

Na osnovu člana 18, a u vezi sa članom 16 Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službeni list RCG", broj 32/2005 i „Službeni list CG“, broj 14/2010) Ministarstvo zdravlja, donijelo je

Pravilnik o uslovima i načinu sprovođenja obavezne imunoprofilakse i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti

Objavljen u („Službenom listu CG“, br. 31/2010. godine od 04. 06. 2010. godine)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi, način i indikacije za sprovođenje imunoprofilakse (u daljem tekstu: imunizacije) i hemioprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti.

Za imunoprofilaksu i zaštitu lijekovima (u daljem tekstu: hemioprofilaksu) protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se imunobiološki preparati (vakcine i specifični imunoglobulini) i lijekovi koji su odobreni za upotrebu i registrovani od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

Imunizacija obaveznika sprovodi se u zdravstvenim ustanovama na teritoriji za koje su nadležne i odgovorne za obuhvat imunizacijom.

Član 2

Imunizacija može biti pasivna i aktivna.

Aktivna imunizacija se sprovodi vakcinacijom, odnosno revakcinacijom.

Za aktivnu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se vakcine proizvedene od mrtvih (inaktiviranih) ili živih, ali oslabljenih (atenuiranih) uzročnika zaraznih bolesti ili njihovih proizvoda i vakcine dobijene na bazi genetske tehnologije (genetski inženjering).

Za pasivnu imunizaciju upotrebljavaju se specifični imunoglobulini humanog porijekla, a izuzetno animalnog porijekla (u slučaju da ne postoji imunoglobulin humanog porijekla ili se u datom trenutku ne može nabaviti na tržištu, a odlaganje primjene bi moglo da proizvede ozbiljne posljedice po zdravlje građana).

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.

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

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

Član 4

Razmaci između davanja dvije različite mrtve ili jedne mrtve i jedne žive vakcine nijesu potrebni, osim između davanja mrtve vakcine protiv kolere i žive atenuirane vakcine protiv žute groznice, koje se ne smiju davati istovremeno, već u skladu sa uputstvom proizvođača vakcine.

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

Razmaci između davanja dvije doze iste vakcine ne smiju biti kraći od preporučenih minimalnih intervala između doza.

Razmaci između davanja inaktiviranih vakcina i imunoglobulina nijesu potrebni.

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

1) ukoliko su transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitijela 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 oralne polio vakcine koja se u tom slučaju ne mora ponoviti.

2) ako je data transfuzija, derivati krvi koji sadrže antitijela ili imunoglobulin, živa vakcina se može dati u razmaku ne kraćem od tri mjeseca poslije, a prema savjetu imunologa, osim oralne polio vakcine, koja može da se da u bilo kom razmaku poslije.

Član 5

Aktivna imunizacija protiv zaraznih bolesti sprovodi se tokom cijele godine.

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

Pasivna imunizacija sprovodi se po indikacijama.

II. KONTRAINDIKACIJE

Član 6

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

Epidemija jedne zarazne bolesti može biti privremena kontraindikacija za sprovođenje imunizacije protiv drugih zaraznih bolesti (izuzev bjesnila, hepatitisa B i tetanusa kod povrijeđenih lica), na osnovu mišljenja teritorijalno nadležne epidemiološke službe.

Član 7

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

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

Član 8

Opšte kontraindikacije za aktivnu imunizaciju su:

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

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

- 1) stanja smanjene otpornosti (urođena ili stečena stanja imunodeficijencije);
- 2) trudnoća.

Posebne kontraindikacije za svaku pojedinačnu vakcinu definisane su odgovarajućim uputstvom proizvođača o primjeni vakcine.

Opšte i posebne kontraindikacije ne odnose se na imunizaciju povrijeđenih lica protiv bjesnila, hepatitisa B i tetanusa, osim prethodne anafilaksije na komponente vakcine protiv bjesnila, hepatitisa B i tetanusa. U tim situacijama daje se samo specifični imunoglobulin.

Član 9

Privremenu ili trajnu kontraindikaciju za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti utvrđuje izabrani doktor koji sprovodi imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona sprovodi pregledom lica koja se imunizuju, uvidom u zdravstvenu dokumentaciju tih lica i na osnovu nalaza specijalista odgovarajuće grane medicine (dječiji neurolog, imunolog/alergolog, hematolog i dr.).

Postojanje privremene kontraindikacije upisuje se u zdravstvenu dokumentaciju pacijenta i određuje se vrijeme i mjesto naknadne imunizacije, a po potrebi se o tome izdaje potvrda osiguraniku.

U slučaju da postoji trajna kontraindikacija za primjenu određene vakcine izabrani doktor je obavezan da to unese u osnovnu dokumentaciju i zdravstvenu knjižicu osiguranika, a po potrebi, da o tome izda potvrdu osiguraniku.

U slučaju opravdane sumnje na moguću ozbiljnu neželjenu reakciju usljed primjene vakcine, imunizacija se, na predlog specijaliste odgovarajuće grane medicine (dječiji neurolog, imunolog/alergolog, hematolog i dr.) može sprovesti u bolničkim uslovima.

III. IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 10

Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti, obuhvata:

- 1) obaveznu aktivnu imunizaciju lica određenog uzrasta;
- 2) imunizacija lica po epidemiološkim i kliničkim indikacijama.

1. Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

Aktivna imunizacija protiv tuberkuloze

Član 11

Vakcinacija protiv tuberkuloze sprovodi se BCG vakcinom kod djece u prvoj godini života u cilju spriječavanja određenih kliničkih oblika tuberkuloze (tuberkulozni meningitis, diseminovani oblici tuberkuloze).

Član 12

Djeca u prvoj godini života vakcinišu se prilikom otpuštanja iz porodilišta, a djeca rođena izvan porodilišta do navršena dva mjeseca života. Djeca koja nijesu mogla biti vakcinisana u porodilištu odnosno do navršena dva mjeseca života moraju se vakcinisati do navršene prve godine života.

Dokaz da je dijete uspješno vakcinisano je ožiljak na mjestu vakcinacije prečnika najmanje tri milimetra (mm). Veličina ožiljka kontroliše se četiri do šest mjeseci poslije vakcinacije. Djeca koja nemaju ožiljak, ili je ožiljak manji od tri mm, treba ponovo da se vakcinišu do navršene prve godine života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava 1 ovog člana ne sprovede u utvrđenom roku, dijete će se vakcinisati u periodu od navršenih 12 mjeseci do navršenih pet godina života uz prethodno sprovedeno tuberkulinsko testiranje (PPD test).

