

Naslov:	PRAVILNIK O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA ("Sl. glasnik RS", br. 82/2017)
Rubrika:	XIX-2 - Penzijsko-invalidsko i zdravstveno osiguranje, socijalna, zdravstvena i drugi oblici zaštite/Zdravstveno osiguranje i zdravstvena zaštita
Nivo dokumenta:	Republike Srbije
Glasilo:	Službeni glasnik RS, broj 82/2017 od 08/09/2017
Vrsta propisa:	Pravilnici
Propis na snazi:	16/09/2017 -
Verzija na snazi:	16/09/2017 -
Početak primene:	01/10/2017
Osnov za donošenje:	Na osnovu člana 39. stav 3. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službeni glasnik RS", broj 15/16), Ministar zdravlja donosi PRAVILNIK O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA
Donosilac:	Ministarstvo zdravlja
Natpropis:	ZAKON O ZAŠTITI STANOVNIŠTVA OD ZARAZNIH BOLESTI ("Sl. glasnik RS", br. 15/2016)
Ugašeni propisi:	PRAVILNIK O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA ("Sl. glasnik RS", br. 11/2006, 25/2013, 63/2013, 99/2013, 118/2013, 65/2014 i 32/2015)
Sadržaj obrasce:	<ul style="list-style-type: none"> - Obrazac 1 - Zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za sprovođenje imunizacije vakcinom - Obrazac 2 - Potvrda stručnog tima za utvrđivanje trajne kontraindikacije za imunizaciju određenom vakcinom - Obrazac 3 - Prijava imunizacije protiv besnila - Obrazac 4 - Karton imunizacije - Obrazac 5 - Lični karton o izvršenoj imunizaciji - Obrazac 6 - Prijava - smunja neželjene reakcije posle imunizacije - Obrazac 7 - Zaključak stručnog tima o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom - Obrazac 8 - Izveštaj o istraživanju slučaja neželjene reakcije na vakcinu, odnosno imunobiološki preparat
Uneto u bazu:	12/09/2017
Komentar urednika:	Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Sl. glasniku RS", odnosno 16. septembra 2017. godine, a primenjuje se od 1. oktobra 2017. godine, osim čl. 95. i 96. koji se primenjuju od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

PRAVILNIK

O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 82/2017)

I UVODNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom uređuju se uslovi, način i indikacije za sprovođenje imunizacije, način vođenja evidencije o izvršenoj imunizaciji, kao i način zaštite lekovima (hemioprofilaksa), način vođenja evidencije i izveštavanja o sprovedenoj zaštiti lekovima.

Za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se biološki, odnosno imunološki lekovi za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama, upotrebljavaju se odgovarajući lekovi u skladu sa zakonom.

Imunizacija i hemioprofilaksa sprovode se vakcinacijom, odnosno revakcinacijom u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Član 2

Imunizacija se sprovodi kao obavezna, preporučena i na lični zahtev pacijenta, a vanredna imunizacija kao obavezna ili preporučena.

Imunizacija može biti aktivna i pasivna.

Za aktivnu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se vakcine proizvedene od živih, ali oslabljenih uzročnika zaraznih bolesti ili mrtvih uzročnika ili njihovih delova i izmenjenih proizvoda, kao i vakcine dobijene na bazi savremene tehnologije uključujući i genetski inženjering.

Za pasivnu imunizaciju upotrebljavaju se imunoglobulini humanog porekla (imunoglobulini, hiperimuni gamaglobulini i monoklonska antitela).

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

Član 3

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

Za imunizaciju u epidemiji zarazne bolesti, može se koristiti pojedinačna vakcina protiv zarazne bolesti ili kombinovana vakcina koja sadrži komponentu protiv bolesti koja se pojavila u obliku epidemije.

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

Revakcinacija protiv zarazne bolesti, sprovodi se davanjem jedne doze odgovarajuće pojedinačne, odnosno kombinovane vakcine.

Član 4

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

Razmak između davanja različitih živih virusnih vakcina, ukoliko se ne daju istovremeno, mora biti najmanje četiri nedelje, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku sa drugim živim vakcinama.

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

Ukoliko je razmak između davanja dve doze iste vakcine kraći od preporučenih minimalnih intervala između doza do četiri dana, vakcina data kao druga može sa smatrati validnom.

Ukoliko je razmak između davanja dve doze iste vakcine kraći od preporučenih minimalnih intervala između doza za pet ili više dana, vakcina data kao druga ne može sa smatrati validnom i mora se ponovno dati u razmaku ne kraćem od minimalno preporučenog intervala.

Član 5

Razmak između davanja mrtvih vakcina i imunoglobulina nije potreban.

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 vakcine, vakcina se mora dati ponovo u preporučenom razmaku nakon imunoglobulina, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku posle davanja navedenih preparata;

2) ako je data transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitela ili imunoglobulin, živa vakcina može se dati tek posle tri meseca, a prema savetu imunologa, osim vakcina koje se daju oralno koje mogu da se daju u bilo kom razmaku posle davanja navedenih preparata.

Član 6

Aktivna imunizacija protiv zaraznih bolesti sprovodi se tokom cele godine.

Pasivna imunizacija sprovodi se po indikacijama.

Član 7

Vanredna imunizacija sprovodi se u slučaju pojave epidemije zarazne bolesti ili opasnosti od epidemije zarazne bolesti od većeg epidemiološkog značaja, na osnovu akta ministra

nadležnog za poslove zdravlja, koji u skladu sa zakonom priprema Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: Zavod), uz saglasnost Republičke stručne komisije za zarazne bolesti, u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije (u daljem tekstu: SZO).

Vanredna imunizacija može biti obavezna ili preporučena, za sva lica ili određene kategorije, u zavisnosti od procenjene opasnosti za dalje prenošenje bolesti.

II KONTRAINDIKACIJE

Član 8

Imunizacija protiv zaraznih bolesti ne može se sprovesti kod lica dok postoje kontraindikacije. Kontraindikacije mogu biti opšte i posebne, a po trajanju privremene ili trajne.

Član 9

Opšte kontraindikacije za aktivnu imunizaciju su:

- 1) akutne bolesti;
- 2) febrilna stanja;
- 3) anafilaksija na komponente vakcine;
- 4) ozbiljna neželjena reakcija na prethodnu dozu vakcine.

Osim kontraindikacija iz stava 1. ovog člana, kontraindikacije za primenu žive virusne vakcine su i:

- 1) stanja smanjene otpornosti (imunodeficijentna stanja usled: malignih bolesti, terapije antimetaboličima, većim dozama kortikosteroida, alkilirajućim jedinjenjima ili radijacijom i drugih utvrđenih stanja imunosupresije);
- 2) trudnoća.

Kontraindikacije iz st. 1. i 2. ovog člana, ne odnose se na imunizaciju kod izloženih i povređenih lica protiv besnila, hepatitisa B i tetanusa, osim anafilaksije na komponente vakcine protiv besnila, hepatitisa B i tetanusa kada se daje isključivo hiperimuni globulin.

Posebne kontraindikacije su:

- 1) za vakcinu protiv tuberkuloze - oštećenja ćelijskog imuniteta zbog HIV infekcije;
- 2) za vakcinu protiv pertusisa - evolutivne bolesti centralnog nervnog sistema (nekontrolisana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Član 10

Privremenu kontraindikaciju za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti utvrđuje doktor medicine ili doktor medicine specijalista odgovarajuće grane medicine koji sprovodi

imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona sprovodi, pregledom lica koje se imunizuje i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju lica.

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

Član 11

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

Stručni tim imenuje Zavod na predlog doktora medicine specijaliste epidemiologa nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje, o čemu se vodi posebna evidencija, u skladu sa zakonom.

Stručni tim se formira za teritoriju upravnog okruga sa sedištem u nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje.

Stručni tim može da se formira za teritoriju grada, dva ili više upravnih okruga ili autonomne pokrajine ako ne postoje odgovarajući stručni kadrovi za njegovo formiranje na teritoriji nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje.

Stručni tim čine stalni članovi:

- 1) doktor medicine specijalista epidemiologije - koordinator za imunizaciju nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje;
- 2) doktor medicine specijalista pedijatrije;
- 3) doktor medicine specijalista interne medicine ili doktor medicine specijalista opšte medicine.

Stručni tim zaseda na zahtev doktora medicine koji sprovodi imunizaciju i koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za sprovođenje imunizacije određenom vakcinom kod pojedinog lica.

Zahtev iz stava 6. ovog člana podnosi se na Obrascu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Doktor medicine koji podnosi zahtev za utvrđivanje trajne kontraindikacije za imunizaciju određenom vakcinom pojedinog lica je član Stručnog tima dok se ne donese odluka Stručnog tima.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima, u rad Stručnog tima mogu se po potrebi uključiti i povremeni članovi, odnosno drugi doktori medicine specijalisti i subspecijalisti.

Član 12

Stručni tim utvrđuje postojanje, odnosno nepostojanje trajne kontraindikacije 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.

Potvrda se izdaje na Obrascu 2. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Postojanje trajne kontraindikacije, koju utvrdi stručni tim, upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju (zdravstveni karton, elektronski karton imunizacije - karton imunizacije i lični karton imunizacije).

III IMUNIZACIJA STANOVNIŠTVA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 13

Imunizacija stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti je obavezna i preporučena.

Obavezna i preporučena imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se prema kalendaru imunizacije.

1. Obavezna imunizacija

Član 14

Obavezna imunizacija obuhvata:

- 1) obaveznu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica izloženih određenim zaraznim bolestima;
- 3) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica u posebnom riziku;
- 4) obaveznu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama;
- 5) obaveznu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju.

1) Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

Član 15

Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se u skladu sa kalendarom imunizacije i stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje obavezne aktivne imunizacije lica određenog uzrasta.

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

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta su:

- 1) tuberkuloza;

- 2) difterija;
- 3) tetanus;
- 4) veliki kašalj;
- 5) dečija paraliza;
- 6) male boginje;
- 7) rubela;
- 8) zauške;
- 9) hepatitis B;
- 10) oboljenja izazvana Hemofilusom influence tip b;
- 11) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije.

Aktivna imunizacija protiv tuberkuloze

Član 16

Aktivna imunizacija protiv tuberkuloze sprovodi se BCG vakcinom kod dece u prvoj godini života sa ciljem da se spreče određeni teži klinički oblici tuberkuloze (tuberkulozni meningitis, diseminovani oblici tuberkuloze).

Deca se vakcinišu prilikom otpuštanja iz porodilišta, a ona rođena van porodilišta do navršena dva meseca života u nadležnom domu zdravlja.

U cilju racionalizacije potrošnje, odnosno predviđenog rastura, potrebno je organizovati imunizaciju pozivanjem dece u definisanom vremenskom periodu grupisanjem ili davanjem vakcine prilikom dolaska na pregled sa navršenih mesec dana života, kada se daje druga doza hepatitis B vakcine.

Ona deca koja nisu mogla biti vakcinisana na način iz st. 2 i 3. ovog člana, potrebno je da se vakcinišu do navršenih 12 meseci života u nadležnom domu zdravlja.

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

Pored opštih kontraindikacija, za vakcinaciju BCG vakcinom posebna kontraindikacija je poremećaj celularnog imuniteta usled HIV infekcije i drugih uzroka.

Aktivna imunizacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja

Član 17

Aktivna imunizacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja sprovodi se kod dece od navršena dva meseca života.

