouvoir des réglementations et des procédures pour faciliter la mise en œuvre de la vaccination et l’accès à la vaccination
AP 1.1.3. Promouvoir une législation soutenant la vaccination à vie, notamment par le biais de mécanismes de compensation
AP 1.2.1. Organiser des séances d'information/tables rondes/débats sur l'importance de la vaccination pour la santé publique avec les décideurs aux niveaux national et local
AP 1.2.2. Plaidoyer pour la vaccination
AP 1.1.3. Soutenir l'activité du Comité National de Vaccinologie (CNV) et fournir les ressources financières nécessaires pour mener des analyses périodiques des données nationales et internationales disponibles afin de formuler des recommandations périodiques concernant l'introduction de nouveaux vaccins et le suivi de l'efficacité des programmes de vaccination existants.
PA 2.1.1. Assurer l’activité vaccinale à des paramètres optimaux tant au niveau des soins de santé primaires qu’au niveau des autres prestataires de

services de santé, pour assurer une couverture vaccinale supérieure ou égale à 95% pour les vaccins du calendrier vaccinal national
AP 2.1.2. Assurer, au niveau de l'État, un financement adéquat pour assurer la continuité, l'adaptabilité et la durabilité du programme national de vaccination
AP 2.1.3. Utiliser des stratégies innovantes et des approches adaptées pour réduire le nombre de personnes non vaccinées et sous-vaccinées dans chaque communauté.
AP 2.1.4. Assurer une gouvernance efficace et synergique avec les efforts nationaux au niveau des comtés
AP 2.1.5. Établir ou mettre à jour les politiques et pratiques nationales de rattrapage en matière de vaccination, en tirant parti de l'approche de vaccination tout au long de la vie en mettant l'accent sur les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, la coqueluche (coqueluche) et la grippe.
AP 2.2.1. Mise en œuvre de stratégies de communication modernes et efficaces pour accroître l'intérêt de la population pour la vaccination contre le VPH
AP 2.2.2. Mettre en œuvre des stratégies de conseil aux parents et aux adolescents pour accroître la demande de vaccination contre le VPH
AP 2.2.3. Redéfinir le dispositif pour assurer l'accès à la vaccination anti-HPV
AP 2.3.1. Améliorer la surveillance et la couverture vaccinale contre la grippe
AP 2.3.2. Faciliter l'introduction de nouveaux vaccins, notamment pour les groupes à risque (vaccin contre le pneumocoque, Haemophilus influenzae type b (Hib), Hépatite B type adulte, ROR)]
AP 2.4.1. Mise en œuvre du Plan National de Préparation et de Réponse en cas d'épidémies et de pandémies

AP 3.1.1. L'achat centralisé des vaccins inclus dans le programme national de vaccination afin de maintenir un rapport coût-efficacité favorable tout en assurant la continuité de la disponibilité des vaccins
AP 3.1.2. Assurer une chaîne d'approvisionnement et de distribution durable et bien contrôlée pour les vaccins et les équipements/substances associés, ainsi qu'une gestion efficace des vaccins au sein du système d'approvisionnement des soins de santé primaires.
AP 3.1.3. Établir un stock de réserve obligatoire de vaccins essentiels pour la santé publique
AP 3.1.4. Harmonisation du cadre législatif pour l'autorisation temporaire et l'achat rapide de certains vaccins dans les situations d'urgence
AP 4.1.1. Continuer à améliorer les mesures de sécurité des vaccins pour s'aligner sur les meilleures pratiques internationales
AP 4.1.2. Collaborer avec les principales parties prenantes pour améliorer la qualité de la surveillance et de la déclaration des événements

