

340.

На основу члана 18, а у вези са чланом 16 Закона о заштити становништва од заразних болести (“Службени лист РЦГ“, број 32/05 и „Службени лист ЦГ“, број 14/10) Министарство здравља донијело је

**ПРАВИЛНИК
О УСЛОВИМА И НАЧИНУ СПРОВОЂЕЊА ОБАВЕЗНЕ
ИМУНОПРОФИЛАКСЕ И ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ
ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ**

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1

Овим правилником ближе се прописују услови, начин и индикације за спровођење имунопрофилактике (у даљем тексту: имунизације) и хемиофилактике против одређених заразних болести.

За имунопрофилактику и заштиту лијековима (у даљем тексту: хемиопрофилактику) против одређених заразних болести употребљавају се имунобиолошки препарати (вакцине и специфични имуноглобулини) и лијекови који су одобрени за употребу и регистровани од стране Агенције за лијекове и медицинска средства (у даљем тексту: Агенција).

Имунизација обавезника спроводи се у здравственим установама на територији за које су надлежне и одговорне за обухват имунизацијом.

Члан 2

Имунизација може бити пасивна и активна.

Активна имунизација се спроводи вакцинацијом, односно ревакцинацијом.

За активну имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се вакцине произведене од мртвих (инактивираних) или живих, али ослабљених (атенуираних) узрочника заразних болести или њихових производа и вакцине добијене на бази генетске технологије (генетски инжињеринг).

За пасивну имунизацију употребљавају се специфични имуноглобулини хуманог поријекла, а изузетно анималног поријекла (у случају да не постоји имуноглобулин хуманог поријекла или се у датом тренутку не може набавити на тржишту, а одлагање примјене би могло да произведе озбиљне посљедице по здравље грађана).

Члан 3

Вакцинација против једне заразне болести спроводи се давањем појединачне вакцине, а против више заразних болести давањем комбинованих вакцина, или истовременим давањем више вакцина.

Код истовременог давања више ињекционих вакцина, вакцине се дају у различите екстремитете.

Ревакцинација против заразне болести, спроводи се давањем једне дозе (бустер) одговарајуће појединачне, односно комбиноване вакцине.

Члан 4

Размаци између давања двије различите мртве или једне мртве и једне живе вакцине нијесу потребни, осим између давања мртве вакцине против колере и живе атенуиране вакцине против жуте грознице, које се не смију давати истовремено, већ у складу са упутством произвођача вакцине.

Размак између давања различитих живих вирусних вакцина, уколико се не дају истовремено, мора бити најмање четири недјеље, осим оралне полио вакцине која може да се да у било ком размаку са другим живим вакцинама.

Размаци између давања двије дозе исте вакцине не смију бити краћи од препоручених минималних интервала између доза.

Размаци између давања инаktivираних вакцина и имуноглобулина нијесу потребни.

Размаци између давања живих вакцина и имуноглобулина су потребни у следећим случајевима:

1) уколико су трансфузија, деривати крви који садрже антителија или имуноглобулини дати у размаку краћем од 14 дана након давања живе вирусне вакцине, вакцина се мора дати поново у препорученом размаку након имуноглобулина, осим оралне полио вакцине која се у том случају не мора поновити.

2) ако је дата трансфузија, деривати крви који садрже антителија или имуноглобулин, жива вакцина се може дати у размаку не краћем од три мјесеца после, а према савјету имунолога, осим оралне полио вакцине, која може да се да у било ком размаку после.

Члан 5

Активна имунизација против заразних болести спроводи се током цијеле године.

Активна имунизација спроводи се све док се не имунизују сва лица за која је прописана имунизација, осим лица код којих су утврђене трајне контраиндикације.

Пасивна имунизација спроводи се по индикацијама.

II. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Члан 6

Епидемија заразне болести против које се спроводи имунизација није контраиндикација за имунизацију лица против те болести.

Епидемија једне заразне болести може бити привремена контраиндикација за спровођење имунизације против других заразних болести (изузев бјеснила, хепатитиса Б и тетануса код повријеђених лица), на основу мишљења територијално надлежне епидемиолошке службе.

Члан 7

Имунизација против заразних болести не може се спроводити код лица код којих постоје контраиндикације, све док оне постоје.

Контраиндикације за имунизацију појединих лица против заразних болест могу бити опште и посебне, а по трајању – привремене или трајне.

Члан 8

Опште контраиндикације за активну имунизацију су:

- 1) акутне болести;
- 2) фебрилна стања;
- 3) анафилаксија на компоненте вакцина;
- 4) озбиљна нежељена реакција на претходну дозу вакцине.

Осим контраиндикација из става 1 овог члана, контраиндикације за живе вирусне вакцине су и:

- 1) стања смањене отпорности (урођена или стечена стања имунодефицијенције);
- 2) трудноћа.

Посебне контраиндикације за сваку појединачну вакцину дефинисане су одговарајућим упутством произвођача о примјени вакцине.

Опште и посебне контраиндикације не односе се на имунизацију повријеђених лица против бјеснила, хепатитиса Б и тетануса, осим претходне анафилаксије на компоненте вакцине против бјеснила, хепатитиса Б и тетануса. У тим ситуацијама даје се само специфични имуноглобулин.

Члан 9

Привремену или трајну контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује изабрани доктор који спроводи имунизацију, односно под чијим се надзором она спроводи прегледом лица која се имунизују, увидом у здравствену документацију тих лица и на основу налаза специјалиста одговарајуће гране медицине (дјечији неуролог, имунолог/алерголог, хематолог и др.).

Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију пацијента и одређује се вријеме и мјесто накнадне имунизације, а по потреби се о томе издаје потврда осигуранику.

У случају да постоји трајна контраиндикација за примјену одређене вакцине изабрани доктор је обавезан да то унесе у основну документацију и здравствену књижицу осигураника, а по потреби, да о томе изда потврду осигуранику.

У случају оправдане сумње на могућу озбиљну нежељену реакцију услед примјене вакцине, имунизација се, на предлог специјалисте одговарајуће гране медицине (дјечији неуролог, имунолог/алерголог, хематолог и др.) може спровести у болничким условима.

III. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 10

Имунизација против одређених заразних болести, обухвата:

- 1) обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) имунизација лица по епидемиолошким и клиничким индикацијама.

1. Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста

Активна имунизација против туберкулозе

Члан 11

Вакцинација против туберкулозе спроводи се BCG вакцином код дјеце у првој години живота у циљу спријечавања одређених клиничких облика туберкулозе (туберкулозни менингитис, дисеминовани облици туберкулозе).

Члан 12

Дјеца у првој години живота вакцинишу се приликом отпуштања из породилишта, а дјеца рођена изван породилишта до навршена два мјесеца живота. Дјеца која нијесу могла бити вакцинисана у породилишту односно до навршена два мјесеца живота морају се вакцинисати до навршене прве године живота.