Član 13

Vakcina BCG se daje intradermalno u predio deltoidnog mišića, na spoju spoljne i zadnje strane lijeve nadlaktice u dozi od 0,05 ml (za odojčad – djeca do navršenih 12 mjeseci starosti) odnosno 0,1 ml (za lica starija od 12 mjeseci starosti), odnosno prema uputstvu proizvođača vakcine.

PPD (tuberkulinski) test izvodi se Mantoux-ovom metodom na prednjoj (volarnoj) strani lijeve podlaktice na spoju srednje i gornje trećine, tako što se intradermalno ubrizga 0,1 ml tuberkulinskog preparata (PPD). Reakcija se očitava u periodu od 72 do 96 časova nakon

sprovedenog testa, pri čemu se plastičnim providnim lenjirom koji ima podioke u mm mjeri samo prečnik (promjer) infiltrata odnosno induracije a ne promjer crvenila (eritema). Ako je promjer induracije šest ili više mm reakcija se smatra pozitivnom. Vakcinišu se samo lica kod kojih se test smatra negativnim (promjer induracije manji od šest mm).

Član 14

Osim opštih kontraindikacija iz člana 8 ovog pravilnika, za vakcinaciju protiv tuberkuloze posebne kontraindikacije su poremećaji imuniteta usljed HIV infekcije ili drugih uzroka, kao i drugi razlozi koji su navedeni od strane proizvođača u uputstvu za upotrebu vakcine.

Aktivna imunizacija protiv dječije paralize

Član 15

Vakcinacija protiv dječije paralize sprovodi se kod djece od navršena dva mjeseca do navršenih 14 godina života.

Član 16

Vakcinacija protiv dječije paralize sprovodi se mrtvom inaktivisanom polio vakcinom (IPV) ili u slučaju indikacije, na preporuku Instituta za javno zdravlje Crne Gore (u daljem tekstu: Institut) živom oralnom polio vakcinom (OPV). IPV vakcina se daje u formi pojedinačne vakcine ili u formi kombinovane vakcine (DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB, DT-IVP, dT-IVP i sl.), što se preciznije utvrđuje godišnjim programom imunizacije.

Vakcinacija protiv dječije paralize započinje kad dijete navrší dva mjeseca i mora se završiti do šest mjeseci života, a najkasnije do navršenih 12 mjeseci života.

Vakcinacija sa IPV sprovodi se sa tri doze u razmacima koji ne smiju biti kraći od četiri nedjelje.

Vakcinacija sa OPV sprovodi se sa tri doze u razmacima koji ne smiju biti kraći od šest nedjelja, osim u slučaju utvrđene epidemiološke indikacije kada se smije dati u razmaku od mjesec dana.

Član 17

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze IPV ili OPV, osim u slučajevima imunodeficijencije kada se daje isključivo jedna doza IPV. IPV vakcina se daje u formi pojedinačne vakcine ili u formi kombinovane vakcine (DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB, DT-IVP, dT-IVP i sl.).

Prva revakcinacija protiv dječije paralize sprovodi se kod djece godinu dana od završetka potpune vakcinacije, a najranije po isteku šest mjeseci u slučaju postojanja epidemioloških indikacija.

Druga revakcinacija protiv dječije paralize sprovodi se prije upisa u prvi razred osnovne škole ili izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole.

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

IPV vakcina se daje intramuskularno u odgovarajućoj dozi, koju propisuje proizvođač u anterolateralni predio femoralne regije ili deltoidni mišić u zavisnosti od starosti djeteta odnosno na osnovu uputstva proizvođača vakcina. IPV vakcina se može dati kao pojedinačna vakcina ili kao sastavni dio kombinovanih vakcina, što se preciznije određuje godišnjim programom imunizacija.

Oralna polio vakcina (OPV) se daje ukapavanjem dvije kapi vakcine u usta, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Dodatne aktivnosti u okviru programa eradikacije dječije paralize sprovodiće se na osnovu odluka Ministarstva zdravlja, na osnovu preporuka Svjetske zdravstvene organizacije odnosno Instituta i Koordinacionog komiteta za eradikaciju dječije paralize.

Vakcinacija protiv difterije

Član 18

Vakcinacija protiv difterije se započinje kada dijete navrši dva mjeseca i mora se završiti do šest mjeseci života, a najkasnije do navršenih 12 mjeseci života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava 1 ovog člana ne sprovede u utvrđenom roku ili se ne sprovede potpuno, dijete će se vakcinisati u periodu od navršenih 12 mjeseci do navršenih 18 godina života.

Član 19

Vakcinacija protiv difterije sprovodi se kombinovanom vakcinom koja može da ima veći broj različitih antigena (DT, dT, DT-IVP, dT-IVP, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB i sl.). Potpuna vakcinacija se sprovodi davanjem dvije ili tri doze vakcine u zavisnosti od uzrasta vakcinisanog i vrste kombinovane vakcine koja se koristi, što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Prilikom vakcinacije protiv difterije mora se voditi računa o uzrastu osobe, obzirom da lica starija od sedam godina primaju vakcinu sa manjim sadržajem difterične komponente u vakcini (tzv. vakcine za odrasle ili pro adultis vakcine).

Razmak između dvije doze vakcine koja sadrži komponentu difterije ne smije biti kraći od jednog mjeseca, odnosno u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 20

Prva revakcinacija protiv difterije, sprovodi se kad protekne jedna godina od potpune vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života.

Druga revakcinacija protiv difterije sprovodi se prije upisa u prvi razred osnovne škole, ili izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole.

Treća revakcinacija protiv difterije sprovodi se u završnom razredu osnovne škole, odnosno do navršenih 14 godina života.

Četvrta revakcinacije protiv difterije sprovodi se u završnom razredu srednje škole.

Za revakcinaciju protiv difterije koriste se kombinovane vakcine sa dva ili više antigena, što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Vakcinacija protiv tetanusa

Član 21

Vakcinacija protiv tetanusa započinje kada dijete navrší dva mjeseca i mora se završiti do navršenih šest mjeseci života, a najkasnije do navršenih 12 mjeseci života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava 1 ovog člana ne sprovede u utvrđenom roku ili se ne sprovede potpuno, dijete će se vakcinisati u periodu od 12 mjeseci do 18 godina života.

Vakcinacija protiv tetanusa sprovodi se pojedinačnom ili kombinovanom vakcinom koja može da ima veći broj različitih antigena. (TT, DT, dT, DT-IVP, dT-IVP, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB i sl.). Potpuna vakcinacija se sprovodi davanjem dvije ili tri doze vakcine u zavisnosti od uzrasta vakcinisanog i vrste vakcine koja se koristi, što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Razmak između dvije doze vakcine koja sadrži komponentu tetanusa ne smije biti kraći od jednog mjeseca, odnosno u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 22

Prva revakcinacija protiv tetanusa, sprovodi se kad protekne jedna godina od potpune vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života.

