

PRAVILNIK O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA

"Sl. Glasnik RS", br. 11/06

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi, način i indikacije za sprovođenje imunizacije, kao i način vođenja evidencija o izvršenoj imunizaciji, i način zaštite lekovima.

Za imunizaciju i zaštitu lekovima (u daljem tekstu: hemioprofilaksu) protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se imunobiološki preparati (vaccine i specifični imunoglobulini) i lekovi za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

Član 2.

Imunizacija može biti aktivna i pasivna.

Aktivna imunizacija sprovodi se vakcinacijom, odnosno revakcinacijom.

Za aktivnu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se vaccine proizvedene od mrtvih ili živih, ali oslabljenih uzročnika zaraznih bolesti ili njihovih proizvoda i vaccine dobijene na bazi genetske tehnologije.

Za pasivnu imunizaciju upotrebljavaju se specifični imunoglobulini humanog porekla.

Član 3.

Vakcinacija protiv jedne zarazne bolesti sprovodi se davanjem pojedinačne vaccine, a protiv više zaraznih bolesti davanjem kombinovanih vakcina, ili istovremenim davanjem više vakcina.

Kod istovremenog davanja više injekcionih vakcina, vaccine se daju u različite ekstremitete.

Revakcinacija protiv zarazne bolesti sprovodi se davanjem jedne doze (buster) odgovarajuće pojedinačne, odnosno kombinovane vaccine.

Član 4.

Razmaci između davanja dve različite mrtve ili jedne mrtve i jedne žive vaccine nisu potrebni.

Razmak između davanja različitih živih virusnih vakcina, ukoliko se ne daju istovremeno, mora biti najmanje četiri nedelje, osim oralne polio vaccine koja može da se da u bilo kom razmaku ili istovremeno sa drugim živim vakcinama.

Razmaci između davanja dve doze iste vaccine ne smeju biti kraći od preporučenih minimalnih intervala između doza.

Razmaci između davanja mrtvih vakcina i imunoglobulina nisu potrebni.

Razmaci između davanja živih vakcina i imunoglobulina potrebni su u sledećim slučajevima:

1) ukoliko su transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitela ili imunoglobulini dati u razmaku kraćem od 14 dana nakon davanja žive virusne vaccine, živa vakcina se mora dati ponovo u predviđenom razmaku nakon imunoglobulina, osim oralne polio vaccine koja se u tom slučaju ne mora ponoviti;

2) ako je data transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitela ili imunoglobulin, živa vakcina se može dati najranije posle tri meseca, a prema savetu imunologa, osim oralne polio vaccine koja može da se da u bilo kom razmaku posle davanja navedenih preparata.

Član 5.

Aktivna imunizacija protiv zaraznih bolesti sprovodi se tokom cele godine.

Aktivna imunizacija sprovodi se sve dok se ne imunizuju sva lica za koja je propisana imunizacija, osim lica kod kojih su utvrđene trajne kontraindikacije.

Pasivna imunizacija sprovodi se po indikacijama.

II. KONTRAINDIKACIJE

Član 6.

Epidemija zarazne bolesti protiv koje se sprovodi imunizacija nije kontraindikacija za imunizaciju lica protiv te bolesti.

Epidemija jedne zarazne bolesti može biti privremena kontraindikacija za sprovođenje imunizacije protiv drugih zaraznih bolesti (izuzev protiv: besnila, akutnog virusnog hepatitisa B i tetanusa, kod eksponiranih i povređenih lica), na osnovu mišljenja epidemiološke službe nadležne zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada i nadležne zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju Republike.

Član 7.

Imunizacija protiv zaraznih bolesti ne može se sprovesti kod lica kod kojih postoje kontraindikacije, sve dok one postoje.

Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih lica protiv zaraznih bolesti mogu biti opšte i posebne, a po trajanju - privremene ili trajne.

Član 8.

Opšte kontraindikacije za aktivnu imunizaciju jesu:

- 1) akutne bolesti;
- 2) febrilna stanja;
- 3) anafilaksija na komponente vakcine;
- 4) teže neželjene reakcije na prethodnu dozu vakcine.

Osim kontraindikacija iz stava 1. ove tačke, kontraindikacije za žive virusne vakcine jesu i:

- 1) stanja smanjene otpornosti (imunodeficientna stanja usled: malignih bolesti, terapije antimetabolicima, većim dozama kortikosteroida, alkilirajućim jedinjenjima ili radijacijom i druga utvrđena stanja imunosupresije);
- 2) trudnoća.

Kontraindikacije ne odnose se na imunizaciju kod eksponiranih i povređenih lica protiv besnila, akutnog virusnog hepatitisa B i tetanusa, osim u slučaju anafilaksije na komponente vakcine protiv besnila, akutnog virusnog hepatitisa B i tetanusa, kada se može dati samo specifični imunoglobulin.

Posebne kontraindikacije za aktivnu imunizaciju navedene su uz svaku imunizaciju posebno.

Član 9.

Privremenu kontraindikaciju za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti utvrđuje doktor medicine koji sprovodi imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona sprovodi, pregledom lica koja se imunizuju i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju tih lica.

Postojanje privremene kontraindikacije upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju i određuje se vreme i mesto sprovođenja odložene imunizacije.

Član 10.

Trajne kontraindikacije za primenu određene vakcine kod pojedinih lica određuje Stručni tim za kontraindikacije (u daljem tekstu: Stručni tim) na zahtev doktora medicine koji sprovodi imunizaciju.

Nadležna zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike na predlog epidemiološke službe zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada određuje članove Stručnog tima iz stava 1. ovog člana, o čemu se vodi posebna evidencija.

Stručni tim se određuje se za područje na kojem se nalazi zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada.

Stručni tim čine stalni članovi:

- 1) doktor medicine specijalista epidemiolog - koordinator;
- 2) doktor medicine specijalista pedijatar.

Stručni tim zaseda na zahtev lekara koji sprovodi imunizaciju i koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za sprovođenje imunizacije određenom vakcinom kod pojedinog lica ili na zahtev nadležne epidemiološke službe zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada nakon istraživanja prijavljene neželjene reakcije.

Zahtev iz stava 5. ovog člana lekar podnosi na Obrascu br. 1, a nadležna epidemiološka služba na Obrascu br. 1A.

Obrasci iz stava 6. ovog člana odštampani su uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Lekar koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za imunizaciju određenom vakcinom pojedinog lica učestvuje u radu Stručnog tima do utvrđivanja trajne kontraindikacije.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima u radu Stručnog tima mogu učestvovati i povremeni članovi:

- 1) doktor medicine specijalista pedijatar;
- 2) doktor medicine specijalista neurolog;
- 3) doktor medicine pedijatar, subspecijalista - neonatolog;
- 4) doktor medicine internista, subspecijalista - imunolog;
- 5) doktor medicine i druge specijalnosti, odnosno subspecijalnosti drugih grana medicine, po potrebi.

Član 11.

Stručni tim utvrđuje trajnu kontraindikaciju za imunizaciju određenom vakcinom i o tome izdaje potvrdu. Potvrda se izdaje ako se utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određene bolesti određenom vakcinom, ili ako se utvrdi teža neželjena reakcija na prethodno datu dozu vakcine.

Potvrda iz stava 1. ovog člana izdaje se na Obrascu br. 2 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Potvrda Stručnog tima upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju pacijenta (zdravstveni karton, karton imunizacije, zdravstvenu knjižicu i lični karton o izvršenim imunizacijama).

Nadležne zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju više opština, odnosno grada i nadležna zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike vode evidenciju svih izdatih potvrda.

III. IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 12.

Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti, obuhvata:

- 1) obaveznu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) obaveznu imunizaciju lica eksponiranih određenim zaraznim bolestima;
- 3) aktivnu imunizaciju lica po kliničkim indikacijama;
- 4) aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju.

1) Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

1.1. Aktivna imunizacija protiv tuberkuloze

Član 13.

Vakcinacija protiv tuberkuloze sprovodi se vakcinom dobijenom od Bacillus Calmette-Guerin (u daljem tekstu: BCG vakcina) kod dece u prvoj godini života s ciljem sprečavanja određenih kliničkih oblika tuberkuloze (tuberkulozni meningitis, diseminovani oblici tuberkuloze).

Član 14.

Deca u prvoj godini života vakcinišu se BCG vakcinom prilikom otpuštanja iz porodilišta, a deca rođena izvan porodilišta do navršena dva meseca života.

Deca koja nisu mogla biti vakcinisana u porodilištu, odnosno do navršena dva meseca života moraju se vakcinisati do navršenih 12 meseci života.

Član 15.

Vakcina BCG daje se u dozi 0,05 ml, intradermalno u predeo deltoidnog mišića, na spoju spoljne i unutrašnje strane leve nadlaktice.

Član 16.

Osim opštih kontraindikacija iz člana 8. ovog pravilnika, za vakcinaciju protiv tuberkuloze posebne kontraindikacije su poremećaji celularnog imuniteta usled HIV infekcije i drugih uzroka.

1.2. Aktivna imunizacija protiv dečije paralize

Član 17.

Vakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se kod dece od navršena dva meseca do navršenih 14 godina života.

Član 18.

Vakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se živom oralnom polio vakcinom (u daljem tekstu: OPV) i mrtvom, inaktivisanom polio vakcinom (u daljem tekstu: IPV).

Vakcinacija protiv dečije paralize započinje kad dete navrši dva meseca i mora se završiti do šest meseci života, a najkasnije do navršenih 12 meseci života.

Vakcinacija sa OPV sprovodi se sa tri doze u razmacima koji ne mogu biti kraći od šest nedelja, osim u slučaju utvrđene epidemiološke indikacije kada se može dati u razmaku od mesec dana.

Lice kod kojeg Stručni tim iz člana 11. ovog pravilnika utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za primenu OPV, vakciniše se sa IPV.

Vakcinacija sa IPV sprovodi se u slučajevima imunodeficijencije, a daje se u tri doze u razmaku koji ne može biti kraći od četiri nedelje.

Ukoliko do navršenih 12 meseci života vakcinacija deteta nije započeta primenom prve doze OPV, vakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se davanjem prve doze IPV, a nastavlja se nakon mesec dana sa tri doze OPV u preporučenim razmacima.

Član 19.

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze OPV, osim u slučajevima imunodeficijencije kada se daje jedna doza IPV.

Prva revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se kod dece godinu dana od završetka potpune vakcinacije, a najranije po isteku šest meseci od završetka potpune vakcinacije, u slučaju utvrđene epidemiološke indikacije.

Druga revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se pre upisa u prvi razred osnovne škole, najkasnije do navršenih sedam godina života.

Treća revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se u završnom razredu osnovne škole, najkasnije do navršenih 14 godina života.

OPV daje se ukapavanjem dve kapi vakcine u usta, a IPV se daje intramuskularno u dozi od 0,5 ml u deltoidni mišić.

1.3. Aktivna imunizacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja

Član 20.

Vakcinacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja započinje kad dete navrši dva meseca života i mora se završiti do navršenih šest meseci života deteta, a najkasnije do navršenih 12 meseci života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava 1. ovog člana ne sprovede u roku ili se ne sprovede potpuno, dete će se vakcinisati u periodu i posle navršenih 12 meseci, a najkasnije do navršenih pet godina života deteta.

Član 21.

Potpuna vakcinacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja sprovodi se kombinovanom vakcinom protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja (u daljem tekstu: DTP vakcinom), u tri doze.

Član 22.

Razmak između dve doze DTP vakcine ne sme biti kraći od jednog meseca.

Član 23.

Pored opštih kontraindikacija iz člana 8. ovog pravilnika - posebne kontraindikacije za vakcinaciju protiv velikog kašlja DTP vakcinom su evolutivna neurološka oboljenja (nekontrolisana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Član 24.

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se kod dece od navršena dva meseca do navršenih 14 godina života.

Dete uzrasta od navršena dva meseca do navršenih pet godina života kod kojeg se utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za primenu DTP vakcine zbog posebne kontraindikacije za vakcinaciju protiv velikog kašlja, vakciniše se kombinovanom vakcinom protiv difterije i tetanusa (u daljem tekstu: DT vakcina), na način kao DTP vakcinom.

Dete uzrasta od navršena dva meseca do navršenih pet godina života kod kojeg se utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za primenu DTP vakcine zbog teže neželjene reakcije na prethodnu dozu DTP vakcine, vakciniše se DT vakcinom ili kombinovanom vakcinom protiv difterije, tetanusa sa acelularnom pertusis komponentom (u daljem tekstu: DTaP vakcina) na način koji utvrdi Stručni tim iz člana 11. ovog pravilnika.

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa dece od navršenih pet do navršenih sedam godina života sprovodi se DT vakcinom.

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa lica starijih od sedam godina sprovodi se kombinovanom vakcinom protiv difterije i tetanusa za odrasle (u daljem tekstu: dT vakcina).

Član 25.

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se i kod dece od navršenih pet do navršenih 14 godina života, ako do tada nisu vakcinisana protiv tih bolesti, ili ako nema dokaza da su vakcinisana davanjem tri doze kombinovane vakcine, i to: prva doza odgovarajuće vakcine (DT ili dT vakcine) daje se odmah, druga doza u razmaku ne kraćem od mesec dana od prethodne prve doze vakcine, a treća doza u razmaku ne kraćem od šest meseci od prethodne druge doze.

Nepotpuno vakcinisani koji su ranije primili samo jednu dozu vakcine koja sadrži komponente protiv difterije i tetanusa, primaju nedostajuće doze, do ukupno tri doze i to, drugu dozu odmah; treću dozu u razmaku ne kraćem od mesec dana od druge doze.

Nepotpuno vakcinisani koji su ranije primili dve doze vakcine koja sadrži komponente protiv difterije i tetanusa primaju nedostajuću treću dozu odmah.

Član 26.

Vakcinacija protiv tetanusa sprovodi se i kod lica starijih od 14 godina života, ako do tada nisu vakcinisana protiv te bolesti, ili ako nema dokaza o vakcinaciji davanjem tri doze vakcine protiv tetanusa (u daljem tekstu: TT vakcina), i to: prva doza daje se odmah, druga doza u razmaku ne kraćem od mesec dana, a treća doza u razmaku ne kraćem od šest meseci od prijema druge doze vakcine.

Vakcinacija protiv tetanusa sprovodi se i kod lica starijih od 14 godina života, ako su nepotpuno vakcinisana, a primili su jednu ili dve doze vakcine, davanjem nedostajućih doza do ukupno tri doze.

Član 27.

Revakcinacija se sprovodi godinu dana nakon potpune vakcinacije.

Prva revakcinacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja sprovodi se jednom dozom DTP vakcine kad protekne jedna godina od potpune vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života deteta.

Druga revakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se jednom dozom DT vakcine pre upisa u prvi razred osnovne škole, odnosno do navršenih sedam godina života deteta.

Treća revakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se jednom dozom dT vakcine u završnom razredu osnovne škole, odnosno do navršenih 14 godina života deteta.

Naredne četiri revakcinacije protiv tetanusa sprovode se jednom dozom TT vakcine svakih deset godina, nakon navršenih 30 godina života.

Vakcine DTP, DT, dT, TT daju se u dozi od 0,5 ml intramuskularno u deltoidni mišić.