Доказ да је дијете успјешно вакцинисано је ожиљак на мјесту вакцинације пречника најмање три милиметра (mm). Величина ожиљка контролише се четири до шест мјесеци после вакцинације. Дјеца која немају ожиљак, или је ожиљак мањи од три mm, треба поново да се вакцинишу до навршене прве године живота.

Ако се из било којих разлога вакцинација из става 1 овог члана не спроведе у утврђеном року, дијете ће се вакцинисати у периоду од навршених 12 мјесеци до навршених пет година живота уз претходно спроведено туберкулинско тестирање (PPD тест).

Члан 13

Вакцина BCG се даје интрадермално у предно делтоидног мишића, на споју спољне и задње стране лијеве надлактице у дози од 0,05 ml (за одојчад – дјеца до навршених 12 мјесеци старости) односно 0,1 ml (за лица старија од 12 мјесеци старости), односно према упутству произвођача вакцине.

PPD (туберкулински) тест изводи се Mantoux-овом методом на предњој (воларној) страни лијеве подлактице на споју средње и горње трећине, тако што се интрадермално убризга 0,1 ml туберкулинског препарата (PPD). Реакција се читава у периоду од 72 до 96 часова након спроведеног теста, при чему се пластичним провидним лењиром који има подиоке у mm мјери само пречник (промјер) инфилтрата односно индурације а не промјер црвенила (еритема). Ако је промјер индурације шест или више mm реакција се сматра позитивном. Вакцинишу се само лица код којих се тест сматра негативним (промјер индурације мањи од шест mm).

Члан 14

Осим општих контраиндикација из члана 8 овог правилника, за вакцинацију против туберкулозе посебне контраиндикације су поремећаји имунитета услед HIV инфекције или других узрока, као и други разлози који су наведени од стране произвођача у упутству за употребу вакцине.

Активна имунизација против дјечије парализе

Члан 15

Вакцинација против дјечије парализе спроводи се код дјете од навршена два мјесеца до навршених 14 година живота.

Члан 16

Вакцинација против дјечије парализе спроводи се мртвом инактивисаном полио вакцином (IPV) или у случају индикације, на препоруку Института за јавно здравље Црне Горе (у даљем тексту: Институт) живом оралном полио вакцином (OPV). IPV вакцина се даје у форми појединачне вакцине или у форми комбиноване вакцине (DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB, DT-IVP, dT-IVP и сл.), што се прецизније утврђује годишњим програмом имунизације.

Вакцинација против дјечије парализе започиње кад дијете наврши два мјесеца и мора се завршити до шест мјесеци живота, а најкасније до навршених 12 мјесеци живота.

Вакцинација са IPV спроводи се са три дозе у размацама који не смију бити краћи од четири недјеље.

Вакцинација са OPV спроводи се са три дозе у размацама који не смију бити краћи од шест недјеља, осим у случају утврђене епидемиолошке индикације када се смије дати у размаку од мјесец дана.

Члан 17

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе IPV или OPV, осим у случајевима имунодефицијенције када се даје искључиво једна доза IPV. IPV вакцина се даје у форми појединачне вакцине или у форми комбиноване вакцине (DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB, DT-IVP, dT-IVP и сл.).

Прва ревакцинација против дјечије парализе спроводи се код дјете годину дана од завршетка потпуне вакцинације, а најраније по истеку шест мјесеци у случају постојања епидемиолошких индикација.

Друга ревакцинација против дјечије парализе спроводи се прије уписа у први разред основне школе или изузетно у току првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација против дјечије парализе спроводи се у завршном разреду основне школе, односно до навршених 14 година живота.

IPV вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози, коју прописује произвођач у антеролателарни преднио феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од старости дјетета односно на основу упутства произвођача вакцина. IPV вакцина се може дати као појединачна вакцина или као саставни дио комбинованих вакцина, што се прецизније одређује годишњим програмом имунизација.

Орална полио вакцина (OPV) се даје укапавањем двије капи вакцине у уста, односно према упутству произвођача.

Додатне активности у оквиру програма ерадикације дјечије парализе спроводиће се на основу одлука Министарства здравља, на основу препорука Свјетске здравствене организације односно Института и Координационог комитета за ерадикацију дјечије парализе.

Вакцинација против дифтерије

Члан 18

Вакцинација против дифтерије се започиње када дијете наврши два мјесеца и мора се завршити до шест мјесеци живота, а најкасније до навршених 12 мјесеци живота.

Ако се из било којих разлога вакцинација из става 1 овог члана не спроведе у утврђеном року или се не спроведе потпуно, дијете ће се вакцинисати у периоду од навршених 12 мјесеци до навршених 18 година живота.

Члан 19

Вакцинација против дифтерије спроводи се комбинованом вакцином која може да има већи број различитих антигена (DT, dT, DT-IVP, dT-IVP, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB и сл.). Потпуна вакцинација се спроводи давањем двије или три дозе вакцине у зависности од узраста вакцинисаног и врсте комбиноване вакцине која се користи, што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Приликом вакцинације против дифтерије мора се водити рачуна о узрасту особе, обзиром да лица старија од седам година примају вакцину са мањим садржајем дифтеричне компоненте у вакцини (тзв. вакцине за одрасле или про адултис вакцине).

Размак између двије дозе вакцине која садржи компоненту дифтерије не смије бити краћи од једног мјесеца, односно у складу са упутством произвођача.

Члан 20

Прва ревакцинација против дифтерије, спроводи се кад протекне једна година од потпуне вакцинације, а најкасније до навршених пет година живота.

Друга ревакцинација против дифтерије спроводи се прије уписа у први разред основне школе, или изузетно у току првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација против дифтерије спроводи се у завршном разреду основне школе, односно до навршених 14 година живота.

Четврта ревакцинације против дифтерије спроводи се у завршном разреду средње школе.

За ревакцинацију против дифтерије користе се комбиноване вакцине са два или више антигена, што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Вакцинација против тетануса

Члан 21

Вакцинација против тетануса започиње када дијете наврши два мјесеца и мора се завршити до навршених шест мјесеци живота, а најкасније до навршених 12 мјесеци живота.

Ако се из било којих разлога вакцинација из става 1 овог члана не спроведе у утврђеном року или се не спроведе потпуно, дијете ће се вакцинисати у периоду од 12 мјесеци до 18 година живота.

Вакцинација против тетануса спроводи се појединачном или комбинованом вакцином која може да има већи број различитих антигена. (TT, DT, dT, DT-IVP, dT-IVP, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-НерВ и сл.). Потпуна вакцинација се спроводи давањем двије или три дозе вакцине у зависности од узраста вакцинисаног и врсте вакцине која се користи, што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Размак између двије дозе вакцине која садржи компоненту тетануса не смије бити краћи од једног мјесеца, односно у складу са упутством произвођача.