Druga revakcinacija protiv tetanusa sprovodi se prije upisa u prvi razred osnovne škole, ili izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole.

Treća revakcinacija protiv tetanusa sprovodi se u završnom razredu osnovne škole, odnosno do navršenih 14 godina života.

Četvrta revakcinacija protiv tetanusa sprovodi se u završnom razredu srednje škole.

Za revakcinaciju protiv tetanusa koriste se pojedinačne ili kombinovane vakcine sa dva ili više antigena, što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Vakcinacija protiv velikog kašlja

Član 23

Vakcinacija protiv velikog kašlja započinje kada dijete navrší dva mjeseca i mora se završiti do navršenih šest mjeseci života, a najkasnije do navršenih 12 mjeseci života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava 1 ovog člana ne sprovede u utvrđenom roku ili se ne sprovede potpuno, dijete će se vakcinisati u periodu od 12 mjeseci do navršenih pet godina života.

Vakcinacija protiv velikog kašlja sprovodi se pojedinačnom ili kombinovanom vakcinom koja može da ima veći broj različitih antigena. (Pertusis vakcina, DTP, DTaP, DTP-IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HepB i sl.). Potpuna vakcinacija se sprovodi davanjem tri doze vakcine a vrsta pojedinačne ili kombinovane vakcine koja se koristi bliže se utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Razmak između dvije doze vakcine koja sadrži komponentu velikog kašlja ne smije biti kraći od jednog mjeseca, odnosno u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 24

Revakcinacija protiv velikog kašlja, sprovodi se kad protekne jedna godina od potpune vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života.

Za revakcinaciju protiv velikog kašlja koriste se pojedinačne ili kombinovane vakcine sa dva ili više antigena, što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Član 25

Pored opštih kontraindikacija iz člana 8 ovog pravilnika, posebne kontraindikacije za vakcinaciju protiv velikog kašlja (bilo cjelocelijskom bilo acelularnom vakcinom) su evolutivna neurološka oboljenja (npr. nekontrolisana epilepsija, infatilni spazmi, progresivna encefalopatija), kao i drugi razlozi (stanja) koji su navedeni od strane proizvođača u uputstvu za upotrebu vakcine.

Aktivna imunizacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke (rubele)

Član 26

Vakcinacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke sprovodi se kod djece od navršenih 12 mjeseci do navršenih 14 godina života jednom dozom kombinovane žive vakcine protiv malih boginja, zaušaka i crvenke (u daljem tekstu: MMR vakcine).

Vakcinacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke sprovodi se kad dijete navrši 12 mjeseci života, a mora se sprovesti do navršenih 15 mjeseci života.

Vakcinacija protiv malih boginja (MMR vakcinom) može se započeti kod djece uzrasta od navršenih šest do 12 mjeseci života ukoliko teritorijalno nadležna epidemiološka služba utvrdi postojanje epidemiološke indikacije za vakcinaciju.

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

Ako se iz bilo kog razloga (osim trajnih kontraindikacija) vakcinacija ne sprovede u vremenu iz stava 2 ovog člana, dijete će se vakcinisati do navršenih 14 godina života.

Revakcinacija (druga doza) protiv malih boginja, zaušaka i crvenke sprovodi se prilikom upisa u prvi razred osnovne škole, a izuzetno u toku prvog razreda osnovne škole. U slučaju postojanja epidemioloških indikacija druga doza se može dati i ranije u skladu sa procjenom i predlogom teritorijalno nadležne epidemiološke službe.

Revakcinacija protiv malih boginja, zaušaka i crvenke sprovodi se jednom dozom MMR vakcine.

Ako se iz bilo kog razloga (osim trajnih kontraindikacija) revakcinacija ne sprovede u vremenu iz stava 6. ovog člana, dijete će se revakcinisati do navršenih 14 godina života.

Vakcina se daje duboko supkutano ili intramuskularno u dozi od 0,5 ml u predio deltoidnog mišića, odnosno prema uputstvu proizvođača vakcine.

Dodatne aktivnosti u okviru programa eliminacije malih boginja i kongenitalne rubele sprovodiće se na osnovu odluka Ministarstva zdravlja, na osnovu preporuka Svjetske zdravstvene organizacije odnosno Instituta i Koordinacionog komiteta za eliminaciju malih boginja i kongenitalne rubele.

Aktivna imunizacija protiv hepatitisa B

Član 27

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

Imunizacija se sprovodi kod djece u uzrastu od novorođenčeta do navršenih pet godina života.

Član 28

Vakcinacija se sprovodi davanjem tri doze HB vakcine.

Prva doza vakcine može se dati već u uzrastu novorođenčeta.

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

Treća doza vakcine daje se u razmaku ne kraćem od šest mjeseci nakon prve doze HB vakcine.

Vakcinacija protiv hepatitisa B treba da se završi do navršenih 12 mjeseci života.

Nepotpuno vakcinisana djeca nakon 12 mjeseci života primaju nedostajuće doze.

Vakcinacija se sprovodi pojedinačnom ili kombinovanom vakcinom (HB-HA; DTaP-IPV-HB; DTaP-IPV-Hib-HB), što se bliže utvrđuje godišnjim programom imunizacija.

Djeca uzrasta navedenog u stavu 2 člana 27 ovog pravilnika dobijaju vakcinu intramuskularno u anterolateralni dio femoralne regije ili deltoidni mišić u zavisnosti od uzrasta u kome primaju vakcinu, odnosno prema uputstvu proizvođača vakcine.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b

Član 29

Vakcinacija protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b sprovodi se konjugovanom vakcinom protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tip b (u daljem tekstu: Hib vakcina) kod djece uzrasta od navršenih dva mjeseca života do navršenih pet godina života.

Vakcinacija Hib vakcinom djece uzrasta od navršena dva mjeseca života do navršenih šest mjeseci života sprovodi se davanjem tri doze vakcine.

Ukoliko vakcinacija Hib vakcinom nije započeta do navršenih šest mjeseci života, ista se sprovodi davanjem dvije doze u razmaku koji ne smije biti kraći od mjesec dana.

Ukoliko vakcinacija Hib vakcinom nije započeta do navršenih 12 mjeseci života, ista se sprovodi davanjem jedne doze do navršenih pet godina života.

Hib vakcina se daje kao pojedinačna vakcina ili kao kombinovana vakcina (DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-Hib-HB i dr.)

Hib vakcina se daje intramuskularno u anterolateralni dio femoralne regije ili u deltoidni mišić, zavisno od uzrasta u kojem se prima vakcina, odnosno prema uputstvu proizvođača vakcine.