Revakcinacija lica iz čl. 25, 26. i 42. stav 1. tačka 3. sprovodi se godinu dana nakon treće doze odgovarajućom vakcinom.

1.4. Aktivna imunizacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole

Član 28.

Vakcinacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole sprovodi se kod dece od navršanih 12 meseci do navršanih 14 godina života jednom dozom kombinovane žive vakcine protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole (u daljem tekstu: MMR vakcine).

Vakcinacija MMR vakcinom sprovodi se kad dete navrši 12 meseci, a mora se sprovesti najkasnije do navršanih 15 meseci života.

Vakcinacija protiv malih boginja MMR vakcinom može se započeti kod dece uzrasta od šest do 12 meseci života, ukoliko epidemiološka služba zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada utvrdi postojanje epidemiološke indikacije za vakcinaciju. Ponovna vakcinacija ove dece sprovodi se jednom dozom vakcine u uzrastu od navršanih 15 do navršena 24 meseca života.

Ako se iz bilo kojih razloga (osim trajnih kontraindikacija) vakcinacija ne sprovede u predviđenom roku iz stava 2. ovog člana, dete će se vakcinisati do navršanih 14 godina života.

Revakcinacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole sprovodi se redovno do navršanih sedam godina života, odnosno pre upisa u prvi razred osnovne škole, jednom dozom MMR vakcine.

Ako se iz bilo kojih razloga (osim trajnih kontraindikacija) revakcinacija ne sprovede u u predviđenom roku iz stava 5. ovog člana, dete će se revakcinisati do navršanih 14 godina života.

Vakcina se daje duboko supkutano, ili intramuskularno u dozi od 0,5 ml u deltoidni mišić.

1.5. Aktivna imunizacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B

Član 29.

Vakcinacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B sprovodi se vakcinom protiv hepatitisa B (u daljem tekstu: HB vakcina) proizvedenom metodom genetskog inženjeringa.

Vakcinacijom se obuhvataju:

- 1) novorođenčad;
- 2) nevakcinisana deca u 12 godini života, odnosno u šestom razredu osnovne škole.

Član 30.

Vakcinacija novorođenčadi sprovodi se davanjem tri doze HB vakcine.

Prva doza vakcine, deci koja su rođena u porodilištu, daje se u porodilištu u roku do 24 sata po rođenju.

Prva doza vakcine deci koja nisu rođena u porodilištu mora se dati odmah u nadležnom domu zdravlja.

Druga doza vakcine daje se u razmaku koji ne sme biti kraći od mesec dana nakon prve doze HB vakcine.

Treća doza vakcine daje se u razmaku ne kraćem od šest meseci nakon prve doze HB vakcine, odnosno ne kraćem od dva meseca nakon davanja druge doze.

Vakcinacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B mora se završiti najkasnije do navršanih 12 meseci života deteta.

Nepotpuno vakcinisana deca nakon 12 meseci života primaju nedostajuće doze.

Član 31.

Novorođenčad i odojčad dobijaju dozu od 0,5 ml (pedijatrijska doza HB vakcine) intramuskularno u anterolateralni deo natkolenice (bedra).

Član 32.

Vakcinisanje dece u 12 godini života, odnosno u šestom razredu osnovne škole sprovodi se davanjem tri doze HB vakcine za odrasle (1,0 ml) po šemi 0,1. i 6. meseca, koja je preporučena od strane Svetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: SZO).

Vakcina se daje duboko intramuskularno u deltoidni mišić.

1.6. Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B"

Član 33.

Vakcinacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B" sprovodi se konjugovanom vakcinom protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B" (u daljem tekstu: Hib vakcina).

Vakcinacija Hib vakcinom dece uzrasta od navršena dva meseca do navršenih šest meseci života sprovodi se davanjem tri doze Hib vakcine istovremeno sa dozama DTP vakcine, u suprotni ekstremitet.

Ukoliko vakcinacija Hib vakcinom nije započeta do navršenih šest meseci života sprovodi se davanjem dve doze u razmaku koji ne sme biti kraći od mesec dana.

Ukoliko vakcinacija Hib vakcinom nije započeta do navršenih 12 meseci života sprovodi se davanjem jedne doze do navršenih 24 meseca života.

Hib vakcina daje se intramuskularno u anterolateralni deo natkolenice.

2) Obavezna imunizacija lica eksponiranih određenim zaraznim bolestima

2.1. Aktivna i pasivna imunizacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B

Član 34.

Obavezna vakcinacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B sprovodi se kod svih nevakcinisanih i nepotpuno vakcinisanih lica u zdravstvenim ustanovama, uključujući i učenike i studente zdravstveno-obrazovne struke, koji dolaze u neposredan kontakt sa infektivnim materijalom (krv ili serum).

Pored lica iz stava 1. ove tačke, vakcinacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B sprovodi se, i kod:

- 1) hemofiličara;
- 2) bolesnika na dijalizi;
- 3) polnih partnera HBsAg pozitivnih lica;
- 4) štićenika ustanova socijalne zaštite;
- 5) intravenskih narkomana;
- 6) insulin zavisnih bolesnika od šećerne bolesti;
- 7) novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki.

Član 35.

Za vakcinaciju dece mlađe od deset godina daje se pedijatrijska doza (0,5 ml), a za vakcinaciju lica starijih od deset godina doza za odrasle (1 ml).

Član 36.

Vakcinacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B sprovodi se sa tri doze intramuskularnim davanjem HB vakcine po šemi: 0,1. i 6. meseca.

Vakcinacija lica koja su imala akcident sa infektivnim materijalom i vakcinacija novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki sprovodi se sa četiri doze po šemi 0, 1, 2. i 12. meseca.

Nevakcinisana i nepotpuno vakcinisana lica koja su imala akcident sa infektivnim materijalom (krv ili serum) i novorođenčad HBsAg pozitivnih majki obavezno se zaštićuju i intramuskularnim davanjem hepatitis B imunoglobulina (u daljem tekstu: HBIG) u količini koju preporučuje proizvođač, odmah po akcidentu, odnosno rođenju, a najkasnije do 12 sati od momenta akcidenta, odnosno rođenja.

HBIG se daje istovremeno sa prvom dozom vakcine, u suprotni ekstremitet.

Vakcinacija pacijenata pre stupanja na dijalizu sprovodi se sa četiri doze po šemi 0, 1, 2. i 6. meseca davanjem dvostruke doze za određeni uzrast.

Član 37.

Revakcinacija se sprovodi u slučajevima imunodefijencije i kod bolesnika na dijalizi, jednom dozom HB vakcine, pet godina posle potpune vakcinacije.

2.2. Aktivna i pasivna imunizacija protiv besnila

Član 38.

Aktivna imunizacija protiv besnila sprovodi se savremenim inaktivisanim vakcinama protiv besnila za humanu upotrebu, proizvedenim na kulturi ćelija koje preporučuje SZO, sa potencijom od najmanje 2.5 I.J. po pojedinačnoj dozi.

Pasivna imunizacija protiv besnila sprovodi se primenom humanog antirabičkog imunoglobulina.

Član 39.

Preekspoziciona vakcinacija protiv besnila sprovodi se kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom besnila, i to: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu besnila, veterinari, veterinarski tehničari, veterinarski higijeničari, zoolohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari (lica koja odvajaju krzno sa leševa životinja i pripremaju ga za dalju upotrebu) i lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slepim miševima.

Preekspoziciona vakcinacija protiv besnila sprovodi se davanjem tri pojedinačne doze vakcine protiv besnila u deltoidni mišić, naizmenično u naspramnu ruku, po šemi 0, 7. i 21. dana.

Kontrola imuniteta je obavezna kod preekspoziciono potpuno vakcinisanih u periodu od dve do četiri nedelje nakon poslednje date doze.