Члан 22

Прва ревакцинација против тетануса, спроводи се кад протекне једна година од потпуне вакцинације, а најкасније до навршених пет година живота.

Друга ревакцинација против тетануса спроводи се прије уписа у први разред основне школе, или изузетно у току првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација против тетануса спроводи се у завршном разреду основне школе, односно до навршених 14 година живота.

Четврта ревакцинација против тетануса спроводи се у завршном разреду средње школе.

За ревакцинацију против тетануса користе се појединачне или комбиноване вакцине са два или више антигена, што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Вакцинација против великог кашља

Члан 23

Вакцинација против великог кашља започиње када дијете наврши два мјесеца и мора се завршити до навршених шест мјесеци живота, а најкасније до навршених 12 мјесеци живота.

Ако се из било којих разлога вакцинација из става 1 овог члана не спроведе у утврђеном року или се не спроведе потпуно, дијете ће се вакцинисати у периоду од 12 мјесеци до навршених пет година живота.

Вакцинација против великог кашља спроводи се појединачном или комбинованом вакцином која може да има већи број различитих антигена. (Pertusis вакцина, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB и сл.). Потпуна вакцинација се спроводи давањем три дозе вакцине а врста појединачне или комбиноване вакцине која се користи ближе се утврђује годишњим програмом имунизација.

Размак између двије дозе вакцине која садржи компоненту великог кашља не смије бити краћи од једног мјесеца, односно у складу са упутством произвођача.

Члан 24

Ревакцинација против великог кашља, спроводи се кад протекне једна година од потпуне вакцинације, а најкасније до навршених пет година живота.

За ревакцинацију против великог кашља користе се појединачне или комбиноване вакцине са два или више антигена, што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Члан 25

Поред општих контраиндикација из члана 8 овог правилника, посебне контраиндикације за вакцинацију против великог кашља (било цјелоћелијском било ацелуларном вакцином) су еволутивна неуролошка обољења (нпр. неконтролисана епилепсија, инфатилни спазми, прогресивна енцефалопатија), као и други разлози (стања) који су наведени од стране произвођача у упутству за употребу вакцине.

Активна имунизација против малих богиња, заушака и црвенке (рубеле)

Члан 26

Вакцинација против малих богиња, заушака и црвенке спроводи се код дјете од навршених 12 мјесеци до навршених 14 година живота једном дозом комбиноване живе вакцине против малих богиња, заушака и црвенке (у даљем тексту: MMR вакцине).

Вакцинација против малих богиња, заушака и црвенке спроводи се кад дијете наврши 12 мјесеци живота, а мора се спровести до навршених 15 мјесеци живота.

Вакцинација против малих богиња (MMR вакцином) може се започети код дјете узраста од навршених шест до 12 мјесеци живота уколико територијално надлежна епидемиолошка служба утврди постојање епидемиолошке индикације за вакцинацију.

Поновна вакцинација ове дјете спроводи се једном дозом вакцине у узрасту од навршених 15 до 24 мјесеца живота.

Ако се из било ког разлога (осим трајних контраиндикација) вакцинација не спроведе у времену из става 2 овог члана, дијете ће се вакцинисати до навршених 14 година живота.

Ревакцинација (друга доза) против малих богиња, заушака и црвенке спроводи се приликом уписа у први разред основне школе, а изузетно у току првог разреда основне школе. У случају постојања епидемиолошких индикација друга доза се може дати и раније у складу са процјеном и предлогом територијално надлежне епидемиолошке службе.

Ревакцинација против малих богиња, заушака и црвенке спроводи се једном дозом MMR вакцине.

Ако се из било ког разлога (осим трајних контраиндикација) ревакцинација не спроведе у времену из става 6. овог члана, дијете ће се ревакцинисати до навршених 14 година живота.

Вакцина се даје дубоко супкутано или интрамускуларно у дози од 0,5 ml у предно делтоидног мишића, односно према упутству произвођача вакцине.

Додатне активности у оквиру програма елиминације малих богиња и конгениталне рубеле спроводиће се на основу одлука Министарства здравља, на основу препорука Свјетске здравствене организације односно Института и Координационог комитета за елиминацију малих богиња и конгениталне рубеле.

Активна имунизација против хепатитиса Б

Члан 27

Имунизација против хепатитиса Б спроводи се вакцином против хепатитиса Б (у даљем тексту: НВ вакцина) произведеном методом генетског инжењеринга.

Имунизација се спроводи код дјете у узрасту од новорођенчета до навршених пет година живота.

Члан 28

Вакцинација се спроводи давањем три дозе НВ вакцине.

Прва доза вакцине може се дати већ у узрасту новорођенчета.

Друга доза вакцине даје се у размаку који не смије бити краћи од мјесец дана након прве дозе НВ вакцине.

Трећа доза вакцине даје се у размаку не краћем од шест мјесеци након прве дозе НВ вакцине.

Вакцинација против хепатитиса Б треба да се заврши до навршених 12 мјесеци живота.

Непотпуно вакцинисана дјеца након 12 мјесеци живота примају недостајуће дозе.

Вакцинација се спроводи појединачном или комбинованом вакцином (НВ-НА; DТаР-IPV-НВ; DТаР-IPV-Hib-НВ), што се ближе утврђује годишњим програмом имунизација.

Дјеца узраста наведеног у ставу 2 члана 27 овог правилника добијају вакцину интрамускуларно у антеролатерални дио феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме примају вакцину, односно према упутству произвођача вакцине.

Активна имунизација против обољења изазваних *Haemophilus influenzae* типа б

Члан 29

Вакцинација против обољења изазваних *Haemophilus influenzae* типа б спроводи се коњугованом вакцином против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б (у даљем тексту: Hib вакцина) код дјете узраста од навршених два мјесеца живота до навршених пет година живота.

Вакцинација Hib вакцином дјете узраста од навршена два мјесеца живота до навршених шест мјесеци живота спроводи се давањем три дозе вакцине.

Уколико вакцинација Hib вакцином није започета до навршених шест мјесеци живота, иста се спроводи давањем двије дозе у размаку који не смије бити краћи од мјесец дана.

Уколико вакцинација Hib вакцином није започета до навршених 12 мјесеци живота, иста се спроводи давањем једне дозе до навршених пет година живота.

Hib вакцина се даје као појединачна вакцина или као комбинована вакцина (DТаР-IPV-Hib, DТаР-IPV-Hib-НВ и др.)

Нив вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални дио феморалне регије или у делтоидни мишић, зависно од узраста у којем се прима вакцина, односно према упутству произвођача вакцине.