2. Obavezna imunizacija lica po epidemiološkim i kliničkim indikacijama

Aktivna i pasivna imunizacija protiv hepatitisa B

Član 30

Obavezna vakcinacija protiv hepatitisa B sprovodi se kod svih nevakcinisanih i nepotpuno vakcinisanih lica koja rade u zdravstvenim ustanovama, uključujući i učenike i studente zdravstvenog usmjerenja, koji u obavljanju svojih poslova dolaze u neposredan kontakt sa infektivnim materijalom.

Pored lica iz stava 1 ovog člana, vakcinacija protiv hepatitisa B sprovodi se kod :

- 1) lica koja boluju od hemofilije;
- 2) lica na hemodijalizi;
- 3) polnih partnera HBsAg pozitivnih lica;
- 4) štićenika ustanova za mentalno retardirane;
- 5) intravenskih korisnika droga;
- 6) oboljelih od insulin zavisnog tipa šećerne bolesti;
- 7) lica koja su smještena u ustanovama za izvršenje krivičnih sankcija.

Član 31

Za vakcinaciju djece mlađe od 10 godina daje se pedijatrijska doza (0,5 ml), a za vakcinaciju lica starijih od 10 godina doza za odrasle (1 ml), odnosno u skladu sa uputstvom proizvođača vakcine.

Član 32

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

Vakcinacija lica koja su imala akcident sa potencijalno infektivnim materijalom sprovodi se sa četiri doze po šemi 0,1,2,12 mjeseci.

Nevakcinisana i nepotpuno vakcinisana lica koja su imala akcident sa infektivnim materijalom obavezno se zaštićuju intramuskularnim davanjem hepatitis B imunoglobulina (u daljem tekstu: HBIG) u količini koju preporučuje proizvođač, odmah po akcidentu, a najkasnije do 12 sati od momenta akcidenta, odnosno prema uputstvu proizvođača.

HBIG se primjenjuje istovremeno sa prvom dozom vakcine (nulti dan), u naspramni ekstremitet, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Vakcinacija pacijenata prije stupanja na hemodijalizu sprovodi se sa četiri doze po šemi 0, 1, 2, 6 mjeseci davanjem dvostruke doze za određeni uzrast.

Revakcinacija se sprovodi u slučajevima imunodeficijencije i kod bolesnika na hemodijalizi, jednom dozom HB vakcine, pet godina poslije potpuno sprovedene vakcinacije.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv bjesnila

Član 33

Vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se sa savremenim inaktivisanim vakcinama protiv bjesnila za humanu upotrebu, proizvedenim na kulturi ćelija koje preporučuje SZO.

Član 34

Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se kod lica koja su profesionalno izložena infekciji virusom bjesnila kao što su: laboratorijski radnici koji su neposredno izloženi virusu bjesnila, veterinari, veterinarski tehničari, veterinarski higijeničari, zoohigijeničari, lovočuvari, šumari i preparatori životinja, krznari i lica koja profesionalno dolaze u kontakt sa slijepim miševima.

Prijeekspoziciona vakcinacija protiv bjesnila se sprovodi davanjem pojedinačne doze vakcine protiv bjesnila, naizmjenično u naspramnu ruku po šemi 0,7 i 21 dana.

Član 35

Postekspoziciona obavezna vakcinacija protiv bjesnila sprovodi se kod :

- 1) lica koja je ugrizla ili na drugi način ozlijedila bijesna ili na bjesnilo sumnjiva divlja ili domaća životinja;
- 2) lica koja je ugrizao pas ili mačka nepoznatog vlasnika, koji se ne mogu držati pod desetodnevnom veterinarskim nadzorom;
- 3) lica koja je ugrizao pas ili mačka koji u toku 10 dana od dana ozljede pokažu znake bjesnila, uginu, budu ubijeni ili odlutaju, a bjesnilo životinje se ne može isključiti laboratorijskim pregledom;
- 4) lica koja su se mogla zaraziti virusom bjesnila preko sluzokože ili oštećene kože.

Postekspoziciona imunizacija protiv bjesnila sprovodi se odmah po utvrđivanju indikacije, davanjem pojedinačne doze vakcine protiv bjesnila intramuskularno u deltoidni mišić ili, kod male djece u anterolateralni predio femoralne regije, naizmjenično u naspramnu ruku/nogu, po šemi; 0, 3, 7, 14, i 28.dana.

Istovremeno sa davanjem prve doze vakcine protiv bjesnila, u svim slučajevima, daje se jednokratno i humani antirabični imunoglobulin (u daljem tekstu: HRIG) u dozi od 20 i.j. na kilogram tjelesne mase.

HRIG se infiltruje u i oko rane, a ostatak potrebne količine se daje intramuskularno u glutealnu regiju, odnosno prema uputstvu proizvođača.

HRIG se daje u svim slučajevima, bez obzira na vrijeme proteklo od ekspozicije virusu bjesnila, a njegova naknadna aplikacija se može izvršiti najkasnije do osmog dana od dana početka vakcinacije.

Potrebna količina HRIG-a na smije da se prekorači.

Kod lica koja su kompletno vakcinisana protiv bjesnila primjenom savremenih vakcina protiv bjesnila sa kulture ćelije, koje preporučuje SZO, a od posljednje doze nije prošlo više od pet godina, nakon ponovno utvrđene indikacije sprovodi se vakcinacija po šemi 0. i 3. dana, bez davanja HRIG-a, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Kod lica koja su nekompletno vakcinisana ili kod kojih postoji dokazana imunosupresija, ili kod kojih je prošlo više od pet godina od vakcinacije nakon ponovo utvrđene indikacije sprovodi se kompletna aktivna i pasivna imunizacija u skladu sa st. 2 i 3 ovog člana, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Istovremeno sa vakcinacijom protiv bjesnila sprovodi se, po potrebi, vakcinacija protiv tetanusa, u skladu sa ovim pravilnikom.

Aktivna i pasivna imunizacija protiv tetanusa kod povrijeđenih lica

Član 36

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

1) lica koja su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast, a od posljednje doze do povrede je prošlo manje od pet godina, ne dobijaju ni vakcinu ni HTIG;
2) lica koja su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast, a od posljednje doze do povrede je prošlo više od pet godina a manje od 10 godina, dobijaju jednu dozu TT vakcine;

3) lica koja su potpuno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa za svoj uzrast, a od posljednje doze do povrede je prošlo više od 10 godina, dobijaju jednu dozu TT vakcine i dozu HTIG prema uputstvu proizvođača, u suprotni ekstremitet;

4) lica koja nijesu vakcinisana, ili su nepotpuno vakcinisana, ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, dobijaju dvije doze TT vakcine u razmaku od najmanje mjesec dana i jednu dozu (buster) godinu dana poslije druge doze TT vakcine. Ova lica dobijaju i HTIG sa prvom dozom vakcine, prema uputstvu proizvođača, u suprotni ekstremitet.