Kod laboratorijskih radnika neposredno izloženih virusu besnila, redovna kontrola imuniteta sprovodi se svakih šest meseci, a kod ostalih lica profesionalno izloženih virusu besnila svakih 12 meseci.

Ukoliko je nivo zaštitnih antitela manji od 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) lice se revakciniše jednom dozom vakcine u deltoidni mišić.

Ukoliko je nivo zaštitnih antitela veći ili jednak 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom nije potrebna revakcinacija.

Član 40.

Postekspoziciona obavezna imunizacija protiv besnila sprovodi se kod:

- 1) lica koje je ugrizla ili na drugi način ozledila besna ili na besnilo sumnjiva divlja ili domaća životinja;
- 2) lica koje je ugrizao pas ili mačka nepoznatog vlasnika, koji se ne mogu držati pod desetodnevnom veterinarskim nadzorom;
- 3) lica koje je ugrizao pas ili mačka koji u toku deset dana od dana ozlede pokažu znake besnila, uginu, budu ubijeni ili odlutaju, a besnilo životinje se ne može isključiti laboratorijskim pregledom;
- 4) lica koje se moglo zaraziti virusom besnila preko sluzokože ili oštećene kože.

Član 41.

Imunizacija protiv besnila sprovodi se odmah po utvrđivanju indikacije, davanjem pet pojedinačnih doza vakcine protiv besnila u deltoidni mišić a kod male dece u anterolateralni deo natkolenice, intramuskularno, naizmenično u suprotni ekstremitet, po šemi: 0, 3, 7, 14. i 28. dana.

Istovremeno sa davanjem prve doze vakcine protiv besnila, u svim slučajevima, daje se jednokratno i humani antirabijski imunoglobulin (u daljem tekstu: HRIG) u dozi od 20 I.J. na kilogram telesne mase.

HRIG se infiltruje u ranu i oko rane, a ostatak potrebne količine daje se intramuskularno u glutealnu regiju.

HRIG se aplikuje u svim slučajevima, bez obzira na vreme proteklo od ekspozicije virusu besnila.

Potrebna količina HRIG-a ne sme da se prekorači.

Ukoliko je postekspoziciona imunizacija započeta davanjem samo vakcine, naknadno davanje HRIG-a se može primeniti najkasnije do osmog dana od započete vakcinacije.

Kontrola imuniteta je obavezna kod postekspoziciono potpuno vakcinisanih lica u periodu od dve do četiri nedelje nakon poslednje date doze, i to:

- 1) kod lica ozleđenih od životinje kod koje je besnilo utvrđeno laboratorijskim pregledom;
- 2) kod lica ozleđenih od životinje kod koje je na osnovu anamnestičkih podataka i veterinarskog nalaza postavljena sumnja na besnilo;
- 3) kod lica sa dokazanom imunosupresijom.

Ukoliko je nivo zaštitnih antitela manji od 0.5 I.J./ml, određen RFFIT metodom, lice se revakciniše jednom dozom vakcine, a lica sa dokazanom imunosupresijom revakcinišu se istovremenim davanjem dve doze vakcine protiv besnila, i to u oba deltoidna mišića po jednu dozu.

Ukoliko je nivo zaštitnih antitela veći ili jednak 0.5 I.J./ml, određen RFFIT metodom nije potrebna revakcinacija.

Kod lica koja su kompletno vakcinisana protiv besnila primenom savremenih vakcina protiv besnila sa kulture ćelija, u skladu sa preporukama SZO, nakon ponovno utvrđene indikacije iz člana 40. ovog pravilnika, sprovodi se vakcinacija davanjem dve pojedinačne doze vakcine protiv besnila u deltoidni mišić, po šemi 0. i 3. dana, bez davanja HRIG-a.

Kontrola imuniteta kod lica iz stava 10. ovog člana vrši se kao i obavezna kontrola imuniteta kod postekspoziciono potpuno imunizovanih lica.

Kod lica koja su nekompletno vakcinisana, ili kod kojih ne postoji dokumentacija o vakcinaciji, ili kod kojih postoji dokazana imunosupresija, nakon ponovno utvrđene indikacije iz člana 40. ovog pravilnika, sprovodi se kompletna aktivna i pasivna imunizacija u skladu sa ovim članom.

Istovremeno sa imunizacijom protiv besnila sprovodi se imunizacija protiv tetanusa, u skladu sa ovim pravilnikom.

2.3. Aktivna i pasivna imunizacija protiv tetanusa kod povređenih lica

Član 42.

Imunizacija protiv tetanusa kod povređenih lica sprovodi se vakcinisanjem adsorbovanom TT vakcinom i humanim antitetanusnim imunoglobulinom (HTIG) na sledeći način:

- 1) lica koja su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast, a od poslednje doze do povrede je prošlo manje od deset godina, ne dobijaju ni vakcinu ni HTIG;
- 2) lica koja su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast, a od poslednje doze do povrede je prošlo više od deset godina, dobijaju jednu dozu TT vakcine i 250 I.J. HTIG, odmah po povređivanju;
- 3) lica koja nisu vakcinisana, lica koja su nepotpuno vakcinisana ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, dobijaju četiri doze: prvu dozu TT vakcine odmah, drugu dozu u razmaku ne kraćem od mesec dana, treću dozu šest meseci nakon druge doze, a revakcinacija se vrši četvrtom dozom, godinu dana nakon treće doze. Ova lica dobijaju i HTIG sa prvom dozom vakcine, odmah po povređivanju. Vakcine TT i HTIG daju se istovremeno, intramuskularno u suprotni ekstremitet.

3) Aktivna imunizacija po kliničkim indikacijama

3.1. Aktivna imunizacija protiv gripa

Član 43.

Vakcinacija protiv gripa sprovodi se inaktivisanom vakcinom protiv gripa spravljenom od celih virusa ili SPLIT vakcinom koja sadrži delove virusa odgovorne za imunitet.

Prema kliničkim indikacijama, vakcinacija se sprovodi kod svih lica starijih od šest meseci sa hroničnim poremećajima plućnog i kardiovaskularnog sistema i sa metaboličkim poremećajima (uključujući šećernu bolest), bubrežnom disfunkcijom, hemoglobinopatijom, imunosupresijom i dr.

Prema epidemiološkim indikacijama vakcinacija se sprovodi:

- 1) kod lica smeštenih u gerontološkim centrima i kod lica zaposlenih u gerontološkim centrima;
- 2) kod dece, omladine i starih lica smeštenih u ustanovama socijalne zaštite i kod lica zaposlenih u tim ustanovama;
- 3) kod lica zaposlenih u objektima u kojima se obavlja zdravstvena delatnost, a naročito u odeljenjima sa povećanim rizikom, stacionarima za hronično obolela lica i dr;
- 4) kod lica zaposlenih u javnim službama posebno eksponiranih infekciji;
- 5) kod lica starijih od 65 godina života.

Član 44.

Za zaštitu dece uzrasta od navršenih šest meseci do navršenih osam godina života koristi se isključivo SPLIT vakcina.

Deca koja se prvi put vakcinišu dobijaju dve doze vakcine u razmaku od 30 dana, a narednih godina samo po jednu dozu vakcine.

Deca od navršenih šest meseci do navršene tri godine života dobijaju 0,25 ml SPLIT vakcine, a deca uzrasta od navršene tri do navršenih osam godina života dobijaju dozu za odrasle (0,5 ml).

Sva lica starija od osam godina života vakcinišu se samo jednom dozom celovirusne ili SPLIT vakcine (0,5 ml).

Vakcina se daje intramuskularno ili duboko supkutano u deltoidnu regiju.

3.2. Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B"

Član 45.