Aktivna imunizacija sprovodi se primenom kombinovanih vakcina koje u svom sastavu sadrže komponente protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja sa ili bez komponenta protiv drugih zaraznih bolesti (u daljem tekstu: kombinovane vakcine), u skladu sa kalendarom imunizacije.

Aktivna imunizacija sprovodi se sa tri doze kombinovane vakcine u razmacima koji ne smeju biti kraći od četiri nedelje (primarna serija). Aktivna imunizacija započinje kada dete navrší dva meseca života.

Primarnu seriju primenom kombinovane vakcine iz stava 3. ovog člana najbolje je završiti pravovremeno do navršenih šest meseci života. Kod nepotpuno imunizovanih i neimunizovanih starijih od šest meseci imunizacija sprovodi se primarnom serijom primenom kombinovane vakcine odgovarajućom vakcinom u skladu sa kalendarom imunizacije i sažetkom karakteristika leka. Nepotpuno imunizovani primaju nedostajuće doze, a neimunizovani potpunu primarnu seriju kombinovane vakcine.

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze kombinovane vakcine.

Prva revakcinacija sprovodi se u drugoj godini života primenom jedne doze kombinovane vakcine odnosno godinu dana nakon završetka primarne serije, a u slučaju postojanja epidemioloških indikacija najranije po isteku šest meseci.

Druga revakcinacija sprovodi se primenom kombinovane vakcine pre upisa u prvi razred osnovne škole ili izuzetno tokom prvog razreda osnovne škole.

Treća revakcinacija sprovodi se primenom kombinovane vakcine u završnom razredu osnovne škole, a najkasnije do navršenih 18 godina života.

Kombinovana vakcina daje se intramuskularno u odgovarajućoj dozi (0,5 ml), u anterolateralni deo femoralne regije ili deltoidni mišić u zavisnosti od uzrasta deteta, odnosno na osnovu sažetka karakteristika leka.

Posebne kontraindikacije za vakcine sa pertusis komponentom su: evolutivne bolesti centralnog nervnog sistema (nekontrolisana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Aktivna imunizacija protiv dečije paralize

Član 18

Aktivna imunizacija protiv dečije paralize sprovodi se kod dece od navršena dva meseca života.

Aktivna imunizacija sprovodi se inaktivisanom polio vakcinom (u daljem tekstu: IPV) i živom oralnom polio vakcinom (u daljem tekstu: OPV).

Dodatne aktivnosti u okviru plana aktivnosti za održavanje statusa zemlje bez dečije paralize sprovode se na osnovu odluka ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, shodno preporukama SZO, odnosno Nacionalnog koordinacionog komiteta za održavanje statusa zemlje bez poliomijelitisa, Republičke stručne komisije za zarazne bolesti i Zavoda, u skladu sa zakonom. Aktivnosti koje uključuju aktivnu imunizaciju protiv dečije paralize lica određenog uzrasta, u skladu sa planom aktivnosti za održavanje statusa zemlje bez poliomijelitisa sprovode se živom oralnom poliovakcinom (bOPV, mOPV1 ili mOPV3).

Aktivna imunizacija sprovodi se sa tri doze IPV u razmacima koji ne smeju biti kraći od četiri nedelje (primarna serija). Aktivna imunizacija se započinje kada dete navršši dva meseca.

Primarnu seriju primenom IPV iz stava 4. ovog člana najbolje je završiti pravovremeno do navršenih šest meseci života.

Kod nepotpuno imunizovane i neimunizovane dece starije od šest meseci imunizacija se sprovodi primarnom serijom primenom IPV odgovarajućom vakcinom u skladu sa kalendarom imunizacije i sažetkom karakteristika leka.

Nepotpuno imunizovana deca primaju nedostajuće doze, a neimunizovana deca potpunu primarnu seriju.

IPV se daje kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze IPV ili OPV, osim u slučajevima imunodeficijencije i kontakata imunodeficientnih lica kada se daje isključivo jedna doza IPV. IPV se daje kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Prva revakcinacija sprovodi se u drugoj godini života primenom IPV odnosno godinu dana nakon završetka primarne serije, a u slučaju postojanja epidemioloških indikacija najranije po isteku šest meseci.

Druga revakcinacija sprovodi se primenom bOPV pre upisa u prvi razred osnovne škole ili izuzetno tokom prvog razreda osnovne škole. U slučaju nedostatka bOPV može se primeniti IPV kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije. Treća revakcinacija sprovodi se primenom bOPV u završnom razredu osnovne škole, a najkasnije do navršenih 18 godina života.

U slučaju nedostatka bOPV može se primeniti IPV kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

IPV se daje intramuskularno u odgovarajućoj dozi (0,5 ml), u anterolateralni deo femoralne regije ili deltoidni mišić u zavisnosti od uzrasta deteta, odnosno na osnovu sažetka karakteristika leka.

Oralna polio vakcina daje se ukapavanjem dve kapi vaccine u usta, odnosno prema sažetku karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv malih boginja, zaušaka i rubele

Član 19

Aktivna imunizacija protiv malih boginja, zaušaka i rubele sprovodi se kod dece od navršenih 12 meseci jednom dozom kombinovane žive vaccine protiv malih boginja, zaušaka i rubele (u daljem tekstu: MMR vakcina), a smatra se pravovremenom ako se sprovede do navršenih 15 meseci života.

Dodatne aktivnosti u okviru plana aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele i prevenciju KRS sprovode se na osnovu odluka ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, shodno

preporukama SZO, odnosno komiteta za verifikaciju eliminacije morbila i rubele, Republičke stručne komisije za zarazne bolesti i Zavoda, u skladu sa zakonom.

Aktivnosti koje uključuju aktivnu imunizaciju protiv malih boginja mogu se započeti i kod dece uzrasta od šest do 12 meseci života prema epidemiološkim indikacijama u skladu sa planom aktivnosti za eliminaciju morbila i rubele u Republici Srbiji.

Ponovna vakcinacija ove dece sprovodi se jednom dozom vakcine u uzrastu od navršenih 15 do 24 meseca života.

Ako se iz bilo kog razloga (osim trajnih kontraindikacija) aktivna imunizacija ne sprovede u preporučenom vremenu dete treba vakcinisati do navršenih 18 godina primenom dve doze vakcine u razmaku ne kraćem od četiri nedelje.

Revakcinacija (druga doza) protiv malih boginja, zaušaka i rubele sprovodi se primenom MMR vakcine prilikom upisa u prvi razred osnovne škole, a izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole.

MMR vakcina daje se duboko subkutano ili intramuskularno u dozi od 0,5 ml u predeo deltoidne regije, odnosno prema sažetku karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B

Član 20

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B (u daljem tekstu: HB vakcina) sprovodi se kod: novorođenčadi i odojčadi, dece koja pohađaju šesti razred osnovne škole do 1. jula 2018. a koja nisu vakcinisana po rođenju, nakon čega se obavezna aktivna imunizacija sprovodi kod do tada neimunizovane i nepotpuno imunizovane dece.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem tri doze HB vakcine (primarna serija) koja se daje kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Prva doza pojedinačne HB vakcine daje se u porodilištu u roku od 24 sata po rođenju, a za novorođenčad rođenu van porodilišta u teritorijalno nadležnoj zdravstvenoj ustanovi što pre po rođenju.

Druga doza daje se u razmaku koji ne sme biti kraći od mesec dana nakon prve doze HB vakcine. Ukoliko se druga doza primenjuje u uzrastu od navršenih mesec dana mora se primeniti pojedinačna doza HB vakcine.

Ukoliko se druga doza primenjuje u uzrastu od navršena dva meseca i kasnije može se primeniti pojedinačna doza HB vakcine ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Treća doza daje se u razmaku koji ne sme biti kraći od šest meseci nakon prve doze HB vakcine i može se primeniti pojedinačna doza HB vakcine ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Aktivna imunizacija se smatra pravovremenom ako se završi do navršenih 12 meseci života.

Nepotpuno imunizovana deca nakon navršениh 12 meseci života treba da prime nedostajuće doze vakcine. U slučaju da dođe do prekida serije aplikovanja, ne treba ponavljati doze. Ukoliko se prekid napravi posle date prve doze, drugu dozu treba dati što pre, a treću u razmaku ne kraćem od osam nedelja od druge doze i ne kraćem od 16 nedelja od prve.

Vakcina se daje intramuskularno u anterolateralni deo femoralne regije ili deltoidni mišić u zavisnosti od uzrasta u kome se prima vakcina u količini od 0,5 ml, odnosno prema sažetku karakteristika leka.

Vakcinisanje dece u šestom razredu osnovne škole, odnosno do navršениh 18 godina života, sprovodi se sa tri doze hepatitis B vakcine po šemi 0,1 i 6. meseci, odnosno prema sažetku karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b

Član 21

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b (u daljem tekstu: Hib vakcina) sprovodi se vakcinom protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tip b kod dece uzrasta od navršениh dva meseca života.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem tri doze Hib vakcine (primarna serija) koja se daje kao pojedinačna vakcina ili kombinovana sa komponentama protiv drugih zaraznih bolesti u skladu sa kalendarom imunizacije.

Aktivna imunizacija se započinje kada dete navršи dva meseca. Aktivna imunizacija sprovodi se sa tri doze pojedinačne ili kombinovane vakcine u razmacima koji ne smeju biti kraći od četiri nedelje (primarna serija) i najbolje je završiti pravovremeno do navršениh šest meseci života.

U slučaju da se do navršениh šest meseci odojče nepotpuno imunizuje kombinovanom vakcinom, primarna serija se završava primenom nedostajućih doza, jednom ako je prethodno primilo dve doze ili dve u razmaku od najmanje četiri nedelje ako je prethodno primilo jednu dozu.

Ukoliko nije ni započeta imunizacija do navršениh šest meseci, treba da se započne primarna serija i da se daju tri doze u razmaku od najmanje četiri nedelje. Revakcinacija se ne sprovodi u drugoj godini života ukoliko je primarna vakcinacija izvršena sa tri doze pojedinačne vakcine protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tip b. Ukoliko je primarna vakcinacija izvršena sa tri doze kombinovane vakcine koja u svom sastavu ima i komponentu protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tip b, revakcinacija se sprovodi davanjem kombinovane vakcine.

Revakcinacija se sprovodi nakon godinu dana od kompletno sprovedene vakcinacije, a najkasnije do navršена 24 meseca života.

Ukoliko se primarna serija sprovodi pojedinačnom vakcinom, a nije započeta do navršениh sedam meseci, odojčad uzrasta sedam do 11 meseci aktivno se imunizuju primenom dve doze pojedinačne Hib vakcine bez revakcinacije.

Ukoliko se primarna serija sprovodi pojedinačnom vakcinom, a nije započeta do navršениh 12 meseci, odojčad uzrasta od 12 do 24 meseca aktivno se imunizuju primenom jedne doze pojedinačne Hib vakcine bez revakcinacije.

Aktivna imunizacija sprovodi se na osnovu sažetka karakteristika leka (0,5 ml) u anterolateralni deo nadkolenice ili nadlakticu (deltoidni mišić).

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije

Član 22

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije sprovodi se konjugovanim polisaharidnim vakcinama protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije (PCV 10 ili PCV 13) kod dece uzrasta od navršena dva meseca života do navršena 24 meseca života, u skladu sa sledećom tabelom.

Tabela 1.