Vakcina protiv tetanusa i HTIG daje se intramuskularno u deltoidni mišić ili anterolateralni dio femoralne regije u zavisnosti od uzrasta lica koje prima vakcinu.

Aktivna imunizacija protiv gripa

Član 37

Za zaštitu djece uzrasta od šest mjeseci do navršениh osam godina života koristi se isključivo „split“ ili „subunit“ vakcina. Ako se prvi put vakcinišu dobijaju dvije doze vakcine u razmaku od 30 dana, a narednih godina samo po jednu dozu vakcine. Djeca od navršениh šest mjeseci do navršene tri godine dobijaju polovinu doze za odrasle (obično 0,25ml) „split“ ili

„subunit“ vakcine, a djeca uzrasta od navršene tri do navršenih osam godina života dobijaju dozu za odrasle (obično 0,5 ml), odnosno prema uputstvu proizvođača.

Sva lica starija od osam godina vakcinišu se samo jednom dozom cjelovirusne, ili „split“ ili „subunit“ vakcine (obično 0,5ml).

Prema epidemiološkim i kliničkim indikacijama vakcinacija se sprovodi kod:

1) svih lica starijih od šest mjeseci sa hroničnim poremećajima disajnih puteva i plućnog parenhima (posebno kod astme) i kardiovaskularnog sistema, sa metaboličkim poremećajima (šećerna bolest), bubrežne disfunkcije i različitim tipovima imunosupresije, uključujući osobe sa HIV/AIDS-om i primaoce transplantata;

2) hronično oboljelih lica smještenih u stacionarima;

3) lica starijih od 65 godina;

4) lica smještenih u kolektivnom smještaju;

5) zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i pomoćnih radnika zaposlenih u zdravstvenim ustanovama, a naročito u odjeljenjima intenzivne njege, neonatalne njege i stacionarima za hronično oboljela lica.

Vakcina se daje intramuskularno ili duboko supkutano u predio deltoidne regije, odnosno u skladu sa preporukom proizvođača.

U vrijeme kada Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasi pojavu pandemijskog gripa odnosno pojavu novog podtipa ili nove varijante virusa influence, upotrebljava se vakcina napravljena od soja ili sojeva virusa koje SZO proglasi pandemijskim i za koje da zvaničnu preporuku da se od njih pravi protivpandemijska vakcina.

Protivpandemijska vakcina ili vakcine se daju u skladu sa uputstvom proizvođača odobrenog od strane Agencije u skladu sa posebnim zakonom.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa b

Član 38

Vakcinacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa b sprovodi se Hib vakcinom, prema kliničkim indikacijama, kod lica starijih od dvije godine života bez obzira na predhodni vakcinalni status, u slučajevima:

1) splenektomije i srpaste anemije;

2) hemioterapije i terapije zračenjem kod malignih tumora;

3) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;

4) kod drugih klinički utvrđenih imunodeficijencija.

Vakcinacija se sprovodi sa jednom dozom vakcine u sledećim slučajevima:

1) u koliko se vakcina daje najmanje 14 dana prije planirane transplatacije, elektivne splenektomije, terapije zračenjem ili hemioterapije kod malignih tumora;

2) kod asimptomatske HIV infekcije.

Vakcinacija se sprovodi sa dvije doze vakcine u razmaku ne kraćem od mjesec dana u sledećim slučajevima:

1) poslije izvršene transplatacije organa i tkiva u toku imunosupresivne terapije, a prema savjetu imunologa (može se razmotriti i potreba davanja treće doze ukoliko ne postoje mogućnosti da se izvrši provjera imunološkog odgovora pacijenta);

2) kad slezina nije u funkciji ili najmanje 14 dana poslije izvršene splenektomije (pošto se pacijentovo stanje stabilizuje 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.

Aktivna imunizacija protiv oboljenja izazvanih streptokokusom pneumonije (pneumokokom)

Član 39

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

- 1) anatomska ili funkcionalna asplenija;
- 2) srpasta anemija;
- 3) hronične kardiovaskularne i plućne bolesti;
- 4) šećerna bolest;
- 5) hronična oboljenja jetre;
- 6) hronična oboljenja bubrega;
- 7) nefrotski sindrom;
- 8) alkoholizam;
- 9) simptomatska i asimptomatska HIV infekcija;
- 10) transplatacija organa i tkiva;
- 11) maligna oboljenja;
- 12) stariji od 65 godina u kolektivnom smeštaju;

Kod lica starijih od dvije godine, vakcinacija se sprovodi jednom dozom polisaharidne vakcine.

Kod djece mlađe od dvije godine koristi se konjugovana vakcina sa odgovarajućim brojem doza u skladu sa uputstvom proizvođača.

Član 40

Revakcinacija se sprovodi najmanje tri godine nakon vakcinacije kod djece uzrasta do 10 godina, odnosno najmanje pet godina nakon vakcinacije kod djece starije od 10 godina i kod odraslih.

Djeca koja su u uzrastu od dvije godine vakcinisana konjugovanom vakcinom mogu, ukoliko i dalje postoje kliničke indikacije, primiti polisaharidnu vakcinu.

Polisaharidna vakcina se daje intramuskularno ili supkutano u dozi od 0,5ml u predio deltoidne regije, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Konjugovana vakcina se daje intramuskularno u dozi od 0,5 ml u predio deltoidne regije ili anterolateralnog dijela femoralne regije u zavisnosti od uzrasta djeteta, odnosno prema uputstvu proizvođača.

Aktivna imunizacija protiv meningokoknog meningitisa

Član 41

Vakcinacija protiv meningokoknog meningitisa sprovodi se polisaharidnom vakcinom po kliničkim indikacijama kod lica starijih od dvije godine.

Kliničke i epidemiološke indikacije za primjenu vakcine protiv meningokoknog meningitisa su:

- 1) anatomska i funkcionalna asplenija (splenektomija, srpasta anemija);
- 2) defekti u sistemu komplementa (C5 – C9);
- 3) putovanja u zemlju u kojima je ova bolest endemična ili u zemlje koje zahtijevaju imunizaciju protiv ove bolesti;

4) osobe koje su u bliskom kontaktu sa licima oboljelim od meningokoknog meningitisa ili meningokokne sepsa (kontakt u dječijim i stacionarnim ustanovama, porodici i dr.)

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

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

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

Aktivna imunizacija protiv virusnog hepatitisa A

Član 42

Vakcinacija protiv virusnog hepatitisa "A" sprovodi se vakcinisanjem i revakcinisanjem inaktiviranom vakcinom protiv virusnog hepatitisa "A" prema uputstvu proizvođača.