2. Обавезна имунизација лица по епидемиолошким и клиничким индикацијама

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б

Члан 30

Обавезна вакцинација против хепатитиса Б спроводи се код свих невакцинисаних и непотпуно вакцинисаних лица која раде у здравственим установама, укључујући и ученике и студенте здравственог усмјерења, који у обављању својих послова долазе у непосредан контакт са инфективним материјалом.

Поред лица из става 1 овог члана, вакцинација против хепатитиса Б спроводи се код:

- 1) лица која болују од хемофилије;
- 2) лица на хемодијализи;
- 3) полних партнера HBsAg позитивних лица;
- 4) штићеника установа за ментално ретардиране;
- 5) интравенских корисника дрога;
- 6) обољелих од инсулин зависног типа шећерне болести;
- 7) лица која су смјештена у установама за извршење кривичних санкција.

Члан 31

За вакцинацију дјеце млађе од 10 година даје се педијатријска доза (0,5 ml), а за вакцинацију лица старијих од 10 година доза за одрасле (1 ml), односно у складу са упутством произвођача вакцине.

Члан 32

Вакцинација против хепатитиса Б спроводи се са три дозе интрамускуларним давањем НВ вакцине по шеми: 0, 1, 6 мјесеци од утврђивања индикације.

Вакцинација лица која су имала акцидент са потенцијално инфективним материјалом спроводи се са четири дозе по шеми 0,1,2,12 мјесеци.

Невакцинисана и непотпуно вакцинисана лица која су имала акцидент са инфективним материјалом обавезно се заштићују интрамускуларним давањем хепатитис Б имуноглобулина (у даљем тексту: HBIG) у количини коју препоручује произвођач, одмах по акциденту, а најкасније до 12 сати од момента акцидента, односно према упутству произвођача.

HBIG се примјењује истовремено са првом дозом вакцине (нулти дан), у наспрамни екстремитет, односно према упутству произвођача.

Вакцинација пацијената прије ступања на хемодијализу спроводи се са четири дозе по шеми 0, 1, 2, 6 мјесеци давањем двоструке дозе за одређени узраст.

Ревакцинација се спроводи у случајевима имунодефицијенције и код болесника на хемодијализи, једном дозом НВ вакцине, пет година после потпуно спроведене вакцинације.

Активна и пасивна имунизација против бјеснила

Члан 33

Вакцинација против бјеснила спроводи се са савременим инактивисаним вакцинама против бјеснила за хуману употребу, произведеним на култури ћелија које препоручује СЗО.

Члан 34

Пријеекспозициона вакцинација против бјеснила спроводи се код лица која су професионално изложена инфекцији вирусом бјеснила као што су: лабораторијски радници који су непосредно изложени вирусу бјеснила, ветеринари, ветеринарски техничари, ветеринарски хигијеничари, зоохигијеничари, ловочувари, шумари и препаратори животиња, крзнари и лица која професионално долазе у контакт са слијепим мишевима.

Пријеекспозициона вакцинација против бјеснила се спроводи давањем појединачне дозе вакцине против бјеснила, наизмјенично у наспрамну руку по шеми 0,7 и 21 дана.

Члан 35

Постеекспозициона обавезна вакцинација против бјеснила спроводи се код :

1) лица која је угризла или на други начин озлиједила бијесна или на бјеснило сумњива дивља или домаћа животиња;

2) лица која је угрizaо пас или мачка непознатог власника, који се не могу држати под десетодневним ветеринарским надзором;

3) лица која је угрizaо пас или мачка који у току 10 дана од дана озљеде покажу знаке бјеснила, угину, буду убијени или одлутају, а бјеснило животиње се не може искључити лабораторијским прегледом;

4) лица која су се могла заразити вирусом бјеснила преко слузокоже или оштећене коже.

Постекспозициона имунизација против бјеснила спроводи се одмах по утврђивању индикације, давањем појединачне дозе вакцине против бјеснила интрамускуларно у делтоидни мишић или, код мале дјеце у антеролатерални преднио феморалне регије, наизмјенично у наспрамну руку/ногу, по шеми; 0, 3, 7, 14 и 28 дана.

Истовремено са давањем прве дозе вакцине против бјеснила, у свим случајевима, даје се једнократно и хумани антирабични имуноглобулин (у даљем тексту: HRIG) у дози од 20 и.ј. на килограм тјелесне масе.

HRIG се инфилтрује у и око ране, а остатак потребне количине се даје интрамускуларно у глутеалну регију, односно према упутству произвођача.

HRIG се даје у свим случајевима, без обзира на вријеме протекло од експозиције вирусом бјеснила, а његова накнадна апликација се може извршити најкасније до осмог дана од дана почетка вакцинације.

Потребна количина HRIG-а не смије да се прекорачи.

Код лица која су комплетно вакцинисана против бјеснила примјеном савремених вакцина против бјеснила са културе ћелије, које препоручује СЗО, а од последње дозе није прошло више од пет година, након поновно утврђене индикације спроводи се вакцинација по шеми 0. и 3. дана, без давања HRIG-а, односно према упутству произвођача.

Код лица која су некомплетно вакцинисана или код којих постоји доказана имуносупресија, или код којих је прошло више од пет година од вакцинације након поново утврђене индикације спроводи се комплетна активна и пасивна имунизација у складу са ст. 2 и 3 овог члана, односно према упутству произвођача.

Истовремено са вакцинацијом против бјеснила спроводи се, по потреби, вакцинација против тетануса, у складу са овим правилником.

Активна и пасивна имунизација против тетануса код повријеђених лица

Члан 36

Имунизација против тетануса повријеђених лица спроводи се вакцинисањем адсорбованом ТТ вакцином и хуманим антитетанусним имуноглобулином (HTIG) на следећи начин:

1) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло мање од пет година, не добијају ни вакцину ни ХТИГ;

2) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло више од пет година а мање од 10 година, добијају једну дозу ТТ вакцине;

3) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло више од 10 година, добијају једну дозу ТТ вакцине и дозу ХТИГ према упутству произвођача, у супротни екстремитет;

4) лица која нијесу вакцинисана, или су непотпуно вакцинисана, или немају доказе о имунизацији против тетануса, добијају двије дозе ТТ вакцине у размаку од најмање мјесец дана и једну дозу (бустер) годину дана после друге дозе ТТ вакцине. Ова лица добијају и ХТИГ са првом дозом вакцине, према упутству произвођача, у супротни екстремитет.

Вакцина против тетануса и ХТИГ даје се интрамускуларно у делтоидни мишић или антеролатерални дио феморалне регије у зависности од узраста лица које прима вакцину.