Kalendar imunizacije konjugovanim polisaharidnim vakcinama protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije (PCV 10 ili PCV 13) kod dece uzrasta od navršenih dva meseca života do navršenih pet godina života

Uzrast	PCV 13		PCV 10	
	Primarna imunizacija	Revakcinacija	Primarna imunizacija	Revakcinacija
6 nedelja do 6 meseci	3 doze sa razmakom od najmanje jednog meseca između pojedinačnih doza, može i 2 doze u razmaku od 2 meseca (najbolje započeti sa 2 meseca)	između 11. i 15. meseca	3 doze sa razmakom od najmanje jednog meseca između pojedinačnih doza, može i 2 doze u razmaku od 2 meseca (najbolje započeti sa 2 meseca)	Jedna doza, 6 meseci po kompletiranju primarne imunizacije (poželjno da bude između 12. i 15. meseca)
7-11 meseci	2 doze sa razmakom od najmanje jednog meseca između pojedinačnih doza	1 doza u 2. godini života	2 doze sa razmakom od najmanje jednog meseca između pojedinačnih doza	Jedna doza u 2. godini života (sa razmakom od najmanje 2 meseca od prethodne)
12-23 meseca	2 doze sa razmakom od najmanje 2 meseca između pojedinačnih doza	Ne primenjuje se	2 doze sa razmakom od najmanje 2 meseca između pojedinačnih doza	Ne primenjuje se

Vakcina se daje intramuskularno u odgovarajućoj dozi na osnovu sažetka karakteristika leka (0,5 ml) u anterolateralni deo nadkolenice ili nadlakticu (deltoidni mišić).

2) Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica izloženih određenim zaraznim bolestima

Član 23

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv lica izloženih određenim zaraznim bolestima sprovodi se po stručnometodološkom uputstvu za sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije lica izloženih određenim zaraznim bolestima, u skladu sa zakonom, koje donosi Zavod.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica izloženih određenim zaraznim bolestima su:

- 1) besnilo;
- 2) tetanus;
- 3) hepatitis B;
- 4) hepatitis A;
- 5) trbušni tifus.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija i kontrola imuniteta protiv besnila sprovodi se u skladu sastručnometodološkim uputstvom referentne zdravstvene ustanove za sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije protiv besnila, a imunizacija se prijavljuje na Obrascu 3. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije protiv besnila

Član 24

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 antirabičnog imunoglobulina (u daljem tekstu: HRIG).

Pojedinačna intramuskularna doza vakcine protiv besnila je 0,5 ili 1 ml zavisno od tipa vakcine.

Pojedinačna intradermalna doza vakcine protiv besnila je 0,1 ml.

Član 25

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

Preekspoziciona vakcinacija protiv besnila sprovodi se davanjem tri tekstu IM) u deltoidni mišić ili intradermalno (u daljem tekstu: ID) u kožu nadlaktice, naizmenično u naspramnu ruku, po šemi 0, 7. i 21. dan.

Kontrola imuniteta je obavezna kod preekspoziciono potpuno vakcinisanih u periodu od dve do četiri nedelje nakon poslednje date doze. Kod svih lica profesionalno izloženih virusu besnila redovna kontrola imuniteta sprovodi se svakih 12 meseci.

Ukoliko je titar antitela protiv besnila veći ili jednak 0.5 I.J./ml određen brzom metodom inhibicije fluorescentnih fokusa (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test, u daljem tekstu: RFFIT) nije potrebna revakcinacija.

Ukoliko je titar antitela protiv besnila manji od 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom lice se revakciniše jednom pojedinačnom dozom vakcine IM ili ID. Kontrola imuniteta ovih lica vrši se kao i obavezna kontrola imuniteta preekspoziciono potpuno vakcinisanih lica.

Preekspoziciona vakcinacija protiv besnila preporučuje se putnicima u zemlje sa enzootskim psećim besnilom najmanje 45 dana pre početka puta sa kontrolom imuniteta kao kod preekspoziciono potpuno vakcinisanih u periodu od dve do četiri nedelje nakon poslednje date doze. Spisak zemalja sa enzootskim psećim besnilom daje referentna ustanova (sve države Centralne i Južne Amerike, Afrike i Azije osim Japana).

Član 26

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 ugrizla mačka nepoznatog vlasnika, koja se ne može držati pod desetodnevnom veterinarskim nadzorom, niti se besnilo životinje može isključiti laboratorijskim pregledom;
- 3) lica koje je ugrizao pas nepoznatog vlasnika i koji se ne može držati pod desetodnevnom veterinarskim nadzorom, niti se besnilo životinje može isključiti laboratorijskim pregledom, na teritoriji na kojoj je nepovoljna epidemiološka situacija besnila;
- 4) 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, na teritoriji na kojoj je nepovoljna epidemiološka situacija besnila;
- 5) lica koje se moglo zaraziti virusom besnila kontaktom preko sluzokože ili oštećene kože;
- 6) medicinskog osoblja i članova porodice angažovanih u nezi obolelog od besnila.

Procenu epidemiološke situacije besnila dnevno vrši Pasterov zavod Novi Sad za teritoriju Republike Srbije, kao i za pacijente eksponirane u inostranstvu, u skladu sa zakonom.

Postekspoziciona imunizacija protiv besnila sprovodi se odmah po utvrđivanju indikacije, davanjem vakcine protiv besnila po jednom od sledećih protokola:

- 1) IM u deltoidni mišić po jedna pojedinačna doza u dane: 0., (opciono 3. dana u slučaju multiplih ozleđa), 7. i 14. ili 21. dana, svaki put u naspramnu ruku, a kod dece uzrasta do dve godine IM u anterolateralni deo natkolenice. Za IM aplikaciju kod odraslih lica obavezno se koriste igle dužine od najmanje 38 mm. Vakcinu nikada ne aplikovati u glutealnu regiju. Ukoliko se ne primenjuje HRIG, daje se dvostruka doza vakcine na početku imunizacije.
- 2) ID u kožu obe nadlaktice i obe supraskapularne regije po jedna pojedinačna doza prvog dana, u kožu obe nadlaktice po jedna pojedinačna doza sedmog dana i u kožu jedne nadlaktice jedna pojedinačna doza 28. dana.

Kod lica koja koriste hlorokvin u cilju terapije ili profilakse malarije postekspozicionu imunizaciju protiv besnila sprovodi se isključivo IM protokolom.

Istovremeno sa davanjem prve doze vakcine protiv besnila, u svim slučajevima transdermalnih ozleda daje se jednokratno i HRIG u dozi od 20 I.J. na kilogram telesne mase. Ako je anatomski izvodljivo, puna doza HRIG-a se infiltruje u ranu i oko rane, a ostatak doze aplikuje se IM u anatomsko područje udaljeno od mesta aplikacije vakcine.

HRIG aplikuje se u svim slučajevima transdermalnih ozleda, 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. Kod multiplih ozleda proračunata doza HRIG-a može se razrediti vodom za injekcije dvostruko ili trostruko da bi se infiltrovala svaka rana.

Član 27

Kontrola imuniteta obavezna je kod postekspoziciono potpuno vakcinisanih lica u periodu od jedne do četiri nedelje nakon poslednje date doze.

Ukoliko je titar antitela protiv besnila veći ili jednak 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom, nije potrebna revakcinacija.

Ukoliko je titar antitela protiv besnila manji od 0.5 I.J./ml, određen RFFIT metodom, lice se revakciniše jednom pojedinačnom dozom vakcine IM ili ID u jednu nadlakticu, a lica sa dokazanom imunosupresijom revakcinišu se istovremenim davanjem dve pojedinačne doze vakcine protiv besnila IM u oba deltoidna regiona ili ID u obe nadlaktice. Kontrola imuniteta ovih lica vrši se kao i obavezna kontrola imuniteta postekspoziciono potpuno vakcinisanih lica.

Član 28

U slučaju reekspozicije kod lica koja su kompletno vakcinisana protiv besnila (pre ili postekspoziciono) savremenim vakcinama protiv besnila sa kulture ćelija, ili kod kojih postoji dokumentovan titar antitela protiv besnila veći ili jednak 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom, nakon ponovno utvrđene postekspozicione indikacije, sprovodi se vakcinacija davanjem jedne pojedinačne doze vakcine protiv besnila, IM ili ID u jednu nadlakticu, nultog i trećeg dana, bez davanja HRIG-a. Kontrola imuniteta kod ovih lica je obavezna i vrši se u periodu od jedne do dve nedelje nakon poslednje date doze.

Kod lica koja nisu potpuno imunizovana protiv besnila (pre ili postekspoziciono) primenom savremenih vakcina protiv besnila sa kulture ćelija, ili kod kojih ne postoji dokumentovan titar antitela protiv besnila veći ili jednak 0.5 I.J./ml određen RFFIT metodom, nakon ponovno utvrđene postekspozicione indikacije, sprovodi se kompletna aktivna i pasivna imunizacija.

Kontrola imuniteta nepotpuno imunizovanih lica vrši se kao i obavezna kontrola imuniteta postekspoziciono potpuno vakcinisanih lica.

Istovremeno sa imunizacijom protiv besnila, ukoliko je potrebno, sprovodi se imunizacija i protiv tetanusa, u skladu sa ovim pravilnikom. Za vreme imunizacije protiv besnila ne primenjuju se druge imunizacije osim protiv tetanusa.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv tetanusa kod povređenih lica

Član 29

Imunizacija protiv tetanusa kod povređenih lica sprovodi se vakcinom koja sadrži TT komponentu i humanim antitetanusnim imunoglobulinom (u daljem tekstu: HTIG) na sledeći način:

- 1) lica sa dokazom da su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast (najmanje četiri doze vakcine sa komponentom protiv tetanusa), 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 vakcine i 250 I.J. HTIG, odmah po povređivanju.
- 3) lica koja nisu vakcinisana, lica koja sunepotpuno vakcinisana ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, dobijaju prvu dozu vakcine odmah, drugu dozu u razmaku ne kraćem od mesec dana, a treću dozu najmanje šest meseci nakon druge doze. Ova lica dobijaju i HTIG sa prvom dozom vakcine, odmah po povređivanju.

Za prvu dozu mogu se koristiti sve vakcine koje sadrže TT komponentu (TT, Td, Tdap, DT) u zavisnosti od uzrasta. Za drugu i treću dozu mogu se koristiti TT ili dT/DT zavisno od uzrasta.

Vakcina i HTIG daju se istovremeno, intramuskularno u naspramne ekstremitete, u deltoidni mišić ili anterolateralni deo femoralne regije u zavisnosti od uzrasta lica koje prima vakcinu u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv hepatitisa B

Član 30

Aktivna i pasivna imunizacija protiv hepatitisa B sprovodi se postekspoziciono kod:

- 1) novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki;
- 2) lica koja su imala akcident sa infektivnim materijalom;
- 3) trudnica sa oštećenjem jetre, ako su bile eksponirane infekciji.

Aktivna imunizacija sprovodi se sa četiri doze po šemi 0, 1, 2, 12 meseci.

Nevakcinisana i nepotpuno vakcinisana lica obavezno se zaštićuju i intramuskularnim davanjem hepatitis B imunoglobulina (u daljem tekstu: HBIG) u skladu sa kratkim sažetkom karakteristika leka, odmah po akcidentu odnosno po rođenju, a najkasnije do 12 sati od momenta akcidenta, odnosno rođenja u skladu sa sažetkom karakteristika leka, izuzev u slučaju kada je majka anti HBe pozitivna, (novorođenčad 250IJ, a odrasli 12IJ/kg telesne mase/težine).