Postojanje epidemioloških indikacija za imunizaciju protiv virusnog hepatitisa "A" utvrđuje epidemiološka služba nadležnog doma zdravlja odnosno Instituta.

Aktivna imunizacija protiv žute groznice

Član 43

Obaveznoj vakcinaciji protiv žute groznice podliježu lica koja putuju u zemlju u kojoj postoji ova bolest ili u zemlju koja zahtijeva vakcinaciju protiv te bolesti, a sprovodi se davanjem jedne doze vakcine najkasnije 10 dana prije polaska na putovanje.

Revakcinacija se sprovodi poslije 10 godina davanjem jedne doze vakcine.

Aktivna imunizacija protiv difterije

Član 44

Obaveznoj imunizaciji protiv difterije podliježu lica starija od 25 godina života koja putuju u zemlju u kojoj postoji ta bolest u epidemijskom obliku, ili prema zahtjevu zemlje u koju lica putuju.

Za lica od 25 do 45 godina života imunizacija se sprovodi davanjem jedne doze dT vakcine.

Za lica starija od 45 godina života imunizacija se sprovodi davanjem dvije doze pomenute vakcine u razmaku od jednog do tri mjeseca i davanjem treće doze šest do 12 mjeseci nakon davanja druge doze vakcine.

Aktivna imunizacija protiv kolere

Član 45

Obavezna imunizacija protiv kolere sprovodi se kod lica koja putuju u zemlju koja zahtijeva vakcinaciju protiv te bolesti, a vakcinacija se sprovodi prema uputstvu proizvođača.

Član 46

Putnici u međunarodnom saobraćaju koji se vakcinišu protiv određenih bolesti jer nadležni organi zemlje u koju putuju zahtijevaju određenu vakcinaciju ili se vakcinišu prema epidemiološkim indikacijama na osnovu preporuka SZO i nadležne epidemiološke službe, dobijaju međunarodni sertifikat o sprovedenoj vakcinaciji na osnovu Međunarodnog zdravstvenog pravilnika.

Navedena vakcinacija sprovodi se prema uputstvu proizvođača, a obavlja se u zdravstvenim ustanovama koje imaju higijensko-epidemiološku službu.

Imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti

Član 47

U slučaju pojave oboljenja za koje se procijeni da može predstavljati opasnost po zdravlje stanovništva Crne Gore a protiv koje postoji vakcina, Ministarstvo zdravlja, na predlog Instituta, može posebnim aktom uvesti obavezu ili preporuku imunizacije protiv te bolesti.

Takva vakcina se daje u skladu sa uputstvom proizvođača odobrenog od strane Agencije u skladu sa posebnim zakonom.

Član 48

Troškove imunizacije putnika u međunarodnom saobraćaju snosi lice koje se imunizuje zbog potrebe putovanja.

Za izvršene usluge licu se izdaje račun.

IV. HEMIOPROFILAKSA ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Hemioprofilaksa tuberkuloze

Član 49

Odluku o hemioprofilaksi tuberkuloze donosi izabrani doktor uz konsultaciju sa doktorom pneumoftiziologom.

Hemioprofilaksa tuberkuloze sprovodi se:

1) kod djece iz bliskog kontakta sa oboljelim od direktno pozitivne tuberkuloze ili plućnih oblika tuberkuloze;

2) kod HIV pozitivnih lica i drugih stanja imunosupresije.

Hemioprofilaksa se sprovodi u skladu sa najnovijim preporukama SZO.

Hemioprofilaksa malarije

Član 50

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

Indikacije za sprovođenje hemioprofilakse određuje teritorijalno nadležna epidemiološka služba na osnovu prethodno obavljenog razgovora i pregleda sa licem koje se priprema za put u zemlju u kojoj postoji endemija malarije.

Izbor vrste i doziranja lijekova za hemioprofilaksu malarije sprovodi se na osnovu Međunarodnog zdravstvenog pravilnika i najnovih preporuka SZO.

Hemioprofilaksa meningokokne bolesti

Član 51

Hemioprofilaksa meningokokne bolesti sprovodi se kod lica koja žive u bliskom kontaktu sa licima oboljelim od meningokoknog meningitisa ili meningokokne septe (kontakt u dječijim i stacionarnim ustanovama, porodici i dr.).

Indikacije za sprovođenje hemioprofilakse određuje izabrani doktor u konsultaciji sa teritorijalno nadležnom epidemiološkom službom.

Izbor vrste i doziranja lijekova za hemioprofilaksu meningokokne bolesti sprovodi se na osnovu najnovijih preporuka SZO.

Hemioprofilaksa drugih zaraznih bolesti

Član 52

Hemioprofilaksa drugih zaraznih bolesti sprovodi se, po epidemiološkim indikacijama, kod lica izloženih tim zaraznim bolestima, a na osnovu najnovijih preporuka SZO.

V. NADZOR NAD NEŽELJENIM REAKCIJAMA POSLIJE IMUNIZACIJE

Član 53

Neželjena reakcija poslije imunizacije je medicinski događaj koji se dogodio kod lica kod koga je izvršena imunizacija i koji se može povezati sa sprovedenom imunizacijom.

Izabrani doktor koji utvrdi postojanje neželjene reakcije poslije imunizacije, o svakom pojedinom slučaju odmah obavještava teritorijalno nadležnu epidemiološku službu i Agenciju, na Obrascu broj 1 koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Nadležne epidemiološke službe kopiju obrasca dostavljaju Institutu.

O neželjenim reakcijama poslije imunizacije Agencija obavještava proizvođača odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka odnosno imunobiološkog preparata u promet.

Stručni tim za istraživanje neželjenih reakcija koje se povezuju sa imunizacijom koji čine epidemiolog teritorijalno nadležne epidemiološke službe i koordinator (i) za imunizaciju djece i/ili odraslih nadležnog doma zdravlja, (u daljem tekstu: stručni tim) samostalno ili u saradnji sa Institutom, sprovodi istraživanje prijavljene neželjene reakcije ukoliko pripada nekoj od sljedećih kategorija:

- 1) apces na mjestu aplikacije (injekcije);
- 2) limfadenitis poslije davanja BCG vakcine;
- 3) slučaj smrti za koji se smatra u javnosti ili od strane zdravstvenog radnika da je u vezi sa imunizacijom;
- 4) slučaj hospitalizacije za koju se smatra u javnosti ili od strane zdravstvenog radnika da je u vezi sa imunizacijom;
- 5) po zdravlje opasna ili neočekivana neželjena reakcija za koju se smatra u javnosti ili od strane zdravstvenog radnika da je u vezi sa imunizacijom.