Активна имунизација против грипа

Члан 37

За заштиту дјете узраста од шест мјесеци до навршених осам година живота користи се искључиво „сплит“ или „субунит“ вакцина. Ако се први пут вакцинишу добијају двије дозе вакцине у размаку од 30 дана, а наредних година само по једну дозу вакцине. Дјеца од навршених шест мјесеци до навршене три године добијају половину дозе за одрасле (обично 0,25ml) „сплит“ или „субунит“ вакцине, а дјеца узраста од навршене три до навршених осам година живота добијају дозу за одрасле (обично 0,5 ml), односно према упутству произвођача.

Сва лица старија од осам година вакцинишу се само једном дозом цјеловирусне, или „сплит“ или „субунит“ вакцине (обично 0,5 ml).

Према епидемиолошким и клиничким индикацијама вакцинација се спроводи код:

1) свих лица старијих од шест мјесеци са хроничним поремећајима дисајних путева и плућног паренхима (посебно код астме) и кардиоваскуларног система, са метаболичким поремећајима (шећерна болест), бубрежне дисфункције и различитим типовима имуносупресије, укључујући особе са HIV/AIDS-ом и примаоце трансплантата;

2) хронично обољелих лица смјештених у стационарима;

3) лица старијих од 65 година;

4) лица смјештених у колективном смјештају;

5) здравствених радника, здравствених сарадника и помоћних радника запослених у здравственим установама, а нарочито у одјелењима интензивне његе, неонаталне његе и стационарима за хронично обољела лица.

Вакцина се даје интрамускуларно или дубоко супкутано у предно делтоидне регије, односно у складу са препоруком произвођача.

У вријеме када Свјетска здравствена организација (СЗО) прогласи појаву пандемијског грипа односно појаву новог подтипа или нове варијанте вируса инфлуенце, употребљава се вакцина направљена од соја или сојева вируса које СЗО прогласи пандемијским и за које да званичну препоруку да се од њих прави противпандемијска вакцина.

Противпандемијска вакцина или вакцине се дају у складу са упутством произвођача одобреног од стране Агенције у складу са посебним законом.

Активна имунизација против обољења изазваних Hemofilusom influenza типа б

Члан 38

Вакцинација против обољења изазваних hemofilusom influenza типа б спроводи се Хиб вакцином, према клиничким индикацијама, код лица старијих од двије године живота без обзира на претходни вакцинални статус, у случајевима:

- 1) спленектомије и српасте анемије;
- 2) хемиотерапије и терапије зрачењем код малигних тумора;
- 3) симптоматске и асимптоматске HIV инфекције;
- 4) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Вакцинација се спроводи са једном дозом вакцине у следећим случајевима:

- 1) у колико се вакцина даје најмање 14 дана прије планиране трансплатације, елективне спленектомије, терапије зрачењем или хемиотерапије код малигних тумора;
- 2) код асимптоматске HIV инфекције.

Вакцинација се спроводи са двије дозе вакцине у размаку не краћем од мјесец дана у следећим случајевима:

- 1) после извршене трансплатације органа и ткива у току имуносупресивне терапије, а према савјету имунолога (може се размотрити и потреба давања треће дозе уколико не постоје могућности да се изврши провјера имунолошког одговора пацијента);
- 2) кад слезина није у функцији или најмање 14 дана после извршене спленектомије (пошто се пацијентово стање стабилизује након оперативног захвата);
- 3) српасте анемије;
- 4) у току хемиотерапије или терапије зрачењем малигних тумора;
- 5) симптоматске HIV инфекције;
- 6) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније (пнеумококом)

Члан 39

Вакцинација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније (пнеумококом) врши се полисахаридном вакцином или коњугованом вакцином по клиничким индикацијама, у следећим случајевима:

- 1) анатомска или функционална аспленија;
- 2) српаста анемија;
- 3) хроничне кардиоваскуларне и плућне болести;
- 4) шећерна болест;
- 5) хронична обољења јетре;

- 6) хронична обољења бубрега;
- 7) нефротски синдром;
- 8) алкохолизам;
- 9) симптоматска и асимптоматска HIV инфекција;
- 10) трансплатација органа и ткива;
- 11) малигна обољења;
- 12) старији од 65 година у колективном смјештају;

Код лица старијих од двије године, вакцинација се спроводи једном дозом полисахаридне вакцине.

Код дјеце млађе од двије године користи се коњугована вакцина са одговарајућим бројем доза у складу са упутством произвођача.

Члан 40

Ревакцинација се спроводи најмање три године након вакцинације код дјеце узраста до 10 година, односно најмање пет година након вакцинације код дјеце старије од 10 година и код одраслих.

Дјеца која су у узрасту од двије године вакцинисана коњугованом вакцином могу, уколико и даље постоје клиничке индикације, примити полисахаридну вакцину.

Полисахаридна вакцина се даје интрамускуларно или супкутано у дози од 0,5 ml у предиио делтоидне регије, односно према упутству произвођача.

Коњугована вакцина се даје интрамускуларно у дози од 0,5 ml у предиио делтоидне регије или антеролатералног дијела феморалне регије у зависности од узраста дјетета, односно према упутству произвођача.

Активна имунизација против менингококног менингитиса

Члан 41

Вакцинација против менингококног менингитиса спроводи се полисахаридном вакцином по клиничким индикацијама код лица старијих од двије године.

Клиничке и епидемиолошке индикације за примјену вакцине против менингококног менингитиса су:

- 1) анатомска и функционална аспленија (спленектомија, српаста анемија);
- 2) дефекти у систему комплемента (Ц5 – Ц9);
- 3) путовања у земљу у којима је ова болест ендемична или у земље које захтијевају имунизацију против ове болести;
- 4) особе које су у блиском контакту са лицима обољелим од менингококног менингитиса или менингококне сепсе (контакт у дјечијим и стационарним установама, породици и др.)

Вакцинација се спроводи давањем једне дозе полисахаридне вакцине против менингококног менингитиса одмах по утврђивању индикације.

Ревакцинација се спроводи у размаку не краћем од три године од извршене вакцинације у случају да индикације и даље постоје.

Вакцина против менингококног менингитиса даје се супкутано у дози од 0,5ml у делтоидну регију, односно према упутству произвођача.

Активна имунизација против вирусног хепатитиса А

Члан 42

Вакцинација против вирусног хепатитиса "А" спроводи се вакцинисањем и ревакцинисањем инаktivираном вакцином против вирусног хепатитиса "А" према упутству произвођача.

Постојање епидемиолошких индикација за имунизацију против вирусног хепатитиса "А" утврђује епидемиолошка служба надлежног дома здравља односно Института.

Активна имунизација против жуте грознице

Члан 43

Обавезној вакцинацији против жуте грознице подлијежу лица која путују у земљу у којој постоји ова болест или у земљу која захтијева вакцинацију против те болести, а спроводи се давањем једне дозе вакцине најкасније 10 дана прије поласка на путовање.

Ревакцинација се спроводи послје 10 година давањем једне дозе вакцине.