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

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B sprovodi se preekspoziciono kod:

- 1) polnih partnera HBsAg pozitivnih lica;
- 2) štićenika ustanova za ometene u razvoju;

- 3) intravenskih narkomana;
- 4) lica u ustanovama za izvršenje krivičnih sankcija;
- 5) kućnih kontakata HBsAg pozitivnih lica.

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B sprovodi se sa tri doze intramuskularnim davanjem HB vakcine po šemi: 0, 1, 6 meseci od utvrđivanja indikacije.

Aktivna imunizacija pre stupanja na hemodijalizu i osoba sa oslabljenim imunitetom sprovodi se sa četiri doze po šemi 0, 1, 2, 6 meseci davanjem dvostruke doze za određeni uzrast.

Revakcinacija se sprovodi u slučajevima imunodeficijencije i kod bolesnika na hemodijalizi, kao i onih koje su u kontinuiranom riziku, samo jedanput, jednom dozom HB vakcine, pet godina posle potpune vakcinacije.

Kod osoba na hemodijalizi preporučuje se testiranje na anti HBs jednom godišnje. Nakon izloženosti u zavisnosti od vakcinalnog statusa izložene osobe i procenjenog rizika izloženosti postupa se u skladu sa sledećom tabelom.

Tabela 2.

Profilaksa hepatitis B infekcije kod prijavljenih incidenata izloženosti

HBV status izložene osobe	Značajna izloženost			Nije značajna izloženost	
	HBsAg pozitivan izvor	Nepoznat status izvora	HBsAg negativan izvor	Kontinuirani rizik	Nema rizika dalje
≤1 doze HB vakcine preekspoziciono	Ubrzana serija davanja HB vakcine* i HBIG	Ubrzana serija davanja HB vakcine*	Otpočeti seriju imunizacije HB vakcinom	Otpočeti seriju imunizacije HB vakcinom	Nema potrebe za profilaksom HB vakcinom Uveriti se
≥2 doze HB vakcine preekspoziciono (anti HBs status nepoznat)	Jedna doza HB vakcine i nakon mesec dana druga	Jedna doza HB vakcine	Završiti primarnu seriju HB vakcine	Završiti primarnu seriju HB vakcine	Nema potrebe za profilaksom HB vakcinom Uveriti se
Pozitivan imunološki odgovor na HB vakcinu- responder (antiHBs>10mlU/ml)	Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	Nema potrebe za profilaksom HB vakcinom Uveriti se
Negativan imunološki odgovor na HB vakcinu- nonresponder (antiHBs< 10mlU/ml, 2-4 meseca nakon imunizacije)	HBIG Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine Druga doza	HBIG Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine Druga doza	ne HBIG Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	ne HBIG Razmotriti jednu buster dozu HB vakcine	Nema potrebe za profilaksom HB vakcinom Uveriti se

	HBIga nakon mesec dana	HBIga nakon mesec dana			
--	------------------------------	------------------------------	--	--	--

* *Ubrzana serija davanja podrazumeva aplikovanje 3 doze HB vakcine sa razmakom 0, 1 i 2 meseca*

Buster doza HB vakcine može biti data do 12 meseci od utvrđivanja rizika izloženosti.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv tetanusa i hepatitisa B po indikacijama sprovodi se u nadležnim zdravstvenim ustanovama (porodilišta, domovi zdravlja i dr.) i u saradnji sa zavodima odnosno institutima za javno zdravlje i sa nadležnim ustanovama van zdravstvenog sistema, kod čijih je korisnika indikovano davanje, ovih vakcina.

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa A

Član 31

Imunizacija sprovodi se kod odraslih i kod dece starije od 16 godina života, mrtvom vakcinom, ukoliko postoji negativan serološki nalaz na anti HAV antitela. Vakcina se daje u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija sprovodi se kod:

- 1) intravenskih korisnika droga;
- 2) osoba koje boluju od hroničnog oštećenja jetre;
- 3) muškaraca koji imaju seksualne odnose sa drugim muškarcima.

U cilju postizanja zaštite do 36 meseci daje se jedna doza vakcine.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite, primenjuje se druga (buster) doza vakcine, koja se daje najranije šest do 12 meseci nakon prve doze.

Aktivna imunizacija protiv trbušnog tifusa

Član 32

Aktivna imunizacija sprovodi se kod odraslih i kod dece starije od jedne godine života mrtvom polisaharidnom vakcinom. Vakcina se daje u jednoj dozi u skladu sa sažetkom karakteristika leka. Aktivna imunizacija se sprovodi kod:

- 1) kontakata osoba koje žive u zajedničkom domaćinstvu sa kliconošama trbušnog tifusa;
- 2) osoba koje rade u lošim higijenskim uslovima - zaposleni u komunalnim preduzećima na uklanjanju komunalnog otpada, kanalizaciji, sahranjivanju i sl.

Aktivna imunizacija u vanrednim situacijama, sprovodi se na osnovu procene rizika koju daje Republička stručna komisija za zarazne bolesti.

Revakcinacija se sprovodi u slučaju postojanja kontinuirane izloženosti, nakon tri godine od vakcinacije.

3) Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica u posebnom riziku

Član 33

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv lica u posebnom riziku sprovodi se u skladu sa stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije lica u posebnom riziku.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica u posebnom riziku su:

- 1) hepatitis B;
- 2) grip;
- 3) meningokokna bolest;
- 4) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;
- 5) oboljenja izazvana Hemofilusom influence tip b;
- 6) varičela;
- 7) infekcije izazvane respiratornim sincicijalnim virusom.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv hepatitisa B lica u posebnom riziku

Član 34

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B sprovodi se preekspoziciono kod obolelih od hemofilije, leukemije, bolesnika na hemodijalizi i insulin zavisnih bolesnika od šećerne bolesti.

Obavezna aktivna imunizacija protiv gripa lica u posebnom riziku

Član 35

Aktivna imunizacija protiv gripa lica u posebnom riziku se sprovodi kod trudnica i svih lica starijih od šest meseci života sa:

- 1) hroničnim poremećajima plućnog sistema (uključujući astmu);
- 2) hroničnim poremećajima kardiovaskularnog sistema (isključujući hipertenziju);
- 3) metaboličkim poremećajima (uključujući šećernu bolest, gojaznost sa BMI > 40);
- 4) bubrežnom disfunkcijom;
- 5) hemoglobinopatijom;
- 6) hroničnim neurološkim poremećajima;

7) imunosupresijom (uključujući osobe sa HIV/AIDS, osobe sa funkcionalnom ili anatomskom asplenijom), kao i kod

8) primaoca transplantata.

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 socijalno-zdravstvenim ustanovama i kod lica zaposlenih u tim ustanovama;

Za imunizaciju se koriste inaktivisane influenza vakcine (trovalentna ili četvorovalentna, split ili subunit) u skladu sa sažetkom karakteristika leka. Ukoliko se registruje živa influenza vakcina primenjuje se u skladu sa sažetkom karakteristika leka za osobe uzrasta dve do 49 godina, izuzev trudnica i imunodeficientnih lica.

Ako SZO proglasi pandemijsku pojavu gripa (novi podtip ili nova rekombinantna varijanta virusa influence), donosi se posebno stručno metodološko uputstvo za imunizaciju protiv pandemijskog gripa.

Aktivnu imunizaciju protiv gripa sprovode timovi izabranih lekara u domovima zdravlja, zavodima odnosno institutima za javno zdravlje i u saradnji i koordinaciji sa nadležnim ustanovama van zdravstvenog sistema, kod čijih je korisnika indikovano davanje.

Obavezna aktivna imunizacija protiv meningokokne bolesti lica u posebnom riziku

Član 36

Aktivna imunizacija protiv meningokokne bolesti sprovodi se konjugovanom polisaharidnom vakcinom u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv meningokokne bolesti sprovodi se kod:

1) anatomske i funkcionalne asplenija (splenektomija, srpasta

2) anemija);

3) imunodeficijencije komplementa (C5-C9);

4) transplantacije koštane srži;

5) osoblja laboratorije koje je izloženo rastvorima bakterije

6) *Neisseria meningitidis* koji mogu aerosolizovati;

7) studenata i đaka koji žive u domovima/internatima;

8) regruta Vojske Srbije.

Aktivna imunizacija sprovodi se jednom dozom vakcine, a revakcinacija tri godine nakon prve doze.

U slučaju epidemije meningokokne bolesti u populaciji aktivna imunizacija protiv meningokokne bolesti može se koristiti kao protivepidemijska mera.

Obavezna aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokusom pneumonije lica u posebnom riziku

Član 37

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih streptokokusom pneumonije sprovodi se polisaharidnom i polisaharidnom konjugovanom pneumokoknom vakcinom.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih streptokokusom pneumonije sprovodi se u sledećim slučajevima:

- 1) anatomske ili funkcionalne asplenije i srpaste anemije;
- 2) nefrotskog sindroma;
- 3) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;
- 4) transplantacije organa i tkiva;
- 5) malignih oboljenja;
- 6) starijih od 65 godina u kolektivnom smeštaju;
- 7) nepokretnih štićenika u institucijama zdravstvene i socijalne zaštite;
- 8) stanja koja dovode do isticanja likvora;
- 9) ugradnje kohlearnih implantata;
- 10) stanja oslabljenog imuniteta;
- 11) dece koja žive u kolektivnom smeštaju.

Kod lica uzrasta od dva meseca života do navršenih pet godine života i kod starijih od 50 godina života primenjuje se konjugovana polisaharidna pneumokokna vakcina.

Polisaharidna pneumokokna vakcina protiv 23 serotipa može se koristiti kao dopuna zaštite od invazivne pneumokokne bolesti u razmaku ne kraćem od osam nedelja od poslednje doze konjugovane polisaharidne pneumokokne vakcine.

Revakcinacija se sprovodi kod lica uzrasta od dva meseca života do navršenih pet godina života.

Revakcinacija kod starijih od 50 godina života se ne sprovodi.

Obavezna aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influenzae tip b lica u posebnom riziku

Član 38

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b sprovodi se konjugovanom polisaharidnom vakcinom.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa b sprovodi se, kod starijih 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.

Aktivna imunizacija se sprovodi sa jednom dozom vakcine:

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

Aktivna imunizacija sprovodi se 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 (razmatra se i primena treće doze vakcine, ako ne postoji mogućnost da se izvrši provera imunološkog odgovora);
- 2) kad slezina nije u funkciji ili 14 i više dana posle izvršene splenektomije (posle stabilizacije stanja nakon operativnog zahvata);
- 3) srpaste anemije;
- 4) u toku hemioterapije ili terapije zračenjem malignih tumora;
- 5) simptomatske HIV infekcije;
- 6) kod drugih klinički utvrđenih imunodeficijencija.

Vakcina se daje u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija protiv varičele lica u posebnom riziku

Član 39

Aktivna imunizacija protiv varičelesprovodi se živom atenuiranom vakcinom protiv varičele posle navršenih 12 meseci života.

Aktivna imunizacija protiv varičele sprovodi se kod:

1) seronegativnih kućnih kontakata osetljivih lica u visokim rizikom od teških oblika varičele (npr. prevremeno rođena deca, deca sa leukemijom ili solidnim tumorima itd.). Primenjuju se dve doze vakcine u razmaku od šest nedelja. Razmak ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od četiri nedelje.