Vakcinacija, protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B" sprovodi se Hib vakcinom, prema kliničkim indikacijama, kod dece starije od dve godine života bez obzira na prethodni vakcinalni status, u slučajevima:

- 1) transplantacije organa i tkiva;
- 2) splenektomije i srpaste anemije;
- 3) hemioterapije i terapije zračenjem kod malignih tumora;
- 4) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;
- 5) kod drugih klinički utvrđenih imunodeficijencija.

Vakcinacija se sprovodi sa jednom dozom vakcine:

- 1) u periodu 14 i više dana pre planirane transplantacije, elektivne splenektomije, terapije zračenjem ili hemioterapije kod malignih tumora;
- 2) kod asimptomatske HIV infekcije.

Vakcinacija se sprovodi sa dve doze vakcine u razmaku ne kraćem od mesec dana u sledećim slučajevima:

- 1) posle izvršene transplantacije organa i tkiva u toku imunosupresivne terapije, a prema savetu imunologa;
- 2) kad slezina nije u funkciji ili 14 i više dana posle izvršene splenektomije;
- 3) srpaste anemije;
- 4) u toku hemioterapije ili terapije zračenjem malignih tumora;
- 5) simptomatske HIV infekcije;
- 6) kod drugih klinički utvrđenih imunodeficijencija.

3.3. Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih streptokokusom pneumonije (pneumokokom)

Član 46.

Vakcinacija protiv oboljenja izazvanih streptokokusom pneumonije (pneumokokom) vrši se polisaharidnom vakcinom po kliničkim indikacijama, u sledećim slučajevima:

- 1) anatomske ili funkcionalne asplenije;
- 2) srpaste anemije;
- 3) hronične kardiovaskularne i plućne bolesti;
- 4) šećerne bolesti;
- 5) hroničnog oboljenja jetre;
- 6) hroničnog oboljenja bubrega;
- 7) nefrotskog sindroma;
- 8) alkoholizama;
- 9) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;
- 10) transplantacije organa i tkiva;
- 11) malignog oboljenja;
- 12) lica starijih od 65 godina života u kolektivnom smeštaju.

Vakcinacija se sprovodi jednom dozom vakcine kod dece starije od dve godine i kod odraslih.

Član 47.

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze vakcine tri do pet godina nakon vakcinacije.

Član 48.

Polisaharidna vakcina daje se intramuskularno ili supkutano u dozi od 0,5 ml u deltoidnu regiju.

3.4. Aktivna imunizacija protiv meningokoknog meningitisa

Član 49.

Vakcinacija protiv meningokoknog meningitisa sprovodi se polisaharidnom vakcinom po kliničkim indikacijama kod dece starije od dve godine i kod odraslih.

Član 50.

Kliničke indikacije za primenu vakcine protiv meningokoknog meningitisa jesu:

- 1) anatomska i funkcionalna asplenija (splenektomija, srpasta anemija);
- 2) imunodeficijencija komplementa (S5-S9).

Član 51.

Vakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze polisaharidne vakcine protiv meningokoknog meningitisa odmah po utvrđivanju indikacije.

Revakcinacija se sprovodi u razmaku ne kraćem od tri godine od izvršene vakcinacije u slučaju da indikacije i dalje postoje.

Revakcinacija polisaharidnom vakcinom može se sprovoditi i ukoliko je osoba prethodno vakcinisana konjugovanom vakcinom.

Vakcina protiv meningokoknog meningitisa daje se supkutano u dozi od 0,5 ml u deltoidnu regiju.

3.5. Aktivna imunizacija protiv velikog kašlja

Član 52.

Vakcinacija dece od dva meseca do pet godina života acelularnom vakcinom protiv velikog kašlja (DTaP) sprovodi se na osnovu kliničkih indikacija.

Kliničke indikacije za davanje DTaP vakcine jesu:

- 1) temperatura (rektalna) 40°S i veća od 40°S u roku 48 časova od prethodne doze DTP vakcine, a koja nije u vezi sa drugim mogućim uzrokom;
- 2) uporan, neutešan plač koji traje tri sata ili duže, a javlja se u roku 48 časova od prethodne doze DTP vakcine;
- 3) kolaps ili stanje slično šoku (hipotonične-hiposenzitivne epizode) u roku 48 časova od prethodne doze DTP vakcine;
- 4) konvulzije bilo febrilne ili afebrilne koje se javljaju unutar tri dana od prethodne doze DTP vakcine.

Kliničku indikaciju za davanje DTaP vakcine iz stava 2. ovog člana utvrđuje Stručni tim iz člana 10. ovog pravilnika nakon razmatranja prijave neželjene reakcije na prethodnu dozu DTP vakcine.

Vakcina DTaP aplikuje se na način koji je predviđen stručno-metodološkim uputstvom.

Vakcina DTaP kontraindikovana je kod evolutivnih neuroloških oboljenja kao i za DTP vakcinu što utvrđuje Stručni tim iz člana 11. ovog pravilnika.

3.6. Imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti

Član 53.

Imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti koje nisu navedene u čl. 12-52. ovog pravilnika, sprovodi se u skladu sa članom 1. stav 2. ovog pravilnika i u skladu sa preporukama SZO.

4) Aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 54.

Putnici u međunarodnom saobraćaju vakcinišu se ako putuju u zemlje koje zahtevaju određenu vakcinaciju i prema epidemiološkim indikacijama, u skladu sa Međunarodnim zdravstvenim pravilnikom protiv sledećih bolesti:

- 1) žute groznice;
- 2) meningokoknog meningitisa;
- 3) trbušnog tifusa;
- 4) kolere;
- 5) difterije;
- 6) drugih zaraznih bolesti (akutnog virusnog hepatitisa B, besnilo, tetanus, malih boginja i dr).

IV. HEMIOPROFILAKSA ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

1. Hemioprofilaksa tuberkuloze

Član 55.

Odluka o hemioprofilaksi tuberkuloze donosi se uz konsultaciju sa lekarom pneumoftiziologom.

Hemioprofilaksa tuberkuloze sprovodi se:

1) kod dece iz bliskog kontakta sa obolelim od direktno pozitivne tuberkuloze ili teških oblika plućne tuberkuloze;

2) kod HIV pozitivnih osoba i drugih stanja imunosupresije.

Hemioprofilaksa se sprovodi:

1) izonijazidom i rifampicinom u trajanju od tri meseca;

2) samo izonijazidom tokom šest meseci;

3) samo izonijazidom tokom 12 meseci kod HIV pozitivnih lica ili lica koja imaju druga stanja imunosupresije prema strategiji direktno opservirane kratkotrajne terapije tuberkuloze (DOTS), u skladu sa preporukama SZO.

2. Hemioprofilaksa malarije

Član 56.

Hemioprofilaksa malarije sprovodi se kod lica pre odlaska, za vreme boravka i po povratku iz zemlje, odnosno područja u kojima postoji endemija malarije.

U skladu sa preporukama SZO zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike blagovremeno dostavlja svim zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove javnog zdravlja osnovanim za teritoriju više opština, odnosno grada za lečenje malarije preporuke za izbor vrste i doziranje lekova za hemioprofilaksu malarije.

3. Hemioprofilaksa drugih zaraznih bolesti

Član 57.

Hemioprofilaksa drugih zaraznih bolesti sprovodi se, po epidemiološkim indikacijama, kod lica izloženih tim zaraznim bolestima, a na osnovu preporuka epidemiološke službe zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada.

V. PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE

Član 58.

Neželjena reakcija posle imunizacije je medicinski incident koji se dogodio posle izvršene imunizacije i može se povezati sa primenom imunobiološkog preparata.