Sve neželjene reakcije navedene u tač. 1 – 5 stava 5 ovog člana treba da budu istražene odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi.

Dokumentaciju o sprovedenom istraživanju neželjene reakcije stručni tim dostavlja Agenciji.

Agencija dostavlja izvještaj o istraživanju slučaja neželjene reakcije proizvođaču imunobiološkog preparata, odnosno nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori.

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

Član 54

Godišnji program imunizacija sadrži kalendar obaveznih imunizacija sa podacima o vrstama vakcina koje se koriste tokom kalendarske godine na koju se godišnji program imunizacija odnosi.

Superviziju dobre prakse u imunizaciji, sprovodi teritorijalno nadležna epidemiološka služba i epidemiološka služba Instituta obilaskom svake opštine najmanje jednom godišnje.

Član 55

Planove imunizacije za tekuću kalendarsku godinu zdravstvene ustanove nadležne za sprovođenje imunizacije dostavljaju teritorijalno nadležnim epidemiološkim službama do 15. januara tekuće godine. Teritorijalno nadležne epidemiološke službe dostavljaju objedinjene planove za teritoriju (opštine) iz svoje nadležnosti do 31. januara tekuće godine Institutu.

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju dostavljaju objedinjene potrebe u vakcinama i imunobiološkim preparatima za opštinu na kojoj sprovode imunizaciju za narednu godinu do 01. novembra tekuće godine Apotekarskoj ustanovi Crne Gore (u daljem tekstu: Apotekarska ustanova) koja je nadležna za objedinjavanje tih potreba na nivou Crne Gore. Apotekarska ustanova kopiju ukupnih potreba dostavlja Fondu za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond), Ministarstvu zdravlja i Institutu.

Na osnovu objedinjenog plana vrši se centralizovana nabavka svih vakcina i imunobioloških preparata u skladu sa posebnim zakonom.

Distribuciju vakcina i imunobioloških preparata prema zdravstvenim ustanovama koje sprovode imunizaciju obavlja Apotekarska ustanova na osnovu dostavljenih planova i trebovanja zdravstvenih ustanova.

Član 56

Zdravstvene ustanove koje sprovode imunizaciju izveštavaju Institut o sprovedenoj imunizaciji i utrošku vakcina i imunobioloških preparata u skladu sa uputstvom koje dostavlja Institut.

Elektronski obrađene godišnje izvještaje o sprovedenoj imunizaciji u skladu sa uputstvom Instituta, zdravstvene ustanove dostavljaju Institutu do 15. marta tekuće godine, za aktivnosti sprovedene u prethodnoj godini.

Institut priprema objedinjene godišnje izvještaje o sprovedenoj imunizaciji i dostavlja ih svim zdravstvenim ustanovama koje sprovode imunizaciju, Fondu i Ministarstvu zdravlja do 31. maja tekuće godine za prethodnu godinu.

Član 57

Zdravstveni radnici koji učestvuju u sprovođenju imunizacije imaju obavezu kontinuirane edukacije i doedukacije i primjene najnovijih preporuka za dobru imunizacionu praksu. Kontinuiranu edukaciju i doedukaciju (seminari, kursevi, edukativni stručni skupovi i sl.) iz oblasti imunoprofilakse za sve zdravstvene radnike koji učestvuju u sprovođenju programa obaveznih imunizacija organizuje Institut u saradnji sa Ljekarskom komorom Crne Gore (u daljem tekstu: Komora). Zdravstveni radnik koji sprovodi imunizaciju dužan je, najmanje jednom u tri godine, da pohađa jedan od navedenih oblika kontinuirane edukacije o čemu prilaže dokaz u vidu sertifikata izdatog od strane Komisije za kontinuiranu edukaciju Komore.

Takođe, Institut je u obavezi da najmanje jednom godišnje organizuje stručni seminar za koordinate program imunizacija, medicinske tehničare koji su zaduženi za godišnje planiranje potreba u imunobiološkim preparatima, njihovo adekvatno čuvanje i nadzor nad hladnim lancem, distribuciju i aplikovanje, kao i pripadnike epidemioloških službi koji sprovode imunizaciju i vrše nadzor nad neželjenim reakcijama nakon imunizacija, na kome će se sprovesti evaluacija sprovedenih aktivnosti u prethodnoj godini i izvršiti pripreme planskih aktivnosti za narednu godinu.

Zdravstveni radnici koji sprovode imunizacije dužni su da poštuju preporuke o dobroj imunizacionoj praksi i da obavljaju reviziju vakcinalne kartoteke kontinuirano.

Član 58

Vakcine i drugi imunobiološki preparati moraju se transportovati i čuvati do njihove upotrebe pod uslovima koje je utvrdio proizvođač, pridržavajući se principa "hladnog lanca" uz obezbjeđivanje dovoljnog broja indikatora temperaturnih uslova prilikom njihove isporuke od strane proizvođača vakcina.

Dokaz o adekvatnim uslovima transporta i čuvanja vakcine i imunobiološkog preparata je postojanje ovjerenog zapisa o nadzoru temperature.

Član 59

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

Član 60

Pribor koji je upotrijebljen u toku imunizacije (špricevi/brizgalice, igle, vata, prazne bočice od imunobiološkog preparata) kao i bočice imunobiološkog preparata koje nijesu ispražnjene, ali nijesu više za upotrebu iz bilo kog razloga, treba prikupljati u namjenske kontejnere u skladu sa strategijom bezbjedne imunizacione prakse i uništiti sa ostalim medicinskim otpadom u skladu sa nacionalnom strategijom bezbjednog uništavanja medicinskog otpada.

Član 61

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

Član 62

Imunizaciju novorođenčadi rođene u porodilištu protiv tuberkuloze i drugih bolesti određenih godišnjim programom imunizacija sprovode porodilišta.

Imunizaciju protiv tuberkuloze i drugih zaraznih bolesti određenih godišnjim programom imunizacija kod novorođenčadi rođenih van porodilišta, kao i one djece kod koje prilikom kontrolnog zdravstvenog pregleda nije utvrđeno postojanje ožiljka sprovode zdravstvene ustanove primarne zdravstvene zaštite.

Član 63

Zdravstvene ustanove - porodilišta dostavljaju najmanje dva puta mjesečno (prvog i 15-og dana u mjesecu) podatke o svakom živorođenom djetetu, pri otpuštanju iz porodilišta, domu zdravlja na čijem području roditelji djeteta imaju prebivalište.

Podaci koji se dostavljaju su: ime i prezime roditelja, mjesto i adresa prebivališta roditelja i datum o izvršenoj imunizaciji novorođenčeta protiv tuberkuloze.