2) kod klinički stabilne HIV inficirane dece ili odraslih sa CD4+ limfocitima >15% uključujući i one koji primaju visoko aktivnu retrovirusnu terapiju. Primenjuju se dve doze vakcine, u razmaku od najmanje tri meseca.

Član 40

Pasivna imunizacija protiv varičele koristi se za postekspozicionu profilaksu osetljivih lica kod kojih je kontraindikovano davanje vakcine protiv varičele:

- 1) trudnice;
- 2) teška imunodeficijenta stanja;
- 3) novorođenčad majki koje su unutar pet dana pre ili do dva dana nakon porođaja obolele od varičele;
- 4) preveremeno rođena deca posle 28. gestacione nedelje čije su majke seronegativne;
- 5) preveremeno rođena deca pre 28. gestacione nedelje bez obzira na serološki status majke.

Primenjuje se Varičela-zoster imunoglobulin (u daljem tekstu: VZIG) u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Pasivna imunizacija protiv varičele sprovodi se u nadležnim zdravstvenim ustanovama na sekundarnom i tercijarnom nivou zdravstvene zaštite.

Obavezna pasivna imunizacija lica u posebnom riziku od infekcije izazvane respiratornim sincicijalnim virusom

Član 41

Pasivna imunizacija lica u posebnom riziku od infekcije izazvane Respiratornim sincicijalnim virusom (u daljem tekstu: RSV) sprovodi se Palivizumabom (humanizovano monoklonsko antitelo (IgG11K) proizvedeno primenom rekombinantne DNA tehnologije.

Pasivna imunizacija palivizumabom sprovodi se:

- 1) kod dece koja su rođena pre 29. nedelje (< 29 0/6 dana) koja na početku RSV sezone imaju < 12 meseci;
- 2) kod dece koja su rođena pre 32. nedelje gestacije (< 32 0/6 dana) koja na početku RSV sezone imaju < šest meseci;
- 3) kod dece sa hroničnom plućnom bolesti/bronhopulmonalnom displazijom koja na početku RSV sezone imaju < 12 meseci;

4) kod dece sa hroničnom plućnom bolesti/bronhopulmonalnom displazijom koja na početku RSV sezone imaju < 24 meseca, ukoliko je prethodnih šest meseci pre početka RSV sezone bila neophodna terapija (primena kiseonika, hronična primena kortikosteroida, bronhodilatatora i, ili diuretika);

5) kod dece sa urođenim srčanim manama komplikovanim značajnim hemodinamskim poremećajima koja na početku RSV sezone imaju ≤ 12 meseci.

Van navedenih indikacija, po konzilijarnoj odluci tri doktora medicine subspecijaliste u tercijarnoj pedijatrijskoj ustanovi (neonatolog, pulmolog, kardiolog) iminoprofilaksa se može primeniti u skladu sa principima dobre kliničke prakse i indikacijama zasnovanim na medicinskim dokazima.

Palivizumab se daje intramuskularno u anterolateralni deo nadkolenice, a preporučena doza je 15mg/kg telesne mase u skladu sažetkom karakteristika leka. Može se dati istovremeno sa vakcinama koje se daju prema kalendaru imunizacije.

Palivizumab se aplikuje u najviše pet doza sa razmakom od mesec dana između doza, počev od početka sezone RSV ili pre njenog početka (početak 40. kalendarske nedelje tj. početak oktobra). Ukoliko se započinje sa primenom kasnije tokom sezone RSV (npr. odojčad rođena tokom sezone RSV) doze treba dati do kraja osme kalendarske nedelje (kraj februara) poštujući razmak od mesec dana.

Palivizumab se primenjuje u zdravstvenim ustanovama za lečenje dece na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite, po kohortnom principu.

4) Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama

Član 42

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv određenih zaraznih bolesti, sprovodi se u skladu sa stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje obavezne aktivne i pasivne imunizacije zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv određenih zaraznih bolesti.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama su:

- 1) hepatitis B;
- 2) grip;
- 3) male boginje;
- 4) rubela;
- 5) zauške;
- 6) difterija;
- 7) veliki kašalj;

8) meningokokna bolest;

9) varičela;

10) druge zarazne bolesti prema epidemiološkim indikacijama.

Zaposleni u zdravstvenim ustanovama i privatnoj praksi koji podležu obaveznoj aktivnoj i pasivnoj imunizaciji su oni koji pružaju usluge zdravstvene zaštite na odeljenjima sa povećanim rizikom od zaraznih bolesti i to na poslovima dijagnostike, lečenja, nege, ishrane bolesnika i poslovima održavanja higijene.

Imunizacija se sprovodi nakon provere imunizacionog statusa zaposlenog, kao i nakon sprovedenih obaveznih i preporučenih pregleda na specifična antitela u skladu sa zakonom.

Obavezna aktivna i pasivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv hepatitisa B

Član 43

Aktivna imunizacija sprovodi se nakon provere imunizacionog statusa zaposlenog, kao i serološkog testiranja na specifična antitela (antiHBs antitela) u skladu sa zakonom.

Ako lice ne poseduje dokaz o potpunoj imunizaciji (serija od tri doze) protiv hepatitisa B ili nema podatak o imunitetu (nivo antiHBs antitela $\geq 10\text{mlU/ml}$) treba da primi seriju od tri doze vakcine u razmaku 0, 1 i 6 meseci i da sprovede serološko testiranje jedan do dva meseca nakon poslednje (treće) doze vakcine.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv hepatitisa B sprovodi se postekspoziciono kod lica zaposlenih u zdravstvu koja su imala akcident sa infektivnim materijalom.

Obavezna aktivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv gripa

Član 44

U cilju redukcije obolevanja i odsustvovanja lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama tokom sezone gripa, ali i sprečavanja prenošenja virusa sa zaposlenih lica na pacijente, sledeći zaposleni obavezno se vakcinišu svake sezone:

1) zaposleni u ustanovama koji rade sa pacijentima koji su u visokom/posebnom riziku od komplikacija gripa;

2) zaposleni u ustanovama koji rade sa pacijentima uzrasta preko 65 godina života;

3) zaposleni koji boluju od hroničnih bolesti (kardiovaskularnih, plućnih, bubrežnih, metaboličkih, hemoglobinopatija, imunosupresija itd.);

4) trudnice zaposlene u zdravstvenim ustanovama, kao i zaposleni u zdravstvenoj ustanovi koji pružaju usluge zdravstvene zaštite trudnicama.

Imunizacija se sprovodi jednom dozom vakcine godišnje, pred početak sezone gripa.

Obavezna aktivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv malih boginja, rubele i zaušaka

Član 45

Lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama koja nisu preležala ili nisu vakcinisana protiv malih boginja, rubele i zaušaka, u slučaju obolevanja mogu predstavljati izvor infekcije za pacijente, druge zaposlene, kao i osobe iz bliskog kontakta u populaciji.

Aktivna imunizacija MMR vakcinom je obavezna za sva lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama koja su rođena 1971. godine i kasnije.

Aktivnoj imunizaciji podležu:

- 1) zaposleni koji rade u ustanovama, odeljenjima gde se pruža zdravstvena zaštita pacijentima koji su u visokom riziku od komplikacija od morbila, rubele i zaušaka;
- 2) zaposleni koji nemaju podatak o potpunoj aktivnoj imunizaciji MMR vakcinom (dve doze) u dokumentaciji;
- 3) zaposleni kod kojih je serološki test na antitela protiv morbila, zaušaka ili rubele negativan.

Aktivna imunizacija sprovodi se sa dve doze MMR vakcine u razmaku od najmanje 28 dana.

Obavezna aktivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv difterije i velikog kašlja

Član 46

Lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama koja pružaju usluge zdravstvene zaštite pacijentima na stacionarnom lečenju na odeljenjima neonatologije, pedijatrije, intenzivne nege, pulmologije, akušerstva, onkologije, kao i odeljenjima za lečenje zaraznih bolesti aktivno se imunizuju jednom dozom Tdap vakcine.

Revakcinacija se sprovodi jednom dozom Td vakcine svakih deset godina.

Trudnica zaposlena u zdravstvenoj ustanovi aktivno se imunizuje jednom dozom Tdap vakcine u periodu od 28. do 38. nedelje gestacije, tokom svake trudnoće.

Obavezna aktivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv meningokokne bolesti

Član 47

Lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama koja su rutinski izložena izolatima Neisseria meningitidis u laboratorijama vakcinišu se jednom dozom konjugovane polisaharidne meningokokne vakcine.

Ukoliko postoji kontinuirana izloženost sprovodi se revakcinacija na tri godine.

Obavezna aktivna imunizacija lica zaposlenih u zdravstvenim ustanovama protiv varičele

Član 48

Lica zaposlena u zdravstvenim ustanovama koja nisu preležala (negativan serološki test) ili nisu vakcinisana protiv varičele vakcinišu se sa dve doze vakcine u razmaku od šest nedelja.

Lica koja podležu aktivnoj imunizaciji su ona lica koja su bila u bliskom kontaktu sa pacijentima u visokom riziku od ozbiljnih komplikacija od varičele:

- 1) prevremeno rođenom decom majki koje nisu preležale varičelu;
- 2) novorođenčadi rođenom od 28. nedelje gestacije i sa porođajnom težinom na rođenju od 1.000 g ili manje, bez obzira na imuni status majke;
- 3) trudnice;
- 4) imunokompromitovane osobe.

5) Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 49

Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se u skladu sa stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje obavezne aktivne imunizacije putnika u međunarodnom saobraćaju.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju su:

- 1) žuta groznica;
- 2) druge zarazne bolesti po zahtevu zemlje u koju se putuje.

Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv žute groznice

Član 50

Obaveznoj aktivnoj imunizaciji protiv žute groznice podležu lica koja putuju u zemlju u kojoj postoji ova bolest ili u zemlju koja zahteva imunizaciju protiv te bolesti.

Aktivna imunizacija sprovodi se primenom jedne doze vakcine najkasnije deset dana pre polaska na put, kod lica od navršениh devet meseci života. Jedna doza vakcine daje doživotnu zaštitu. Vakcina se primenjuje u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Obavezna aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv meningokoknog meningitisa

Član 51

Obaveznoj aktivnoj imunizaciji kvadrivalentnom vakcinom (A, S, W135, Y) protiv meningokoknog meningitisa podležu putnici koji putuju, u tranzitu su ili će duže boraviti u endemskim područjima.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem jedne doze konjugovane polisaharidne kvadivalentne meningokokne vakcine najkasnije 10 do 14 dana pre polaska na put.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem jedne doze vakcine, kod lica starijih od dve godine.

Revakcinacija se sprovodi u slučaju da indikacije i dalje postoje, prema preporukama. Vakcina se primenjuje u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija može se sprovesti i sa drugim vakcinama protiv meningokoknog meningitisa sa jednim ili više različitih serotipova koji se razlikuju od navedene kvadivalentne vakcine.

2. Preporučena imunizacija

Član 52

Preporučena imunizacija obuhvata:

- 1) preporučenu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) preporučenu aktivnu i pasivnu imunizaciju lica po kliničkim indikacijama;
- 3) preporučenu aktivnu imunizaciju putnika u međunarodnom saobraćaju.

1) Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

Član 53

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se u skladu sa kalendarom imunizacije i stručnometedološkim uputstvom za preporučenu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta sprovodi se na osnovu preporuke doktora medicine ili doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju uz prethodnu saglasnost lica, odnosno roditelja - staratelja maloletnog deteta koje se aktivno imunizuje.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta su:

- 1) varičela;
 - 2) oboljenja izazvana humanim papiloma virusima;
 - 3) hepatitis A;
 - 4) hepatitis B;
 - 5) grip;
-
- 1) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;

- 2) zoster;
- 3) rota virusne infekcije;
- 4) meningokokna bolest;
- 5) difterija;
- 6) tetanus;
- 7) veliki kašalj;
- 8) rubela;
- 9) krpeljski meningoencefalitis;
- 10) druge zarazne bolesti u skladu sa zakonom.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv varičele

Član 54

Aktivna imunizacija protiv varičele sprovodi se živom atenuiranom vakcinom protiv varičele posle navršenih 12 meseci života.

Aktivna imunizacija protiv varičele preporučuje se kod starijih od 12 meseci života, koji su seronegativni i bez posebnog rizika.

Primenjuju se dve doze vakcine u razmaku od šest nedelja. Razmak ni pod kojim uslovima ne sme biti kraći od četiri nedelje.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv oboljenja izazvanih humanim papiloma virusima

Član 55

Preporučuje se aktivna imunizacija dece starije od devet godina pre prvih seksualnih odnosa kada ne postoji rizik od infekcije humanim papiloma virusom (u daljem tekstu: HPV), a preventivno kod dece šestih razreda osnovnih škola na teritoriji Republike Srbije. Lica koja su već bila izložena humanom papiloma virusu mogu se aktivno imunizovati. Preporučuje se aktivna imunizacija sa dve doze u razmaku od šest meseci primenom HPV4 vakcine, odnosno primenom HPV2 za uzrast od 9 do 13 godina. Maksimalni preporučeni razmak između doza je ne duži od 24 meseca za HPV4.

Aktivna imunizacija sa tri doze, (0, 1-2, 6 meseci) preporučuje se kod dece ≥ 15 godina koja nisu prethodno vakcinisana, kod imunosuprimiranih lica uključujući lica sa HIV infekcijom. Razmak između prve i treće doze ne bi trebalo da bude manji od 24 nedelje i ubrzana vakcinacija HPV vakcinom ne preporučuje se. Prethodno testiranje na HPV ili HIV nije neophodno.

Kad god je izvodljivo, trebalo bi koristiti istu HPV vakcinu zasprovođenje primarne serije. Ako izvođač imunizacije ne zna da li ima ili nema na raspolaganju HPV vakcinu koja je prethodno

data licu, bilo koja vakcina može da se koristi za kompletiranje primarne serije da bi se obezbedila zaštita od HPV tipova 16 i 18.

Za aktivnu imunizaciju mogu se koristiti vakcine protiv humanih papiloma virusa u skladu sa sažetkom karakteristika leka koje uključuju i HPV9 vakcinu.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv hepatitisa A

Član 56

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa A sprovodi se mrtvom vakcinom, ukoliko postoji negativan serološki nalaz na antiHAV antitela. Vakcina se daje u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija preporučuje se kod lica starijih od 16 godina, bez posebnog rizika.

U cilju postizanja zaštite do 36 meseci daje se jedna doza vakcine.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite, primenjuje se druga (buster) doza vakcine, koja se daje najranije šest do 12 meseci nakon prve doze.

Može se preporučiti i vakcina koja je indikovana za drugi uzrast prema sažetku karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv hepatitisa B

Član 57

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B preporučuje se kod lica seronegativnih na antiHBs antitela, koja nisu vakcinisana na rođenju niti tokom osnovne škole.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem tri doze HB vakcine (primarna serija) po šemi 0, 1 i 6 meseci, odnosno prema sažetku karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv gripa

Član 58

Aktivna imunizacija protiv gripa lica bez posebnog rizika preporučuje se kod:

- 1) odraslih lica zaposlenih u javnim službama;
- 2) zdravih lica uzrasta 50-64 godine;
- 3) zdrave odojčadi i dece uzrasta šest meseci do dve godine;
- 4) lica uzrasta dve do 49 godina (osim onih koja boluju od astme).

Za imunizaciju lica iz stava 1. tač. 1)-3) ovog člana mogu se koristiti inaktivisane influence vakcine (trovalentna ili četvorovalentna, split ili subjunit) u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Za imunizaciju lica iz stava 1. tačka 4) ovog člana može se koristiti živa atenuisana intranazalna influenza vakcina (LAIV), izuzev kod trudnica i imunodeficientnih lica, kao i inaktivisane influenza vakcine u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije

Član 59

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokusom pneumonije sprovodi se konjugovanim polisaharidnim vakcinama protiv oboljenja izazvanih Streptokokusom pneumonije (PCV 10 ili PCV 13), i preporučuje se u skladu sa sledećom tabelom kod:

- 1) neimunizovane dece starije od dve godine do navršenih pet godina, koja pohađaju predškolsku ustanovu;
- 2) starijih od 50 godina bez posebnog rizika.

Tabela 3:

Kalendar preporučene aktivne imunizacije protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije za lica određenog uzrasta

Uzrast	PCV 13		PCV 10	
	Primarna imunizacija	Revakcinacija	Primarna imunizacija	Revakcinacija
Od 2. do 5. godine	Jedna doza	Ne primenjuje se	2 doze sa razmakom od najmanje 2 meseca između pojedinačnih doza	Ne primenjuje se
Stariji od 50 godina bez posebnog rizika	Jedna doza	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se	Ne primenjuje se

Vakcine se daju intramuskularno u odgovarajućoj dozi na osnovu sažetka karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv zoster

Član 60

Preporučuje se aktivna imunizacija protiv herpes - varičela zoster u skladu sa uzrastom, primenom vakcine protiv herpes - varičela zoster u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv rota virusne infekcije

Član 61

Aktivna imunizacija protiv rotavirusne infekcije se preporučuje kod odojčadi sa navršena dva meseca života primenom oralnih živih rotavirusnih vakcina (RV1 ili RV5) u skladu sa sažetkom karakteristika leka i sledećom tabelom.

Tabela 4.

Kalendar imunizacije protiv rotavirusne infekcije

Vakcina	RV1	RV5
Način primene	Oralna sa aplikatorom	Oralno, istiskivanjem iz tube
Broj doza	2	3
1. doza	Sa navršena 2 meseca života (u područjima gde je rizik visok navršenih 6. nedelja života) odnosno između 6. i 12. nedelja života. Ne započinje se imunizacija kod deteta starijeg od 12. nedelja života	
2. doza	Minimalno četiri nedelje nakon prve doze. Nema gornje granice razmaka između doza. RV1 najkasnije do 24. nedelje života.	
3. doza	Ne primenjuje se	Minimalno četiri nedelje nakon druge doze. Nema gornje granice razmaka između doza. Daje se pre navršene 26. nedelje života

Trajne kontraindikacije za primenu RV1 i RV5 su:

- 1) teška alergija na prethodnu dozu vakcine ili na lateks sadržan u gumenom aplikatoru za RV1;
- 2) anamnestički podatak o intestinalnoj invaginaciji, kada se u svakom pojedinačnom slučaju procenjuju rizici i koristi;
- 3) invaginacija tankog creva je moguća, mada po nekim podacima ne češće nego među nevakcinisanim;
- 4) teška kombinovana imunodeficijencija.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv meningokokne bolesti

Član 62

Preporučuje se aktivna imunizacija protiv meningokokne bolesti izazvane meningokokom serogrupe B u skladu sa uzrastom, primenom vakcine protiv meningokoka grupe B u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja

Član 63

Aktivna imunizacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja preporučuje se kod odraslih kao revakcinacija.

Aktivna imunizacija se sprovodi primenom kombinovanih vakcina koje u svom sastavu sadrže komponente protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja (Tdap, Td, TT) u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučuje se rutinska revakcinacija odraslih starijih od 30 godina primenom jedne doze Tdap vakcine i potom revakcinacija primenom Td ili TT vakcine na svakih deset godina.

Preporučuje se da se svaka trudnica aktivno imunizuje jednom dozom Tdap vakcine u periodu 28. do 38. nedelje gestacije, tokom svake trudnoće.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv rubele

Član 64

Aktivna imunizacija protiv rubele preporučuje se za žene koje planiraju trudnoću, a nemaju poznat vakcinalni status ili je utvrđeno da su seronegativne.

Aktivna imunizacija sprovodi se primenom jedne doze MMR vakcine u skladu sa sažetkom karakteristika leka. Preporučuje se da najmanje 28 dana nakon aktivne imunizacije ne zatrudne.

Seronegativnim trudnicama predlaže se da izbegavaju kontakt sa potencijalno inficiranim osobama, koliko je moguće i da budu pod zdravstvenim nadzorom, a da se neposredno posle porođaja aktivno imunizuju.

Preporučena aktivna imunizacija lica određenog uzrasta protiv krpeljskog meningoencefalitisa

Član 65

Aktivna imunizacija preporučuje se kao mera zaštite za stanovništvo endemskih područja, za profesionalno i rekreativno eksponirane osobe koje borave u žarištima.

Preporučuje se da se primoimunizacija sprovodi sa dve ili tri doze, a prva revakcinacija sprovodi se posle godinu dana odnosno tri godine u zavisnosti od proizvođača vakcine i u skladu sa sažetkom karakteristika leka. Vakcine različitih proizvođača mogu se koristiti naizmenično.

2) Preporučena aktivna i pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama

Član 66

Preporučena aktivna imunizacija po kliničkim indikacijama sprovodi se kod lica kod kojih bolest protiv koje se sprovodi imunizacija može imati teži oblik ili može dovesti do pogoršanja osnovnog oboljenja izostankom imunizacije.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane i preporuke doktora medicine ili doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju uz prethodnu saglasnost lica, odnosno roditelja - staratelja maloletnog deteta koje se aktivno imunizuje.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama su:

- 1) hepatitis A;
- 2) hepatitis B;
- 3) grip;

- 4) oboljenja izazvana Streptokokom pneumonije;
- 5) rotavirusne infekcije;
- 6) druge zarazne bolesti, u skladu sa zakonom.

Preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se kod lica kod kojih bolest protiv koje se preporučuje pasivna imunizacija može imati teži oblik ili može dovesti do pogoršanja osnovnog obolenja izostankom imunizacije.

Preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se na osnovu mišljenja doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane medicine, u bolničkim uslovima uz prethodnu pismenu saglasnost lica, odnosno roditelja maloletnog deteta koje se pasivno imunizuje.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama su:

- 1) male boginje;
- 2) varičela;
- 3) infekcija citomegalovirusom;
- 4) druge zarazne bolesti, u skladu sa zakonom.

Preporučena aktivna i pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama sprovodi se u skladu sa stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje preporučene aktivne i pasivne imunizacije po kliničkim indikacijama.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv hepatitisa A

Član 67

Aktivna imunizacija lica protiv hepatitisa A sprovodi se mrtvom vakcinom, u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija preporučuje se kod lica koja boluju od hronične bolesti jetre, izuzev oštećenja jetre, ukoliko postoji negativan serološki nalaz na anti HAV antitela.

U cilju postizanja zaštite do 36 meseci daje se jedna doza vakcine.

U cilju postizanja dugotrajne zaštite, primenjuje se druga (buster) doza vakcine, koja se daje najranije šest do 12 meseci nakon prve doze.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv hepatitisa B

Član 68

Aktivna imunizacija lica protiv hepatitisa B sprovodi se sa tri doze intramuskularnim davanjem HB vakcine po šemi: 0, 1, 6. meseci od utvrđivanja indikacije.