Активна имунизација против дифтерије

Члан 44

Обавезној имунизацији против дифтерије подлијежу лица старија од 25 година живота која путују у земљу у којој постоји та болест у епидемијском облику, или према захтјеву земље у коју лица путују.

За лица од 25 до 45 година живота имунизација се спроводи давањем једне дозе dT вакцине.

За лица старија од 45 година живота имунизација се спроводи давањем двије дозе поменуте вакцине у размаку од једног до три мјесеца и давањем треће дозе шест до 12 мјесеци након давања друге дозе вакцине.

Активна имунизација против колере

Члан 45

Обавезна имунизација против колере спроводи се код лица која путују у земљу која захтијева вакцинацију против те болести, а вакцинација се спроводи према упутству произвођача.

Члан 46

Путници у међународном саобраћају који се вакцинишу против одређених болести јер надлежни органи земље у коју путују захтијевају одређену вакцинацију или се вакцинишу према епидемиолошким индикацијама на основу препорука СЗО и надлежне епидемиолошке службе, добијају међународни сертификат о спроведеној вакцинацији на основу Међународног здравственог правилника.

Наведена вакцинација спроводи се према упутству произвођача, а обавља се у здравственим установама које имају хигијенско-епидемиолошку службу.

Имунизација против других заразних болести

Члан 47

У случају појаве обољења за које се процијени да може представљати опасност по здравље становништва Црне Горе а против које постоји вакцина, Министарство здравља, на предлог Института, може посебним актом увести обавезу или препоруку имунизације против те болести.

Таква вакцина се даје у складу са упутством произвођача одобреног од стране Агенције у складу са посебним законом.

Члан 48

Трошкове имунизације путника у међународном саобраћају сноси лице које се имунизује због потребе путовања.

За извршене услуге лицу се издаје рачун.

IV. ХЕМИОПРОФИЛАКСА ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Хемиопрофилактика туберкулозе

Члан 49

Одлуку о хемиопрофилактици туберкулозе доноси изабрани доктор уз консултацију са доктором пнеумофтизиологом.

Хемиопрофилактика туберкулозе спроводи се:

- 1) код дјете из блиског контакта са обољелим од директно позитивне туберкулозе или плућних облика туберкулозе;
- 2) код HIV позитивних лица и других стања имуносупресије.

Хемиопрофилактика се спроводи у складу са најновијим препорукама СЗО.

Хемиопрофилактика маларије

Члан 50

Хемиопрофилактика маларије спроводи се код лица прије одласка, за вријеме боравка и по повратку из земље, односно подручја у којима постоји ендемија маларије.

Индикације за спровођење хемиопрофилактике одређује територијално надлежна епидемиолошка служба на основу претходно обављеног разговора и прегледа са лицем које се припрема за пут у земљу у којој постоји ендемија маларије.

Избор врсте и дозирања лијекова за хемиопрофилактику маларије спроводи се на основу Међународног здравственог правилника и најнових препорука СЗО.

Хемиопрофилактика менингококне болести

Члан 51

Хемиопрофилактика менингококне болести спроводи се код лица која живе у блиском контакту са лицима обољелим од менингококног менингитиса или менингококне сепсе (контакт у дјечијим и стационарним установама, породици и др.).

Индикације за спровођење хемиопрофилактике одређује изабрани доктор у консултацији са територијално надлежном епидемиолошком службом.

Избор врсте и дозирања лијекова за хемиопрофилактику менингококне болести спроводи се на основу најнових препорука СЗО.

Хемиопрофилактика других заразних болести

Члан 52

Хемиопрофилакса других заразних болести спроводи се, по епидемиолошким индикацијама, код лица изложених тим заразним болестима, а на основу најновијих препорука СЗО.

V. НАДЗОР НАД НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА ПОСЛИЈЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

Члан 53

Нежељена реакција послје имунизације је медицински догађај који се догодио код лица код кога је извршена имунизација и који се може повезати са спроведеном имунизацијом.

Изабрани доктор који утврди постојање нежељене реакције послје имунизације, о сваком поједином случају одмах обавјештава територијално надлежну епидемиолошку службу и Агенцију, на Обрасцу број 1 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни дио.

Надлежне епидемиолошке службе копију обрасца достављају Институту.

О нежељеним реакцијама послје имунизације Агенција обавјештава произвођача односно носиоца дозволе за стављање лијека односно имунобиолошког препарата у промет.

Стручни тим за истраживање нежељених реакција које се повезују са имунизацијом који чине епидемиолог територијално надлежне епидемиолошке службе и координатор (и) за имунизацију дјеце и/или одраслих надлежног дома здравља, (у даљем тексту: стручни тим) самостално или у сарадњи са Институтом, спроводи истраживање пријављене нежељене реакције уколико припада некој од сљедећих категорија:

- 1) апцес на мјесту апликације (ињекције);
- 2) лимфаденитис послје давања BCG вакцине;
- 3) случај смрти за који се сматра у јавности или од стране здравственог радника да је у вези са имунизацијом;
- 4) случај хоспитализације за коју се сматра у јавности или од стране здравственог радника да је у вези са имунизацијом;
- 5) по здравље опасна или неочекивана нежељена реакција за коју се сматра у јавности или од стране здравственог радника да је у вези са имунизацијом.

Све нежељене реакције наведене у тач. 1 – 5 става 5 овог члана треба да буду истражене одмах, а најкасније 48 сати по пријави.

Документацију о спроведеном истраживању нежељене реакције стручни тим доставља Агенцији.

Агенција доставља извјештај о истраживању случаја нежељене реакције произвођачу имунобиолошког препарата, односно носиоцу дозволе за стављање лијека у промет у Црној Гори.

VI. УСЛОВИ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ И ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 54

Годишњи програм имунизација садржи календар обавезних имунизација са подацима о врстама вакцина које се користе током календарске године на коју се годишњи програм имунизација односи.

Супервизију добре праксе у имунизацији, спроводи територијално надлежна епидемиолошка служба и епидемиолошка служба Института обиласком сваке општине најмање једном годишње.

Члан 55

Планове имунизације за текућу календарску годину здравствене установе надлежне за спровођење имунизације достављају територијално надлежним епидемиолошким службама до 15. јануара текуће године. Територијално надлежне епидемиолошке службе достављају обједињене планове за територију (општине) из своје надлежности до 31. јануара текуће године Институту.

Здравствене установе које спроводе имунизацију достављају обједињене потребе у вакцинама и имунобиолошким препаратима за општину на којој спроводе имунизацију за наредну годину до 01. новембра текуће године Апотекарској установи Црне Горе (у даљем тексту: Апотекарска установа) која је надлежна за обједињавање тих потреба на нивоу Црне Горе. Апотекарска установа копију укупних потреба доставља Фонду за здравствено осигурање Црне Горе (у даљем тексту: Фонд), Министарству здравља и Институту.