indésirables post-vaccinaux sous la direction du Comité national de vaccinologie
PA 4.1.3. Sensibiliser davantage la communauté et les professionnels de la santé aux systèmes de sécurité des vaccins afin d'améliorer la confiance dans le programme et la déclaration des événements indésirables.
AP 4.1.4. Faciliter la connexion de RENV avec d'autres bases de données pour une meilleure évaluation de la sécurité des vaccins
PA 5.1.1. Développement progressif de nouvelles fonctionnalités dans RENV pour faciliter la vaccination et éclairer les décisions en matière de vaccination
PA 5.1.2. Utilisation de RENV comme outil de formation à la vaccination (y compris les instructions et procédures émises par les autorités compétentes) pour tous les utilisateurs enregistrés.
AP 5.1.3. Développer la capacité à garantir la qualité des données dans RENV
PA 5.2.1. Développer les capacités d'analyse et de synthèse au niveau national et départemental en mettant à disposition des ressources humaines et en les formant
PA 5.2.2. Élaboration de rapports périodiques sur les aspects pertinents liés au statut vaccinal
PA 5.2.3. Utiliser les analyses des rapports périodiques pour améliorer les performances du PNV et éclairer les politiques publiques de vaccination
AP 6.1.1 Assurer un cadre législatif qui soutient l'entrée de nouveaux professionnels dans le système, le développement professionnel continu et offrir un environnement de travail stimulant.
AP 6.1.2. Élaboration et révision régulière d'un guide de bonnes pratiques de vaccination fournissant les dernières données scientifiques sur les vaccins inclus dans le PNI et des informations sur l'administration, l'efficacité et la sécurité des vaccins utilisés et des recommandations sur les vaccins nouvellement introduits.
AP 6.1.3. Fournir des méthodes modernes d'apprentissage en ligne pour la formation continue des professionnels impliqués dans le processus de vaccination afin de mettre à jour les connaissances liées aux maladies évitables par la vaccination et aux méthodes de prévention existantes
AP 6.1.4. Développement de politiques et d'outils pour développer les compétences des professionnels grâce à une formation aux techniques de communication efficaces
AP 6.1.5. Former les pharmaciens à comprendre les bénéfices de la vaccination et à informer correctement le public sur les recommandations officielles
AP 6.1.6. Former d'autres catégories de professionnels (enseignants, travailleurs sociaux, personnel de bureau) à comprendre les bénéfices de la vaccination et à informer correctement le public sur les recommandations officielles

AP. 7.1.1. Accroître la capacité de mise en œuvre du cadre législatif concernant la surveillance des maladies transmissibles en fournissant du personnel dédié et en le formant à l'application des méthodologies de surveillance
AP. 7.1.2. Développement du Registre unique des maladies transmissibles, avec des informations précises sur les maladies évitables par la vaccination, collectées en temps réel, qui serviront de base aux mesures de santé publique.
AP. 7.1.3. Assurer les ressources financières pour une bonne exécution de l'activité de surveillance, de prévention et de contrôle des maladies transmissibles.
AP. 7.1.4. Sensibilisation des médecins spécialistes à l'importance d'une déclaration correcte des données sur les maladies transmissibles afin de mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées.
PA 7.2.1. Accroître la capacité de détection et de caractérisation rapides des micro-organismes prioritaires dans le domaine des maladies transmissibles, conformément à la stratégie de l'ECDC
AP 7.3.1 Organisation d'études épidémiologiques de séroprévalence pour les maladies évitables par la vaccination
AP. 8.1.1. Définir la mission du partenariat social, les critères d'éligibilité et les principes éthiques
AP. 8.1.2. Mise en œuvre active du partenariat et promotion de la vaccination
AP 8.2.1 Programmes de formation continue pour aider les professionnels de la santé à discuter avec sensibilité et respect des préoccupations des parents concernant la vaccination
AP 8.2.2. Création d'une banque de matériel informatif sur la vaccination pour la population
PA 8.3.1. Identifier les connaissances, attitudes et pratiques en matière de vaccination au sein de la population générale
PA 8.3.2. Utiliser la technologie du marketing social pour développer du matériel d'éducation sanitaire destiné à la population générale et le diffuser via les canaux de communication les plus appropriés.
PA 8.3.3. Informer et éduquer la population afin d'accroître l'adhésion aux mesures de prévention et de contrôle des maladies transmissibles.
AP 8.4.1. Identifier les groupes hésitants à la vaccination et les obstacles qui influencent le succès du programme de vaccination
AP 8.4.2. Adaptation des ressources de communication au niveau national pour améliorer la sensibilisation et la confiance dans la vaccination des communautés/groupes vulnérables
PA 8.4.3. Accroître et maintenir la sensibilisation et la demande de vaccins dans toutes les communautés et tout au long de la vie.
PA 8.5.1. Mettre en œuvre des activités de communication pour promouvoir la confiance de la communauté dans le processus de surveillance et de réponse aux événements liés à la sécurité des vaccins.