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B preporučuje se kod obolelih sa hroničnim oštećenjem jetre ukoliko postoji negativan serološki nalaz na antiHBs antitela.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv gripa

Član 69

Aktivna imunizacija lica protiv gripasprovodi se inaktivisanom influenza vakcinom (trovalentna ili četvorovalentna, split ili subunit) u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv gripa preporučuje se kod:

- 1) članova porodice bolesnika u povećanom riziku kod kojeg je kontraindikovano davanje vakcine;
- 2) zdravih osoba starijih od 65 godina.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije

Član 70

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije sprovodi se polisaharidnom ili konjugovanom polisaharidnom pneumokoknom vakcinom u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Streptokokom pneumonije sprovodi se u slučajevima:

- 1) hronične kardiovaskularne i plućne bolesti;
- 2) šećerne bolesti;
- 3) hroničnih oboljenja jetre;
- 4) hroničnih oboljenja bubrega;
- 5) alkoholizma.

Preporučena aktivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv rotavirusne infekcije

Član 71

Aktivna imunizacija protiv rotavirusne infekcije preporučuje se kod novorođenčadi i odojčadi kod kojih su zbog njihovog zdravstvenog stanja neminovne učestale i dugotrajne hospitalizacije i to kod:

- 1) prevremeno rođene dece pre 33. nedelje gestacije;
- 2) novorođenčadi sa urođenim srčanim manama;

- 3) novorođenčadi sa urođenim bolestima metabolizma;
- 4) odojčadi sa hroničnim bolestima jetre i bubrega;
- 5) odojčadi sa teškim oštećenjima CNS-a.

Preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv malih boginja

Član 72

Pasivna imunizacija protiv malih boginja sprovodi se kod lica koja nisu preležala ili nisu vakcinisana protiv malih boginja, a bila su u kontaktu sa obolelim:

- 1) imunokompromitovanim kod kojih postoji trajna kontraindikacija za vakcinu protiv malih boginja;
- 2) trudnicama.

Pasivna imunizacija protiv malih boginja sprovodi se u periodu do šest dana nakon kontakta sa obolelim. Za pasivnu imunizaciju preporučuje se preparat koji sadrži antitela protiv malih boginja, u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv varičele

Član 73

Pasivna imunizacija protiv varičele preporučuje se za postekspozicionu profilaksu osetljivih lica kod kojih je kontraindikovano davanje vakcine protiv varičele.

Za pasivnu imunizaciju primenjuje se Varičela-zoster imunoglobulin (u daljem tekstu: VZIG), u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

Preporučena pasivna imunizacija lica po kliničkim indikacijama protiv infekcije citomegalovirusima

Član 74

Pasivna imunizacija protiv citomegalovirusa preporučuje se kod primaoca transplantata solidnih organa i koštane srži, posebno kod onih kod kojih postoji intolerancija na profilaksu antiviralnim lekovima.

Za pasivnu imunizaciju preporučuje se preparat koji sadrži antitela protiv citomegalovirusa, u skladu sa sažetkom karakteristika leka.

3) Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 75

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se u skladu sa stručnometodološkim uputstvom za sprovođenje preporučene aktivne imunizacije putnika u međunarodnom saobraćaju.

Zarazne bolesti protiv kojih se sprovodi preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju su:

- 1) trbušni tifus;
- 2) hepatitis A;
- 3) hepatitis B;
- 4) grip;
- 5) dečija paraliza;
- 6) besnilo;
- 7) druge zarazne bolesti, u skladu sa zakonom.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv trbušnog tifusa

Član 76

Preporučenoj aktivnoj imunizaciji protiv trbušnog tifusa podležu lica koja putuju ili žive u endemskim oblastima.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem jedne doze polisaharidne vakcine, kod lica starijih od dve godine.

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

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv hepatitisa A

Član 77

Preporučenoj aktivnoj imunizaciji protiv hepatitisa A podležu lica koja putuju ili žive u endemskim oblastima.

Aktivna imunizacija sprovodi se vakcinom protiv hepatitisa A, pojedinačnom ili kombinovanom, a prema sažetku karakteristika leka, najkasnije 14 dana pred put.

Aktivna imunizacija sprovodi se davanjem jedne doze inaktivisane vakcine, a revakcinacija u slučaju da indikacije i dalje postoje najranije nakon šest meseci, a najkasnije nakon 36 meseci od primoimunizacije.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv hepatitisa B

Član 78

Preporučenoj aktivnoj imunizaciji protiv hepatitisa B podležu lica koja putuju ili žive u endemskim oblastima.

Aktivna imunizacija sprovodi se vakcinom protiv hepatitisa B, pojedinačnom ili kombinovanom, kod prethodno neimunizovanih ili nepotpuno imunizovanih lica.

Za aktivnu imunizaciju može se primeniti ubrzani kalendar prema sažetku karakteristika leka.

Revakcinacija se ne sprovodi.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv gripa

Član 79

Aktivna imunizacija protiv gripa kod putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se na lični zahtev lica sezonskom vakcinom preporučenom za hemisferu.

Ako SZO proglasi pandemijsku pojavu gripa (novi podtip ili nova rekombinantna varijanta virusa influence), donosi se posebno stručno metodološko uputstvo o imunizaciji protiv pandemijskog gripa za putnike u međunarodnom saobraćaju.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv dečije paralize

Član 80

Aktivna imunizacija protiv dečije paralize kod putnika u međunarodnom saobraćaju sprovodi se kod lica koja putuju ili žive u endemskim oblastima.

Aktivna imunizacija protiv dečije paralize sprovodi se primenom jedne ili dve doze IPV u razmaku ne kraćem od mesec dana kod prethodno neimunizovanih lica.

Na zahtev zemlje u koju se putuje aktivna imunizacija protiv dečije paralize može se sprovesti jednom dozom žive oralne polio vakcine.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv besnila

Član 81

Aktivna imunizacija protiv besnila preporučuje se putnicima koji putuju u zemlje sa enzootskim psećim besnilom najmanje 45 dana pre početka puta sa kontrolom imuniteta kao kod preekspoziciono potpuno vakcinisanih u periodu od dve do četiri nedelje nakon poslednje date doze.

Spisak zemalja sa enzootskim psećim besnilom daje referentna ustanova.

Preporučena aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju protiv difterije

Član 82

Aktivnoj imunizaciji protiv difterije podležu lica starija od 25 godina koja putuju u zemlju u kojoj ta bolest postoji u epidemijском obliku ili prema zahtevu zemlje u koju putuju.

Aktivna imunizacija protiv difterije za lica od 25 do 45 godina života sprovodi se davanjem jedne doze Td vakcine.

Aktivna imunizacija protiv difterije za lica starija od 45 godina života sprovodi se davanjem dve doze Td vakcine u razmaku od jednog do tri meseca i davanjem treće doze šest do dvanaest meseci nakon davanja druge doze vakcine.

IV USLOVI ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 83

Zdravstvena ustanova koja sprovodi imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti dužna je da obezbedi kontinuiranu edukaciju zdravstvenim radnicima koji sprovode imunizaciju od najmanje šest bodova tokom tri godine iz oblasti imunizacije.

Član 84

Evidencija o izvršenoj imunizaciji protiv određenih zaraznih bolesti vodi se kroz karton imunizacije u pismenom, odnosno u elektronskom obliku, u skladu sa zakonom. Karton imunizacije sadrži najmanje karton obavezne imunizacije. Vođenje evidencije svih sprovedenih imunizacija kroz karton imunizacije, obaveza je doktora medicine ili doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju lica.

Unos podataka u karton imunizacije u pismenom odnosno u elektronskom obliku može sprovoditi zdravstveni radnik - medicinski tehničar pod nadzorom doktora medicine ili doktora medicine specijaliste odgovarajuće grane medicine.

Podaci koji se unose u karton imunizacije u pismenom, odnosno u elektronskom obliku propisani su na Obrascu 4, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo. Karton imunizacije u elektronskom obliku sastavni je deo elektronskog zdravstvenog kartona.

Na osnovu evidencije u kartonu imunizacije nadležni doktor medicine izdaje lični karton o izvršenim imunizacijama na Obrascu 5, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Podaci iz kartona imunizacije u pismenom obliku i ličnog kartona imunizacije mogu se naknadno unositi u karton imunizacije u elektronskom obliku. Pismenu saglasnost za uvid u karton imunizacije lica ili maloletnog deteta obezbeđuje izabrani doktor medicine, izuzev za potrebe nadzora nad sprovođenjem imunizacije koju sprovode nadležni zavod, odnosno instituti za javno zdravlje, u skladu sa zakonom.

Održavanje baze podataka u elektronskom obliku organizuje i sprovodi Zavod, zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje u saradnji sa nadležnim zdravstvenim ustanovama, u skladu sa zakonom.

Baza podataka u elektronskom obliku održava se za teritoriju Republike Srbije, autonomne pokrajine, grada ili za više opština.

Član 85

Zdravstveni radnici koji sprovode imunizaciju dužni su da kontinuirano obavljaju reviziju vakcinalne kartoteke odnosno kartona imunizacije.

Imunizacioni status proverava se prilikom svake posete doktoru medicine ili doktoru medicine specijalisti odgovarajuće grane medicine koji sprovodi imunizaciju, a obavezno pri:

- 1) upisu u sve vrste predškolskih ustanova;
- 2) upisu u sve vrste škola, od osnovne do visokih;
- 3) smeštaju u ustanove za decu bez roditeljskog staranja;
- 4) prijemu u Vojsku;
- 5) povredi;
- 6) prijemu dece i omladine na bolničko lečenje;
- 7) zapošljavanju i pre obavljanja prakse u zdravstvenim ustanovama;
- 8) poseti žena generativnog perioda proverom vakcinalnog statusa protiv tetanusa i rubele;
- 9) zahtevu nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje i u drugim slučajevima.

Provera se sastoji u pružanju dokaza nadležnom licu podnošenjem odgovarajuće dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama (lični karton o izvršenim imunizacijama ili izvod iz kartona imunizacije).

Na osnovu utvrđenog stanja o prethodnim imunizacijama, po potrebi se sprovodi imunizacija do potpune imunizacije.

Član 86

Nivo specifičnog imuniteta populacije protiv određene zarazne bolesti proverava se serološkim istraživanjima u populaciji.

Nivo specifičnog imuniteta lica protiv određene zarazne bolesti proverava se serološkim ispitivanjem.

Obim i učestalost istraživanja određuju se u skladu sa epidemiološkom situacijom.

Stručno-metodološko uputstvo za proveru nivoa specifičnog imuniteta protiv određene zarazne bolesti u populaciji priprema Zavod, u saradnji sa zavodima, odnosno institutima za javno zdravlje, referentnim zdravstvenim ustanovama i Republičkom stručnom komisijom za zarazne bolesti i dostavlja Ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja, u skladu sa zakonom.

Član 87

Vakcine, imunoglobulini humanog porekla i monoklonska antitela moraju se transportovati i čuvati do upotrebe, pod uslovima koje je utvrdio proizvođač.

Zdravstvene ustanove i zdravstvene ustanove koje obavljaju farmaceutsku zdravstvenu delatnost dužne su da se pridržavaju principa hladnog lanca uz obezbeđivanje indikatora temperaturnih uslova prilikom isporuke i čuvanja.

Dokaz o adekvatnim uslovima transporta i čuvanja je postojanje overenog zapisa o nadzoru temperature, a u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom za bezbednu imunizacionu praksu.