На основу обједињеног плана врши се централизована набавка свих вакцина и имунобиолошких препарата у складу са посебним законом.

Дистрибуцију вакцина и имунобиолошких препарата према здравственим установама које спроводе имунизацију обавља Апотекарска установа на основу достављених планова и требовања здравствених установа.

Члан 56

Здравствене установе које спроводе имунизацију извјештавају Институт о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина и имунобиолошких препарата у складу са упутством које доставља Институт.

Електронски обрађене годишње извјештаје о спроведеној имунизацији у складу са упутством Института, здравствене установе достављају Институту до 15. марта текуће године, за активности спроведене у претходној години.

Институт припрема обједињене годишње извјештаје о спроведеној имунизацији и доставља их свим здравственим установама које спроводе имунизацију, Фонду и Министарству здравља до 31. маја текуће године за претходну годину.

Члан 57

Здравствени радници који учествују у спровођењу имунизације имају обавезу континуиране едукације и доедукације и примјене најновијих препорука за добру имунизациону праксу. Континуирану едукацију и доедукацију (семинари, курсеви, едукативни стручни скупови и сл.) из области имунопрофилактике за све здравствене раднике који учествују у спровођењу програма обавезних имунизација организује Институт у сарадњи са Љекарском комором Црне Горе (у даљем тексту: Комора). Здравствени радник који спроводи имунизацију дужан је, најмање једном у три године, да похађа један од наведених облика континуиране едукације о чему прилаже доказ у виду сертификата издатог од стране Комисије за континуирану едукацију Коморе.

Такође, Институт је у обавези да најмање једном годишње организује стручни семинар за координаторе програма имунизација, медицинске техничаре који су задужени за годишње планирање потреба у имунобиолошким препаратима, њихово адекватно чување и надзор над хладним ланцем, дистрибуцију и апликовање, као и припаднике епидемиолошких служби који спроводе имунизацију и врше надзор над нежељеним реакцијама након имунизација, на коме ће се спровести евалуација спроведених активности у претходној години и извршити припреме планских активности за наредну годину.

Здравствени радници који спроводе имунизације дужни су да поштују препоруке о доброј имунизационој пракси и да обављају ревизију вакциналне картотеке континуирано.

Члан 58

Вакцине и други имунобиолошки препарати морају се транспортовати и чувати до њихове употребе под условима које је утврдио произвођач, придржавајући се принципа "хладног ланца" уз обезбјеђивање довољног броја индикатора температурних услова приликом њихове испоруке од стране произвођача вакцина.

Доказ о адекватним условима транспорта и чувања вакцине и имунобиолошког препарата је постојање овјереног записа о надзору температуре.

Члан 59

За имунизацију вакцинама које се дају парентерално, употребљавају се аутодеструктивни шприцеви или шприцеви и игле за једнократну употребу.

Члан 60

Прибор који је употријебљен у току имунизације (шприцеви/бризгалице, игле, вата, празне бочице од имунобиолошког препарата) као и бочице имунобиолошког препарата које нијесу испражњене, али нијесу више за употребу из било ког разлога, треба прикупљати у намјенске контејнере у складу са стратегијом безбједне имунизационе праксе и уништити са осталим медицинским отпадом у складу са националном стратегијом безбједног уништавања медицинског отпада.

Члан 61

Приликом спровођења имунизације вакцинама и имунобиолошким препаратима које се дају парентерално мора бити обезбијеђена антишок терапија (ампуле адреналина, кортизонског препарата са брзим дјеловањем и антихистаминског препарата).

Члан 62

Имунизацију новорођенчади рођене у породицишту против туберкулозе и других болести одређених годишњим програмом имунизација спроводе породицишта.

Имунизацију против туберкулозе и других заразних болести одређених годишњим програмом имунизација код новорођенчади рођених ван породицишта, као и оне дјеце код које приликом контролног здравственог прегледа није утврђено постојање ожиљка спроводе здравствене установе примарне здравствене заштите.

Члан 63

Здравствене установе - породицишта достављају најмање два пута мјесечно (првог и 15-ог дана у мјесецу) податке о сваком живорођеном дјетету, при отпуштању из породицишта, дому здравља на чијем подручју родитељи дјетета имају пребивалиште.

Подаци који се достављају су: име и презиме родитеља, мјесто и адреса пребивалишта родитеља и датум о извршеној имунизацији новорођенчета против туберкулозе.

Органи који воде матичне књиге рођених достављају домовима здравља једном мјесечно податке о свој живорођеној дјечи ван породицишта, као и о умрлој дјечи.

На захтјев здравствене установе која спроводи имунизацију, надлежна служба органа за унутрашње послове достављају домовима здравља податке о свој досељеној, одсељеној деци и омладини до навршених 18 година живота, као и о свакој промјени адресе становања.

Члан 64

Здравствена установа која спроводи имунизацију води о томе евиденцију у Картону имунизације на Образцу број 2, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни дио у папирној и електронској форми.

У вакцинални картон морају бити уписани подаци о: врсти дате вакцине, датуму њеног давања, називу произвођача вакцине, серијском броју вакцине и растварача (ако се користи), мјесту на њему у који је вакцина дата, као и начину на који је вакцина дата (интрамускуларно, супкутано, интрадермално и сл.).

Подаци о примљеним вакцинама морају да буду уписани и у здравствену књижицу осигураника.

Члан 65

Вакцинални статус се провјерава:

- 1) приликом сваке посјете изабраном доктору;
- 2) приликом уписа у све врсте предшколских установа;
- 3) приликом уписа у све врсте школа, од основне до високих;
- 4) приликом ступања у Војску Црне Горе;
- 5) приликом повреде у смислу члана 36. овог правилника;
- 6) приликом хоспитализовања дјете и омладине;
- 7) код жена генеративног доба (од 15 до 49 година живота) при посјети гинеколошким службама;
- 8) провјером вакциналног статуса против тетануса;
- 9) на захтјев надлежне установе и у другим случајевима.

Провјера се састоји у пружању доказа одговорном лицу подношењем одговарајуће документације о свим претходним имунизацијама.

На основу утврђеног стања о претходним имунизацијама, спроводи се имунизација, односно допунска имунизација у складу са одредбама овог правилника и годишњег програма имунизација.

Имунолошки статус у вези са вакцинопревентабилним болестима међу становништвом Црне Горе, или његовим дјеловима, провјерава се сероепидемиолошким истраживањима према Плану и програму рада епидемиолошке службе који припрема Институт.

VII. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 66

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да се примјењује Одлука о начину спровођења имунизације и заштите лијековима против одређених заразних болести („Службени лист СРЈ“ број 69/02).

Члан 67

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном листу Црне Горе“.