PA 9.1.1. Organisation d'activités de vaccination dans des conditions de crises humanitaires, de migration, d'urgences/épidémies de santé publique, de pandémies.
PA 9.1.2. Initier et élargir les collaborations avec le système de médecine vétérinaire pour identifier les réservoirs animaux de maladies évitables par la vaccination et réaliser des études intégrées d'épidémiologie et de séroprévalence.
PA 9.1.3. Mise en œuvre progressive d'outils numériques pour la gestion intégrée de la santé publique et des systèmes d'information géographique afin de garantir une meilleure utilisation des données sur les maladies évitables par la vaccination et liées aux vaccins et la formation des ressources humaines pour leur utilisation efficace.
PA 9.1.4. Promouvoir la recherche et l'innovation dans l'introduction et le développement de nouveaux vaccins, dans le suivi de l'efficacité et de la sécurité des vaccins et dans l'évaluation des obstacles sociétaux à l'acceptation de la vaccination.
PA 9.2.1. Soutenir l'adhésion du CNV au réseau des Comités internationaux de vaccinologie au sein de l'OMS et de l'ECDC et la participation aux groupes consultatifs techniques internationaux sur la vaccination pour élaborer les meilleures décisions adaptées au contexte épidémiologique régional.

VII Résultats attendus

A travers la mise en œuvre de cette stratégie, l'objectif est de renforcer la capacité nationale à contribuer aux progrès dans la réalisation des objectifs mondiaux de vaccination, dans le cadre de l'Agenda de vaccination 2030, de l'Agenda européen de vaccination 2030 et des objectifs de développement durable des Nations Unies. Parallèlement, les actions au niveau national viseront à stimuler les progrès vers l'accès universel aux services de santé, notamment pour la vaccination. La vaccination à vie est également encouragée.
La stratégie aura pour effet de renforcer les capacités de tous les secteurs impliqués dans la réalisation des objectifs de vaccination, en améliorant la coopération entre les secteurs afin d'assurer les résultats suivants d'ici 2030 :

a) une couverture vaccinale supérieure à 90% pour tous les vaccins inclus dans le programme national de vaccination
b) une couverture vaccinale de 70 % pour la vaccination à vie dans les groupes à risque de maladies évitables par la vaccination
c) Augmenter la demande/l'acceptation de la vaccination de la population
d) maintenir le statut de pays ayant éliminé la rubéole endémique
e) maintenir le statut de pays qui a éliminé la poliomyélite
f) éliminer et maintenir l'élimination de la rougeole endémique

g) prévention de l'infection rubéoleuse congénitale/syndrome de rubéole congénitale

VIII Indicateurs

La mesure de l'évolution de la mise en œuvre de la stratégie prendra en compte les indicateurs nationaux, qui doivent refléter les objectifs de l'OMS et de l'Union européenne.

Le renforcement des programmes nationaux de vaccination est un objectif important dans la Région européenne de l'OMS et les indicateurs mesurant la fourniture de vaccins sûrs et de qualité, les taux de couverture vaccinale ≥ 95 % à des âges appropriés, la qualité de la surveillance des maladies et la capacité de suivre les programmes de vaccination, la riposte en cas d'épidémies, augmentant la demande de vaccination et améliorant l'acceptation par la population.

Les éléments clés de l'infrastructure, à savoir la sécurité des pratiques de vaccination, sont également mesurés ; développement de systèmes de surveillance de la vaccination pour réduire les taux d'omission ; réduire les opportunités manquées et les fausses contre-indications ; formation du personnel médical; élaboration de matériel d'information, d'éducation et de communication destiné au public et aux prestataires de soins de santé.