Lekar koji utvrdi postojanje neželjene reakcije posle imunizacije svaki pojedinačni slučaj odmah prijavljuje (telefonom, faksom, elektronskim putem) epidemiološkoj službi zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove javnog zdravlja osnovanim za teritoriju više opština, odnosno grada, i istovremeno im dostavlja prijavu i na Obrascu br. 3 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zdravstvena ustanova, čiji je lekar utvrdio postojanje neželjene reakcije posle imunizacije, dostavlja prijavu o neželjenom dejstvu i Agenciji u skladu sa zakonom.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada kopiju prijave obrasca iz stava 2. ovog člana podnose zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju Republike.

Epidemiološka služba zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada istražuje prijavljenu neželjenu reakciju ili sumnju na neželjenu reakciju, ukoliko pripada nekoj od sledećih kategorija:

1) apsces na mestu aplikacije (injekcije);

2) limfadenitis posle davanja BCG vakcine;

3) slučaj smrti za koji postoji sumnja ili zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom;

4) poremećaj zdravstvenog stanja za koji postoji sumnja ili zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom;

5) po zdravlje opasna ili neočekivana neželjena reakcija za koju se smatra u javnosti ili od strane zdravstvenog radnika da je u vezi sa imunizacijom.

Sve neželjene reakcije iz stava 5. ovog člana moraju se proveriti odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi.

Dokumentaciju o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije nadležna epidemiološka služba dostavlja Stručnom timu iz člana 10. ovog pravilnika.

Stručni tim donosi zaključak o utvrđenoj teškoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom (u daljem tekstu: zaključak) na Obrascu br. 4 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zaključak Stručnog tima dostavlja se nadležnom doktoru medicine koji je prijavio neželjenu reakciju posle imunizacije.

Zaključak Stručnog tima zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju više opština, odnosno grada dostavlja se zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovanoj za teritoriju Republike.

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju Republike dostavlja izveštaj o istraživanju slučaja neželjene reakcije proizvođaču imunobiološkog preparata, odnosno nosiocu dozvole za stavljanje leka u promet u Republici Srbiji i Agenciji, na Obrascu br. 5 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

VI. USLOVI ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE I HEMIOPROFILAKSE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 59.

Imunizaciju, kao i zaštitu lekovima, organizuju i sprovode nadležne zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici prema utvrđenom planu imunizacije, a prema stručnom-metodološkom uputstvu u skladu sa Zakonom.

Član 60.

Planove imunizacije za narednu godinu zdravstvene ustanove iz člana 59. ovog pravilnika dostavljaju zavodima za javno zdravlje do 15. septembra tekuće godine, a zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada dostavljaju objedinjene planove za teritoriju svoje nadležnosti do 1. oktobra tekuće godine, zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju Republike.

Objedinjeni plan potreba u vakcinama i imunobiološkim preparatima za narednu godinu zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju Republike dostavlja Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja do 15. oktobra tekuće godine.

Na osnovu objedinjenog plana vrši se centralizovano snabdevanje svih vakcina i imunobioloških preparata.

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja za teritoriju Republike, odnosno zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada trebaju vakcine kvartalno i distribuiraju ih do zdravstvenih ustanova koje sprovode imunizaciju na teritoriji svoje nadležnosti.

Član 61.

Nadležne zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju izveštavaju epidemiološke službe nadležnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom.

Obrađene izveštaje u elektronskom obliku o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata, zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju dostavljaju epidemiološkim službama nadležnih zdravstvenih ustanova koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada kvartalno do 15. dana prvog meseca sledećeg kvartala, a zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada objedinjene izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina dostavljaju zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovane za teritoriju Republike kvartalno, do kraja prvog meseca sledećeg kvartala.

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike dostavlja objedinjene kvartalne izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i o utrošku vakcina i imunobioloških preparata Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja.

Godišnje izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata nadležne zdravstvene ustanove dostavljaju nadležnim zavodima za javno zdravlje do 20. januara naredne godine za prethodnu godinu.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada objedinjene izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina dostavljaju zdravstvenoj ustanovi koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovanoj za teritoriju Republike do 20. februara naredne godine za prethodnu godinu.

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike dostavlja godišnje izveštaje o sprovedenoj imunizaciji i o utrošku vakcina i imunobioloških preparata svim zdravstvenim ustanovama koje obavljaju poslove javnog zdravlja za teritoriju više opština, odnosno grada, Republičkom zavodu za zdravstveno osiguranje i Ministarstvu zdravlja do 1. aprila naredne godine za prethodnu godinu.

Član 62.

Vakcine i drugi imunobiološki preparati moraju se transportovati i čuvati do njihove upotrebe pod uslovima koje je utvrdio proizvođač, pridržavajući se principa hladnog lanca uz obezbeđivanje indikatora temperaturnih uslova prilikom njihove isporuke.

Dokaz o adekvatnim uslovima transporta i čuvanja vakcine i imunobiološkog preparata je postojanje overenog zapisa o nadzoru temperature, a u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom.

Član 63.

Za imunizaciju vakcinama koje se daju parenteralno, upotrebljavaju se autodestruktivni špricevi ili špricevi i igle za jednokratnu upotrebu.

Član 64.

Pribor koji je upotrebljen u toku imunizacije (brizgalice, igle, vata, prazne bočice od imunobiološkog preparata), kao i bočice imunobiološkog preparata koje nisu ispražnjene, ali više nisu za upotrebu iz bilo kojeg razloga, treba prikupljati u namenske kontejnere u skladu sa propisima o bezbednoj imunizacionoj praksi i uništiti sa ostalim medicinskim otpadom u skladu sa propisima o bezbednom uništavanju medicinskog otpada.

Član 65.

Prilikom sprovođenja imunizacije vakcinama i imunobiološkim preparatima koje se daju parenteralno mora biti obezbeđena antišok terapija (ampule adrenalina, kortizonskog preparata sa brzim delovanjem i antihistaminskog preparata).

Član 66.

Imunizaciju protiv tuberkuloze i davanje prve doze vakcine protiv akutnog virusnog hepatitisa B, novorođenčadi rođene u porodilištu, kao i kod novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i davanje HBIG, sprovode porodilišta.

Imunizaciju protiv tuberkuloze i davanje prve doze vakcine protiv hepatitisa B, novorođenčadi rođene van porodilišta, sprovode nadležne zdravstvene ustanove.

Član 67.

Nadležne zdravstvene ustanove - porodilišta, pri otpuštanju iz porodilišta, dostavljaju podatke o svakom živorođenom detetu domu zdravlja na čijoj teritoriji roditelji deteta imaju prebivalište.

Podaci koji se dostavljaju jesu ime i prezime roditelja, mesto i adresa prebivališta roditelja i datum o izvršenoj imunizaciji novorođenčeta protiv tuberkuloze, kao i datum davanja prve doze vakcine protiv hepatitisa B, a kod novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i datum davanja HBIG.

Član 68.

Nadležne zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju vode evidenciju u Kartonu imunizacije na Obrascu br. 6 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Ustanove iz stava 1. ovog člana, na osnovu evidencija u Kartonu imunizacije, izdaju i Lični karton o izvršenoj imunizaciji na Obrascu br. 7. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 69.

Radi postizanja potrebnog kolektivnog imuniteta stanovništva, neophodno je proveriti vakcinalni status na sledeći način:

- 1) prilikom svake posete doktoru medicine;
- 2) prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
- 3) prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovne škole do visokoobrazovnih ustanova;
- 4) prilikom prijema u Vojsku;
- 5) prilikom povrede u smislu čl. 38-41. i člana 42. ovog pravilnika;
- 6) prilikom prijema dece i omladine na bolničko lečenje;
- 7) na zahtev nadležne zdravstvene ustanove i u drugim slučajevima;

- 8) kod zamene lične karte posle 30 godine života podnošenjem dokaza o sprovedenoj vakcinaciji protiv tetanusa;
- 9) kod žena generativnog doba (15 do 45 godina) pri poseti ginekološkim službama proverom vakcinalnog statusa protiv tetanusa;
- 10) serološkim istraživanjima u populaciji.