Број: 03-688/1

Подгорица, 27.05.2010.године

Министарство здравља
Министар,
доц. др **Миодраг Радновић**, с.р.

PRIJAVA NEŽELJENE REAKCIJE NAKON VAKCINACIJE

I PODACI O PACIJENTU												
Prezime i Ime JMBG		Visina cm	Težina kg	Uzrast (mjeseci/godine)	Datum rođenja (Dan, mjesec, godina)			Pol		Mjesto (opština) stanovanja	Adresa	Telefon
								M	Ž			
II PODACI O VAKCINI I RASTVARAČU												
Br.	Naziv vakcine / rastvarača *	Datum vakcinacije	Nosilac dozvole (Proizvodjač)	Serijski broj	Datum isteka roka trajanja	Način primjene i mjesto primjene **		Veličina Doze (ml/i.j.)	Primljena doza po redu ***			
1.												
2.												
3.												
4.												

* Označiti zvjezdicom vakcinu na koje se sumnja da je izazvala neželjenu reakciju (BCG, DTP, DTaP,DTaP-IVP, DTaP-IVP-Hib,DT, dT,OPV, IVP, Hib, HepB..)

** Upisati način primjene: im sc id per os i Mjesto primjene: deltoidni region (desn ili lijevo); anterolateralni dio butine (desno ili lijevo)....

*** Doza po redu - a) vakcinacija: prva, druga, treća ili b) revakcinacija: prva, druga, treća

III OPIS NEŽELJENE REAKCIJE

NEŽELJENE REAKCIJE NASTALE DANA (____ / ____ / ____)

LOKALNE:

CRVENILO da ne nepoznato (prečnik u cm ____)
OTOK da ne nepoznato (prečnik u cm ____)
BCG LIMFADENITIS da ne nepoznato

BOL da ne nepoznato
APSCES da ne nepoznato
DRUGO _____

OPŠTE:

DAVANJE VAKCINE DO
JAVLJANJA NUSPOJAVA

NUSPOJAVE

INTERVAL OD MOMENTA

VRIJEME TRAJANJA

POVIŠENA TEMPERATURA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
IZMJERENA TEMPERATURA (rektalna ili aksilarna ili oralna ili kožna)				_____	°C		
ANAFILAKTIČKA REAKCIJA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
GENERALIZOVANA URTIKARIJA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
BRONHOSPAZAM	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
OTOK LICA I / ILI VRATA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
PERZISTENTNI PLAČ	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
HIPOTONIJA (KOLAPSNO STANJE)	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
AKUTNA FLAKCIDNA PARALIZA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
KONVULZIJE	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
MENINGITIS	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
ENCEFALITIS / -PATIJA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
POVEĆANJE PAROTIDA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
MAKULOPAPULOZNA OSPA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
TROMBOCITOPENIJA	da	ne	nepoznato	_____	časova	_____	časova
OSTALO, NAVESTI: _____				_____	časova	_____	časova
_____				_____	časova	_____	časova
_____				_____	časova	_____	časova

AKO NIJE MOGUĆE KLASIFIKOVATI NEŽELJENU REAKCIJU U GORE NAVEDENE KATEGORIJE, NEOHODNO JE DA SE NEŽELJENA REAKCIJA OPIŠE ŠTO DETALJNIJE: _____

IV PREDUZETE MJERE

PREDUZETA TERAPIJA (AMBULANTNO)	Adrenalin (im / iv)	DA	NE	Antihistaminik (im/iv)	DA	NE
	Kortikosteroid (im / iv)	DA	NE	Drugo, navesti _____		

DA LI JE ZBOG NEŽELJENE REAKCIJE IZVRŠENA HOSPITALIZACIJA: DA NE

AKO JESTE, NAVESTI NAZIV USTANOVE-BOLNICE : _____ I KADA: ____ / ____ / _____

BROJ ISTORIJE BOLESTI: _____

V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI I STATUS

PRETHODNE REAKCIJE NA DRUGE IMUNOBIOLOŠKE PREPARATE / DRUGE LJEKOVE:

OBOLJENJA / STANJA KOD PACIJENTA PRISUTNA U TRENUTKU VAKCINACIJE / LIJEKOVI U ISTOVREMENOJ PRIMJENI:

VI ISHOD NEŽELJENE REAKCIJE I UZROČNO POSLJEDIČNA POVEZANOST

ISHOD:	UZROČNO POSLJEDIČNA POVEZANOST NEŽELJENOG DEJSTVA I VAKCINE:
☐ oporavak bez posljedica ☐ oporavak s trajnim posljedicama, opisati: _____ ☐ u toku je obrada – tretman ☐ smrt ☐ nepoznato	☐ sigurna ☐ vjerovatna ☐ moguća ☐ nije vjerovatna

VII PODACI O IZVJESTIOCU

PREZIME I IME LJEKARA	USTANOVA	OPŠTINA	TELEFON:	DATUM PRIJAVE
			e-mail:	
POTPIS LJEKARA, FAKSIMIL I PEČAT			DATUM PODNOŠENJA PRIJAVE NEŽELJENE REAKCIJE (____ / ____ / _____)	

VIII OSTALE NAPOMENE

--

KARTON IMUNIZACIJE – Obrazac br. 2.

DOM ZDRAVLJA

PREZIME

DATUM ROĐENJA

BROJ KARTONA

IME RODITELJA

JMBG

ZDRAVSTVENA STANICA

IME

MJESTO ROĐENJA

POL

ADRESA STANOVANJA

MJESTO

OPŠTINA

ŠKOLA

RAZRED

TEL.

OSNOV ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA

Prije aplikacije vakcine pregledati djete i upoznati roditelje sa koristima od vakcinacije. Provjeriti ovah karton prilikom svake posjete ljekaru.
OBAVEZNO: Upisati svaku datu vakcinu i sve tražene podatke u ovaj karton, lični karton imunizacije, zdravstvenu knjižicu i zdravstveni karton.

VAKCINACIJA PROTIV	VAKCINA (zvanična skraćenića)	DATUM APLIKACIJE	NAČIN APLIKACIJE*	EKSTREMITET ¹ (upisati DR, LR, LN, DN)	SERIJA VAKCINE (LOT)	PROIZVOĐAČ	NEŽELJENA REAKCIJA (upisati DA/NE)**	POTPIS LJEKARA
TUBERKULOZE			ID					
DIFTERIJE, TETANUS ^A , VELIKOG KAŠLJA ² (DTP, DTaP, DTaP-IVP-Hib, DT, dT, TT, u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
DJEČIJE PARALIZE ³ (OPV, IPV, DTaP-IVP- Hib ili u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente)			O/IM					
			O/IM					
			O/IM					
			O/IM					
			O/IM					
			O/IM					
MALIH BOGINJA, ZAUŠAKA I RUBELE ⁴ (MMR)			IM/SC					
			IM/SC					