Dans cette stratégie, on part de l'approche classique sur la structure, le processus et le résultat, et les catégories d'indicateurs suivantes sont proposées :

Catégorie	Indicateurs proposés
Structure	Nombre de professionnels ; Nombre de professionnels formés ; Nombre de matériel fourni
Procès	Nombre de vaccinations Nombre d'effets secondaires indésirables post-vaccination
Résultat	Couverture vaccinale par type de vaccin, âge et catégorie de risque

Les indicateurs spécifiques ont été formulés dans le plan d'action.

IX Procédures de suivi et d'évaluation

Le suivi et l'évaluation de la stratégie seront assurés par l'Institut National de Santé Publique (INSP), sur la base d'une collaboration institutionnelle avec toutes les entités impliquées. L'INSP développera un cadre de suivi et un mécanisme de collecte régulière de données auprès des gestionnaires institutionnels.

Le suivi sera effectué à travers des rapports annuels qui présenteront l'étape de mise en œuvre de la stratégie. Ils seront disponibles jusqu'au 30 juin de l'année suivant celle pour laquelle le rapport est réalisé.

Les principes qui sous-tendent le processus de suivi et d'évaluation de la stratégie sont :
- le principe de responsabilité – les institutions qui coordonnent les objectifs/directions d'action sont chargées de fournir des données et des informations quantitatives et qualitatives concernant les objectifs/mesures respectifs ;
- le principe de transparence - les rapports annuels de suivi seront mis à la disposition du Ministère de la Santé et une version publique sera réalisée.
- le principe de coopération - les institutions impliquées coopéreront avec les institutions/organisations internationales (OMS, CE, ECDC, etc.) et nationales (autorités publiques centrales et locales, avec la société civile, les médias, etc.) dans le suivi, l'évaluation et activités de communication;
- le principe d'efficacité - les institutions impliquées collaboreront en permanence pour faciliter la mise en œuvre de la stratégie.
Le processus de suivi peut inclure, selon le cas, d'autres activités résultant des besoins de suivi, de reporting et d'évaluation éventuelle spécifiques à la période de reporting et qui seront basées sur les conclusions et recommandations de la période de reporting précédente.

X Les institutions responsables

Les établissements concernés sont énumérés ci-dessous et sont responsables des tâches qui leur sont confiées conformément aux dispositions du point VI.

ministère de la Santé
Autorité Nationale Sanitaire Vétérinaire et de Sécurité Alimentaire
Agence nationale des médicaments et des dispositifs médicaux de Roumanie
Comité national de vaccinologie
Commission Nationale de Classement des Cas RAPI
Institut National de Santé Publique
Directions départementales de santé publique et municipalité de Bucarest
Collège des médecins de Roumanie
Maison Nationale d'Assurance Maladie

XI Implications budgétaires et sources de financement

Les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre de la Stratégie Nationale de Vaccination proviennent, principalement, des fonds du budget de l'Etat, alloués à chaque ministère et à chaque institution compétente dans la mise en œuvre de la Stratégie Nationale, programmée de manière pluriannuelle.
Les autres sources de financement sont représentées par :

a) des fonds au niveau de l'Union européenne, alloués à travers des projets visant à la vaccination ;
b) d'autres fonds externes remboursables ou non remboursables ;
c) contributions des autorités départementales et locales
d) les dons et parrainages offerts/acceptés en vertu de la loi.
Le plan d'action pour la mise en œuvre de la Stratégie Nationale de Vaccination, en annexe à cette Stratégie, comprend des descriptions de chaque action principale, y compris des informations sur l'impact budgétaire et les sources de financement.

XII Implications pour le cadre juridique

Cette stratégie représente un outil nécessaire pour la mise en œuvre des documents stratégiques de l'OMS et de l'UE et pour l'application de la législation primaire dans le domaine de la protection de la santé, respectivement la Constitution de la Roumanie, la loi sur la réforme de la santé n° 95/2006, avec ses modifications ultérieures et ajouts, la loi sur la protection et la promotion des droits de l'enfant n° 272/2004, avec ses modifications et ajouts ultérieurs.
Afin de mettre en œuvre la stratégie, il est nécessaire d’adopter la loi sur la vaccination, comme législation primaire. Aucune autre modification législative primaire n’est requise. Des révisions des procédures et des outils de pratique médicale sont nécessaires pour permettre la mise en œuvre du plan d’action national.