Organi koji vode matične knjige rođenih dostavljaju domovima zdravlja jednom mjesečno podatke o svoj živorođenoj djeci van porodilišta, kao i o umrloj djeci.

Na zahtjev zdravstvene ustanove koja sprovodi imunizaciju, nadležna služba organa za unutrašnje poslove dostavljaju domovima zdravlja podatke o svoj doseljenoj, odseljenoj deci i omladini do navršenih 18 godina života, kao i o svakoj promjeni adrese stanovanja.

Član 64

Zdravstvena ustanova koja sprovodi imunizaciju vodi o tome evidenciju u Kartonu imunizacije na Obrazcu broj 2, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni dio u papirnoj i elektronskoj formi.

U vakcinalni karton moraju biti upisani podaci o: vrsti date vakcine, datumu njenog davanja, nazivu proizvođača vakcine, serijskom broju vakcine i rastvarača (ako se koristi), mjestu na njemu u koji je vakcina data, kao i načinu na koji je vakcina data (intramuskularno, supkutano, intradermalno i sl.).

Podaci o primljenim vakcinama moraju da budu upisani i u zdravstvenu knjižicu osiguranika.

Član 65

Vakcinalni status se provjerava:

- 1) prilikom svake posjete izabranom doktoru;
- 2) prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
- 3) prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovne do visokih;
- 4) prilikom stupanja u Vojsku Crne Gore;
- 5) prilikom povrede u smislu člana 36. ovog pravilnika;
- 6) prilikom hospitalizovanja djece i omladine;
- 7) kod žena generativnog doba (od 15 do 49 godina života) pri posjeti ginekološkim službama;
- 8) provjerom vakcinalnog statusa protiv tetanusa;
- 9) na zahtjev nadležne ustanove i u drugim slučajevima.

Provjera se sastoji u pružanju dokaza odgovornom licu podnošenjem odgovarajuće dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama.

Na osnovu utvrđenog stanja o prethodnim imunizacijama, sprovodi se imunizacija, odnosno dopunska imunizacija u skladu sa odredbama ovog pravilnika i godišnjeg programa imunizacija.

Imunološki status u vezi sa vakcinopreventabilnim bolestima među stanovništvom Crne Gore, ili njegovim djelovima, provjerava se seroepidemiološkim istraživanjima prema Planu i programu rada epidemiološke službe koji priprema Institut.

VII. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 66

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da se primjenjuje Odluka o načinu sprovođenja imunizacije i zaštite lijekovima protiv određenih zaraznih bolesti („Službeni list SRJ“ broj 69/02).

Član 67

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj: 03-688/1

Podgorica, 27.05.2010.godine

MINISTAR

Doc.dr Miodrag Radunović



CALIMS
Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Tel/fax: 020 310 280

e-mail: nezelenja.dejstva@calims.me

Obrazac br. 1



Tel/fax: 020 243 728

e-mail: epid.iph.mn@t-com-me

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 vaksinacije	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 M jesto 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:

**INTERVAL OD MOMENTA
DAVANJE VAKCINE DO
JAVLJANJA NUSPOJAVA**

**VRIJEME TRAJANJA
NUSPOJAVE**

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

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:

☐ oporavak bez posljedica☐ oporavak s trajnim posljedicama, opisati: _____☐ u toku je obrada – tretman☐ smrt☐ nepoznatoUZROČNO POSLJEDIČNA POVEZANOST
NEŽELJENOG DEJSTVA I VAKCINE:☐ 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.

BROJ KARTONA _____

DOM ZDRAVLJA _____

ZDRAVSTVENA STANICA _____

PREZIME _____

IME RODITELJA _____

IME _____

POL _____

DATUM ROĐENJA _____

JMBG _____

MJESTO ROĐENJA _____

ADRESA STANOVANJA _____

MJESTO _____

OPŠTINA _____ TEL. _____

ŠKOLA _____

RAZRED _____

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 zdravsrveni karton.

VAKCINACIJA PROTIV	VAKCINA (zvanična skraćenica)	DATUM APLIKACIJE	NAČIN APLIKACIJE*	EKSTREMITET' (upisati DR, LR, LN, DN)	SERIJA VAKCINE (LOT)	PROIZVOĐAČ	NEŽELJENA REAKCIJA (upisati DA/NE)**	POTPIS LJEKARA
TUBERKULOZE			ID					
DIFTERIJE, TETANUSA, 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					
			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					

HEPATITIS B (HepB, ako se daje pasivna zaštita upisati pored HepB i HBIG)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
OBOLJENJA IZAZVANIH HEMOFILUSOM INFLUENCE TIP B (Hib)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
DRUGIH OBOLJENJA (Upisati naziv oboljenja ILI protiv tetanusa i bjesnila u slučaju povrede)								
PRIVREMENE KONTRAINDIKACIJE (datum utvrđivanja i dijag.)								
TRAJNE KONTRAINDIKACIJE								

* **IM** – intramuskularno, **SC** – supkutano, **ID** – intradermalno, **PO** – oralno

** u slučaju da se pojave neželjene reakcije upisati **DA** i poslati Prethodnu prijavu neželjene reakcije (Obrazac broj 1) nadležnoj epidemiološkoj službi i CALIMS-su

1- DR - Desna ruka, LR- lijeva ruka, DN- desna noga- nadkoljenica, LN- lijeva noga- natkoljenica

2- DTP- vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i inaktivisanu korpuskulu Bordetella pertusis.

DTaP - vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i acelularnu pertusis.

DTaP-IVP-Hib - vakcina protiv difterije tetanusa, acelularnog velikog kašlja, inaktivisana polio vakcina i konjugovana vakcina protiv Hib-a.

DT – vakcina protiv difterije i tetanusa koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Daje se do navršanih 7 godina života.

dT – vakcina protiv difterije i tetanusa za odrasle koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Daje se licima starijim od 7 godina.

TT – vakcina protiv tetanusa koja sadrži toksoid tetanusa.

3-OPV – živa oralna tritipna polio vakcina protiv dječije paralize koja sadrži sva tri tipa živa oslabljena poliovirusa.

IPV – inaktivisana polio vakcina protiv dječije paralize.

4-MMR – vakcina protiv malih boginja, zaušaka i crvenke (rubele) koja sadrži žive ali oslabljene viruse malih boginja, zaušaka i crvenke.

5- HepB- vakcina protiv hepatitisa B dobijena genetskim inženjeringom, sadrži prečišćeni HBsAg. U slučaju akcidenta sa infektivnim materijalom, pored vakcine daje se i **HBIG**, po preporuci u prvih 12 sati, u dozi koju propisuje proizvođač.

6- Hib – konjugovana vakcina protiv oboljenja izazvanih Hemofilusom influence tipa b.