Provera vakcinalnog statusa vrši se na osnovu upoređenja priložene dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama, po osnovu Ličnog kartona o izvršenim imunizacijama ili izvoda iz Kartona imunizacije, sa Kalendarom obavezne imunizacije lica određenog uzrasta.

Kalendar obavezne imunizacije lica određenog uzrasta sadrži stručno preporučeni uzrast lica, odnosno vreme kada se daju odgovarajući imunobiološki preparati, tj. kada se vrši obavezna imunizacija lica određenog uzrasta.

Obrazac br. 8 - Kalendar obavezne imunizacije lica određenog uzrasta odštampan je uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

VII. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 70.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**ZAHTEV
ZA UTVRĐIVANJE TEŽE NEŽELJENE REAKCIJE POSLE IMUNIZACIJE VAKCINOM**

**STRUČNOM TIMU ZA UTVRĐIVANJE TRAJNE KONTRAINDIKACIJE ZA PRIMENU ODREĐENE
VAKCINE, OBRAZOVANOG ZA TERITORIJU**

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju više opština,
odnosno grada _____

**ZAHTEV
ZA UTVRĐIVANJE TEŽE NEŽELJENE REAKCIJE
POSLE IMUNIZACIJE VAKCINOM: _____**

1) SLEDEĆEG PACIJENTA:																				
(prezime)	(ime roditelja)	(i ime)																		
<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>						
(datum rođenja)	(JMBG)	(POL: zaokružiti)																		
(Ulica i broj)		(mesto i opština stanovanja)																		
Karton imunizacije broj:		,																		
Zdravstveni karton broj:		,																		
Zdravstvena knjižica broj:		.																		

2) PODNOSILAC ZAHTEVA:

Epidemiološka služba Zavoda za javno zdravlje	
(adresa ustanove)	(telefon – faks)

3) OBRAZLOŽENJE ZAHTEVA:

1. Prijava neželjene reakcije broj: _____ od _____, koju je podneo lekar: _____.	
2. Odnosno razlog je (kad nije podneta Prijava): _____ utvrđen dana: _____.	
3. Neželjena reakcija (odnosno sumnja na neželjenu reakciju) je sledeće kategorije: _____.	
4. Provera neželjene reakcije izvršena je dana: _____.	
5. Dokumentacija o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije je sledeća:	
U _____, Zavedeno pod brojem: _____	

Datum ponošenja zahteva: _____	(Potpis i faksimil ovlašćenog lekara)
	MP

PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE

Podnosilac prijave:		Zdravstvena ustanova kojoj se dostavlja prijava:	
Zdravstvena ustanova:			
Lekar:		Epidemioškoj službi	
Telefon:		Faks:	
Datum:		Potpis:	
		Adresa:	
		Telefon / faks:	

I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENIM REAKCIJAMA

1. Inicijali (šifra)	1a Država	2. Datum rođenja			2.1. Telesna masa u kg	3. Pol <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	4-6. Vreme kada su se reakcije pojavile			8-12. Ishod neželjenih reakcija <input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Uključena ili produžena hospitalizacija <input type="checkbox"/> Trajno oštećenje ili invalidnost <input type="checkbox"/> Životna ugroženost <input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija <input type="checkbox"/> Oporavak <input type="checkbox"/> Nepoznat
		Dan	Mesec	Godina			Dan	Mesec	Godina	
7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (uključujući relevantna ispitivanja i laboratorijske analize):										

II. PODACI O SUSPEKTNOM IMUNOBIOLOŠKOM PREPARATU

14. IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT ZA KOJI SE SUMNJA DA JE UZROKOVAO NEŽELJENE REAKCIJE (zaštićeni naziv, INN, oblik i jačina):	
15. DOZA PO REDU:	16. NAČIN PRIMENE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA:

III. PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM LEKOVIMA

17. ISTOVREMENO KORIŠĆENI LEKOVI, INDIKACIJE, REŽIM DOZIRANJA I DATUM PRIMENE, od-do (lekovi korišćeni za kontrolu reakcije se ne navode):
18. DRUGA RELEVANTNA STANJA (npr. drugi nalazi, alergije, trudnoća sa poslednjim mesecom menstruacije, itd.):

OSTALI PODACI

19 a. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA, NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA U PROMET:	19 b. BROJ SERIJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA:	(KOD KLINIČKE STUDIJE NAVESTI BROJ PROTOKOLA, BROJ ODOBRENJA I NAZIV):
19 c. DATUM KADA JE PROIZVOĐAČ, NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA U PROMET DOBIO OVU PRIJAVU:	24 d. IZVOR PODATAKA: <input type="checkbox"/> KLINIČKA STUDIJA <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> ZDRAVSTVENI STRUČNJAK <input type="checkbox"/> OSTALO	
DATUM DOSTAVLJANJA OVE PRIJAVE AGENCIJI:	25 a. VRSTA PRIJAVE <input type="checkbox"/> PRVA <input type="checkbox"/> NAREDNA	

**IZVEŠTAJ
O ISTRAŽIVANJU SLUČAJA NEŽELJENE REAKCIJE NA VAKCINU, ODNOSNO
IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT**

Sistem izveštavanja o neželjenim reakcijama na vakcine, odnosno imunobiološke preparate

IZVEŠTAJ O ISTRAŽIVANJU SLUČAJA NEŽELJENE REAKCIJE NA VAKCINU, ODNOSNO
IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT

Izveštač	Agencija za lekove i medicinska sredstva Nacionalni centar za farmakovigilancu Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd, R Srbija Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike Centar za kontrolu zaraznih bolesti Dr Subotića 5, 11000 Beograd, R Srbija
Kontakt telefon	
Specijalnost	
Potpis	
Datum	

I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENIM REAKCIJAMA
(Identitet pacijenta držati u tajnosti!)

1. Inicijali šifra	1.a Država	2. Datum rođenja			3. Pol		4. Vreme kada su se reakcije pojavile			8-12 Ishod neželjenih reakcija (upisati sve)
		Dan	Mesec	Godina	Ženski	Muški	Dan	Mesec	Godina	
7-13 Opis neželjenih reakcija (uključujući ispitivanja i laboratorijske analize) a) Opisati znake i simptome koji su se pojavili posle vakcinacije i terapiju b) Vreme kada je vakcinacija izvršena (što je moguće preciznije) Dan Mesec Godina Vreme: b) Koliko vremena posle vakcinacije su se pojavili prvi simptomi (što je moguće preciznije) Minuta Sati Dana Meseci										<input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Hospitalizacija <input type="checkbox"/> Trajno oštećenje <input type="checkbox"/> Životna ugroženost <input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija <input type="checkbox"/> Oporavak <input type="checkbox"/> Nepoznat

II. PODACI O SUSPEKTOJ VAKCINI, ODNOSNO IMUNOBIOLOŠKOM PREPARATU

14. Suspektna vakcina (zaštićeno ime)	15. Proizvođač	16. Broj serije, odnosno rok upotrebe
_____	_____	_____

17. Datum primene vaccine	18. Doza (količina date vaccine)	19. Način davanja IM SC ID Oral drugo ____
20. Broj prethodnih doza i datum kada su date		21. Da li je kod pacijenta bilo pojave nekih simptoma bolesti posle primene prethodnih doza

III. PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM VAKCINAMA, IMUNOBIOLOŠKIM PREPARATIMA ILI LEKOVIMA

22. Istovremeno korišćene vaccine, imunobiološki preparati ili lekovi (isključuju se oni koji su korišćeni za tretman neželjene reakcije)

Zaštićeno ime	Proizvođač	Broj serije	Doza	Način davanja	Datum/period davanja
1.					
2.					
3.					