Član 88

Pribor koji je upotrebljen u toku imunizacije (špricevi, 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 89

Nadzor nad bezbednom imunizacionom praksom sprovede nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom za bezbednu imunizacionu praksu.

Nadzor nad obuhvatom obaveznom i preporučenom aktivnom imunizacijom sprovede nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje u skladu sa stručno-metodološkim uputstvima, kontrolom vakcinalne kartoteke u pismenom, odnosno elektronskom obliku (baze podataka).

Član 90

Trogodišnji plan potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju zdravstvene ustanove (u daljem tekstu: Objedinjeni plan) dostavljaju se nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje najkasnije 18 meseci pre isteka važenja programa imunizacije stanovništva protiv određenih zaraznih bolesti.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje sačinjava objedinjeni plan za teritoriju za koju je osnovan i dostavlja ga Zavodu najkasnije 14 meseci pre isteka važenja programa imunizacije, u cilju izrade objedinjenog plana za teritoriju Republike Srbije za predlog programa imunizacije za naredni trogodišnji period.

Plan potreba u vakcinama i imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za nacionalnu rezervu, sačinjava Zavod nakon sačinjavanja objedinjenog plana za teritoriju Republike Srbije. Nacionalna rezerva planira se u skladu sa preporukama SZO.

Predlog narednog, odnosno sledećeg programa imunizacije sačinjava Zavod u skladu sa zakonom i dostavlja ga ministru nadležnom za poslove zdravlja najkasnije 12 meseci pre isteka važećeg programa imunizacije.

Član 91

Zdravstvena ustanova osnovana radi proizvodnje seruma, vakcina i drugih imunobioloških i dijagnostičkih preparata i sredstava kojima se snabdevaju zdravstvene ustanove na teritoriji Republike Srbije obavlja centralno skladištenje vakcina, imunoglobulina humanog porekla i

monoklonskih antitela za obaveznu imunizaciju i distribuira ih centralizovanim sistemom snabdevanja do zdravstvenih ustanova, u skladu sa zakonom.

Distribucija vakcina i imunobioloških preparata sprovodi se kvartalno prema planu potreba.

Referentna zdravstvena ustanova za besnilo obavlja centralno skladištenje vakcina, imunoglobulina humanog porekla protiv besnila i distribuira ih centralizovanim sistemom snabdevanja do zdravstvenih ustanova, u skladu sa zakonom.

Član 92

Godišnje i šestomesečne izveštaje o izvršenju plana potreba zdravstvenih ustanova u vakcinama, imunoglobulinima humanog porekla i monoklonskim antitelima za obaveznu imunizaciju zdravstvene ustanove (u daljem tekstu: Objedinjeni izveštaj o izvršenju plana potreba) dostavljaju nadležnoj filijali Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: RFZO) do 20. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 20. januara naredne godine za prethodnu godinu u toku sprovođenja programa imunizacije, u skladu sa zakonom.

Filijale RFZO pribavljaju mišljenje o objedinjenom izveštaju o izvršenju plana potreba do 31. jula tekuće godine za prvih šest meseci i do 31. januara naredne godine za prethodnu godinu od nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje u toku sprovođenja programa imunizacije i dostavljaju objedinjeni izveštaj o izvršenju plana potreba upravi RFZO.

RFZO sačinjava i dostavlja objedinjeni izveštaj o izvršenju plana potreba za teritoriju Republike Srbije, Zavodu do 1. marta naredne za prethodnu godinu u toku sprovođenja programa imunizacije.

Mišljenje o izvršenju plana potreba za teritoriju Republike Srbije sačinjava Zavod i dostavlja ministru nadležnom za poslove zdravlje do 20. marta naredne za prethodnu godinu, u skladu sa zakonom.

Član 93

Zdravstvene ustanove koje sprovode obaveznu i preporučenu imunizaciju, izveštavaju do 20. januara naredne godine, nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje o obuhvatu obaveznom imunizacijom i o broju vakcinisanih preporučenom imunizacijom na izveštajnim tabelama koje priprema Zavod, u skladu sa zakonom.

Godišnji izveštaj o obuhvatu obaveznom imunizacijom i o broju vakcinisanih preporučenom imunizacijom izrađuje nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje dostavlja objedinjeni godišnji izveštaj o obuhvatu obaveznom imunizacijom i o broju vakcinisanih preporučenom imunizacijom za teritoriju za koju je osnovan, Zavodu do 20. februara naredne godine.

Zavod dostavlja godišnji izveštaj o obuhvatu obaveznom imunizacijom i o broju vakcinisanih preporučenom imunizacijom na teritoriji Republike Srbije, do 1. aprila naredne godine, ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i RFZO, kao i povratno svim zavodima, odnosno institutima za javno zdravlje.

Član 94

U cilju praćenja realizacije programa imunizacije ministarstvo nadležno za poslove zdravlja na predlog Zavoda i uz saglasnost Republičke stručne komisije za zarazne bolesti osniva komitet za imunizaciju, u skladu sa zakonom.

V PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE

Član 95

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

Doktor medicine koji utvrdi postojanje neželjene reakcije posle imunizacije svaki pojedinačni slučaj odmah prijavljuje (telefonom, faksom, elektronskim putem) epidemiološkoj službi nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje i istovremeno im dostavlja prijavu-sumnju neželjene reakcije posle imunizacije na Obrascu 6, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zdravstvena ustanova, čiji je doktor medicine utvrdio postojanje neželjene reakcije posle imunizacije, dostavlja prijavu o neželjenom dejstvu i Agenciji za lekove i medicinska sredstva, u skladu sa zakonom.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje kopiju prijave obrasca iz stava 2. ovog člana dostavlja Zavodu.

Epidemiološka služba nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje 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;
- 3) poremećaj zdravstvenog stanja za koji postoji sumnja ili zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom;
- 4) 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.

Član 96

Dokumentaciju o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije nadležna epidemiološka služba zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja stručnom timu koga određuje Zavod na predlog epidemiološke službe zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje o čemu se vodi posebna evidencija. Stručni tim se određuje za teritoriju za koju je osnovan zavod, odnosno institut za javno zdravlje.

Stručni tim čine stalni članovi:

- 1) doktor medicine specijalista epidemiologije - koordinator;
- 2) doktor medicine specijalista pedijatrije.

Stručni tim zaseda na zahtev doktora medicine 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 zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje nakon istraživanja prijavljene neželjene reakcije.

Doktor medicine 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 pedijatrije;
- 2) doktor medicine specijalista neurologije;
- 3) doktor medicine specijalista pedijatrije, subspecijalista neonatolog;
- 4) doktor medicine specijalista interne medicine, subspecijalista imunolog;
- 5) doktor medicine i drugih specijalnosti, odnosno subspecijalnosti po potrebi.

Stručni tim donosi zaključak o utvrđenoj teškoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom (u daljem tekstu: zaključak) na Obrascu 7, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Dokumentacija o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije za koju nadležni stručni tim ne može da donese zaključak, dostavlja se stručnom timu na nivou Republike Srbije. Epidemiološka služba Zavoda predlaže stručni tim za teritoriju za koju je osnovan Zavod, koga čine stalni članovi:

- 1) doktor medicine specijalista epidemiologije;
- 2) doktor medicine specijalista pedijatrije;
- 3) doktor medicine specijalista pedijatrije, subspecijalista neonatolog;
- 4) doktor medicine specijalista pedijatrije, subspecijalista imunolog.

U radu stručnog tima na nivou Republike Srbije mogu učestvovati i povremeni članovi, u zavisnosti od oblasti koja doprinosi u istraživanju neželjene reakcije. Stručni tim Zavoda donosi zaključak o utvrđenoj teškoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom.

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

Zaključak stručnog tima nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja se Zavodu.

Zaključak stručnog tima Zavoda dostavlja se stručnom timu nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje, koji je uputio dokumentaciju na razmatranje, kao i Agenciji za lekove i medicinska sredstva.

Zavod dostavlja izveštaj o istraživanju slučaja neželjene reakcije posle imunizacije proizvođaču imunobiološkog preparata, odnosno nosiocu dozvole za stavljanje leka u promet u Republici Srbiji i Agenciji za lekove i medicinska sredstva, na Obrascu 8. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

VI HEMIOPROFILAKSA

Član 97

Za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama, upotrebljavaju se odgovarajući lekovi u skladu sa zakonom.

Hemioprofilaksu sprovode nadležne zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama.

Stručnometodološko uputstvo za hemioprofilaksu od tuberkuloze, malarije, meningokokne bolesti, HIV infekcije i drugih zaraznih bolesti po epidemiološkim indikacijama pripremaju referentne zdravstvene ustanove, u saradnji sa Republičkom stručnom komisijom za zarazne bolesti.

Evidencija i izveštavanje o sprovedenoj hemioprofilaksi utvrđuje se stručno-metodološkim uputstvom iz stava 2. ovog člana.

VII PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 98

Imunizacija lica započeta do dana stupanja na snagu ovog pravilnika, sprovodiće se u skladu sa odredbama Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS", br.11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 i 32/15) do potpune imunizacije navedenih lica.

Član 99

Danom početka primene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS", br.11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14 i 32/15).

Član 100

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od 1. oktobra 2017. godine, osim čl. 95. i 96. koji se primenjuju od dana stupanja na snagu ovog pravilnika.

Kalendar pravovremene aktivne imunizacije lica određenog uzrasta											
Vakcine	na rođe	sa navršše	sa navrš	sa navršše	u 6 mese	sa navršše	sa navršše	sa navršše	u 7. godini	u 12. godini	u 14. godini

	nju	nih mesec dana života	ena 2 mese ca	nih 3.5 mesec a	cu život a	nih 6 mesec i života	nih 12 mesec i života	nih 18 mesec i života	života (pred polaza k u školu)	života (u 6. razredu)	života
BCG (vakcina protiv tuberkulo ze)	BCG										
Hepatitis B vacc. (vakcina protiv hepatitisa B) ili u prvoj ili u 12. godini života	Hep B 1. doza	Hep B 2. doza				Hep B 3. doza				Hep B (1. 2. i 3. doza kod nevakcinis anih)	
Pneumoc occal vacc. 3+1 (vakcina protiv invazivnih pneumok oknih infekcija)			PCV 1. doza	PCV 2. doza	PCV 3. doza		PCV revakcina				
Pneumoc occal vacc.* 2+1 (vakcina protiv invazivnih pneumok oknih infekcija)			PCV 1. doza		PCV 2. doza 2 mese ca posle 1. doze		PCV revakcina				
Diphtheria, Tetanus, Perussis vacc. (vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja)			DTaP 1. doza	DTaP 2. doza	DTa P 3. doza			DTaP 1. revakc ina			
Polio vacc. (vakcina protiv			IPV 1. doza	IPV 2. doza	IPV 3. doza			IPV 1. revakc ina	bOPV (IPV) 2. revakc		bOPV (IPV) 3. revakc

dečije paralize)									ina		ina
Haemophilus influenzae B vacc. (vakcina protiv hemofilusa influenzae tip B)			Hib 1. doza	Hib 2. doza	Hib 3. doza				Hib 1. revakcina		
Diphtheria, Tetanus, Pertussis vacc. (vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja za odrasle)									TdaP (DT) 2. revakcina		
Diphtheria, Tetanus, Pertussis vacc. (vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja za odrasle)											TdaP (Td) 3. revakcina

Obrasci 1-8 koji su sastavni deo ovog pravilnika možete pogledati [OVDE](#)