IV. PODACI OD ZNAČAJA ZA POJAVU NEŽELJENE REAKCIJE

23. Porodična anamneza, alergije, trudnoća sa datumom poslednje menstr. itd.

V. OSTALI PODACI

24a. Naziv i adresa proizvođača suspektne vaccine, imunobiološkog preparata		(Kod kliničke studije navesti broj protokola, broj odobrenja i naziv):
24c. Datum kada je proizvođač dobio prijavu neželjene reakcije	24b. Broj serije vaccine, preparata	
	Izvor podataka: <input type="checkbox"/> Klinička studija <input type="checkbox"/> Zdravstveni stručnjak <input type="checkbox"/> Ostalo (navesti) _____	
Datum dostavljanja prijave Agenciji za lekove i medicinska sredstva	25. Vrsta prijave <input type="checkbox"/> Prva <input type="checkbox"/> Naredna	

Obrazac br. 6

KARTON IMUNIZACIJE

KARTON IMUNIZACIJE, broj:		ZDRAVSTVENI KARTON broj:	
DOM ZDRAVLJA		Vakcinalni punkt u:	
PREZIME	IME RODITELJA	IME	POL
DATUM ROĐENJA	JMBG	MESTO ROĐENJA	
ADRESA STANOVANJA	MESTO	OPŠTINA	TEL.
ŠKOLA	, RAZRED	, adresa	
OSNOV ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA		; ZDRAVSTVENA KNJIŽICA broj:	
<p>Pre davanja vakcine pregledati dete i upoznati roditelja sa koristima i o mogućim neželjenim reakcijama posle vakcinacije. Proveriti /karton/imuni status prilikom svake posete. <u>OBAVEZNO</u> Upisati svaku datu vakcinu i sve tražene podatke u ovaj karton, lični karton o izvršenim imunizacijama, zdravstvenu knjižicu i zdravstveni karton.</p>			

VAKINACIJA PROTIV	VAKCINA (zvanična skraćena)	DATUM DAVANJA VAKCIJE	NAČIN DAVANJA VAKCINE*	EKSTREMITET ¹ (upisati DR, LR, LN, DN)	SERIJA VAKCINE (LOT)	PROIZVOĐAČ	NEŽELJENA REAKCIJA (upisati DA - NE)**	POTPIS LEKARA
TUBERKULOZE			ID					
DIFTERIJE, TETANUSA, VELIKOG KAŠLJA² (DTP, DTaP, DT, dT, TT, u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
DEČIJE PARALIZE³ (OPV, IPV, u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente,			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
MALIH BOGINJA, ZAUŠAKAI I CRVENKE (RUBELE)⁴ (MMR)			IM / SC					
			IM / SC					
HEPATITISA B⁵ (HB, ako se daje pasivna zaštita upisati pored HB i HBIG)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
OBOLJENJA IZAZVANIH HEMOFILUSOM INFLUENCE TIP B⁶ (Hib)			IM					
			IM					
			IM					
DRUGIH OBOLJENJA (Upisati naziv Oboljenja) ILI (protiv tetanusa i besnila u slučaju povrede)								
PRIVREMENE KONTRAINDIKACIJE (datum utvrđivanja i dijagnoza)								
ODLUKA KOMISIJE ZA TRAJNE KONTRAINDIKACIJE								

* **IM** - intramuskularno, **SC** - supkutano, **ID** - intradermalno, **O** - oralno

** - u slučaju da se pojave neželjene reakcije upisati **DA** i poslati **Prethodnu prijavu neželjene reakcije (Obrazac broj 2) epidemiološkoj službi nadležne zdravstvene ustanove** koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike/Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju više opština, odnosno grada

¹ - **DR** - Desna ruka, **LR** - leva ruka, **DN** - desna noga-natkolenica, **LN** - leva noga-natkolenica

² - **DTP** - vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i inaktivisanu korpuskulu *Bordetella pertusis*. Daje se do navršenih pet godina života.

DTaP - vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i acelularnu pertusis. Daje se do navršenih pet godina života.

DT - vakcina protiv difterije i tetanusa koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Daje se do navršenih sedam godina života.

dT - vakcina protiv difterije i tetanusa za odrasle koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Redovno se daje od navršenih sedam godina života do navršenih 14 godina života.

TT - vakcina protiv tetanusa koja sadrži toksoid tetanusa. Vakcina izbora nakon navršenih 14 godina života. Može se davati i mlađim osobama ukoliko nema prethodno navedenih vakcina.

³ - **OPV** - živa oralna tritipna polio vakcina protiv dečije paralize koja sadrži sva tri tipa živa oslabljena poliovirusa. Daje se zdravoj deci od rođenja do 14 godina života. Vakcina izbora do navršenih 12 meseci života. **IPV** - inaktivisana polio vakcina protiv dečije paralize. Daje se u slučaju imunodeficijencije i kao prva doza za započinjanje vakcinacije dece sa navršenih 12 meseci života.

⁴ - **MMR** - vakcina protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole koja sadrži žive ali oslabljene viruse malih boginja, zaušaka i crvenke. Redovno se daje od navršenih 12 meseci do navršenih 14 godina života.

⁵ - **HB** - vakcina protiv hepatitisa B dobijena genetskim inženjeringom, sadrži prečišćeni HBsAg. Prva doza se daje u porodilištu, druga za mesec dana, a treća 6 meseci nakon prve doze. **HBIG** se daje kod akcidenta sa infektivnim materijalom i kod novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki, po preporuci u prvih 12 sati, u dozi koju propisuje proizvođač (kao i IV doza vakcine u skladu sa Pravilnikom)

⁶ - **Hib** - konjugovana vakcina protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa B.

Vakcina	Datum imunizacije	Overa
DTP	I	
	II	
	III	
	R 1	
DT	R 2	
dT	R 3	
TT	HTIG	
	R 4	
	R 5	
	R 6	
	R 7	
MMR	V	
	R	

STRANA 2.

Vakcina	Datum imunizacije	Overa
Polio	I	
	II	
	III	
	R 1	
	R 2	
	R 3	
Hepatitis B	HBIG*	
	I	
	II	
	III	
Hem. Inf B	I	
	II	
	III	

*=daje se i IV doza vakcine u skladu sa Pravilnikom

STRANA 3.

Obrazac br. 8

KALENDAR OBAVEZNIH IMUNIZACIJA LICA ODREĐENOG UZRASTA

Uzrast - Starost	VAKCINA								
	BCG	HB	DTP	OPV	MMR	Hib	DT	dT	TT
Odmah po rođenju, odnosno u prvom mesecu života	V	prva doza + *HBIG							
u drugom mesecu života		druga doza							
u trećem mesecu života (odmah posle navršenog drugog meseca)			prva doza	prva doza		prva doza			
sa navršena tri i po meseca života			druga doza	druga doza		druga doza			
do navrš. šestog meseca života		treća doza	treća doza	treća doza		treća doza			
od navrš. 12 - navr. 15. meseca ž.					V				
od navrš. 17 - navr. 24. meseca ž.			R1	R1					
u sedmoj godini pre upisa u prvi razred osnovne škole				R2	R		R2		
u 12. godini života		tri doze (0,1,6)							
u 14. godini, u završnom razredu osnovne škole				R3				R3	
nakon navršenih 30 godina									R4
nakon navršenih 40 godina									R5
nakon navršenih 50 godina									R6
nakon navršenih 60 godina									R7

* imunoglobulin protiv hepatitisa B (HBIG) se daje novorođenčadi HBs Ag + majki

(* novorođenčad HBs Ag + majki prima i četvrtu dozu vakcine u skladu sa Pravilnikom)

V = vakcinacija

R = revakcinacija

prva, druga, treća doza vakcine po redosledu davanja vakcine