

Preuzeto iz elektronske pravne baze **Paragraf Lex**



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

PRAVILNIK O IMUNIZACIJI I NAČINU ZAŠTITE LEKOVIMA

("Sl. glasnik RS", br. 11/2006, 25/2013, 63/2013, 99/2013, 118/2013, 65/2014 i 32/2015)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

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

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

Član 2

Imunizacija može biti aktivna i pasivna.

Aktivna imunizacija sprovodi se vakcinacijom, odnosno revakcinacijom.

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

Za pasivnu imunizaciju upotrebljavaju se specifični imunoglobulini humanog porekla.

Član 3

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

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

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

Član 4

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

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

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

Razmaci između davanja mrtvih vakcina i imunoglobulina nisu potrebni.

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

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

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

Član 5

Aktivna imunizacija protiv zaraznih bolesti sprovodi se tokom cele godine.

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

Pasivna imunizacija sprovodi se po indikacijama.

II KONTRAIKACIJE

Član 6

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

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

Član 7

Imunizacija protiv zaraznih bolesti ne može se 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 jesu:

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

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

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

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

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

Član 9

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

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

Član 10

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

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

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

Stručni tim čine stalni članovi:

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

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

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

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

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

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

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

Član 11

Stručni tim utvrđuje trajnu kontraindikaciju za imunizaciju određenom vakcinom i o tome izdaje potvrdu.

Potvrda se izdaje ako se utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određene bolesti određenom vakcinom, ili ako se utvrdi teža neželjena reakcija na prethodno datu dozu vakcine.

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

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

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

III IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 12

Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti, obuhvata:

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

1) Obavezna aktivna imunizacija lica određenog uzrasta

1.1. Aktivna imunizacija protiv tuberkuloze

Član 13

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

Član 14

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

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

Član 15

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

Član 16

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

1.2. Aktivna imunizacija protiv dečije paralize

Član 17

Vakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se kod dece od navršena dva meseca do navršenih 18 godina života.

Član 18

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

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

Vakcinacija sa IPV sprovodi se sa tri doze u razmacima koji ne mogu biti kraći od četiri nedelje ili sa OPV u slučaju utvrđene epidemiološke indikacije, kada se može dati u najmanje tri doze u razmaku od mesec dana.

U slučaju utvrđene epidemiološke indikacije, lice kod kojeg Stručni tim iz člana 11. ovog pravilnika utvrdi postojanje trajne kontraindikacije za primenu OPV, odnosno imunodeficijencije, kao i lica iz porodičnog kontakta lica kod kog je utvrđeno stanje imunodeficijencije, vakcinišu se sa tri doze IPV.

Član 19

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

Prva revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se kod dece godinu dana od završetka potpune vakcinacije davanjem jedne doze IPV.

Druga revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se davanjem jedne doze OPV pre upisa u prvi razred osnovne škole.

Treća revakcinacija protiv dečije paralize sprovodi se davanjem jedne doze OPV u završnom razredu osnovne škole, a najkasnije do navršenih 18 godina života.

IPV se daje intramuskularno u odgovarajućoj dozi na osnovu sažetka karakteristika leka i uputstva za lek, a OPV ukapavanjem dve kapi vakcine u usta.

1.3. Aktivna imunizacija protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja

Član 20

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

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

Član 21

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

Član 22

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

Član 23

Pored opštih kontraindikacija iz člana 8. ovog pravilnika - posebne kontraindikacije za vakcinaciju protiv velikog kašlja su evolutivna neurološka oboljenja.

Član 24

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se kod dece od navršena dva meseca do navršenih 18 godina života.

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

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

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

Član 25

Vakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se i kod dece od navršenih pet do navršenih 18 godina života, ako do tada nisu vakcinisana protiv tih bolesti, ili ako nema dokaza da su vakcinisana davanjem tri doze kombinovane vakcine, i to: prva doza dT vakcine daje se odmah, druga doza u razmaku ne kraćem od mesec dana od prethodne prve doze vakcine, a treća doza u razmaku ne kraćem od šest meseci od prethodne druge doze.

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

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

Član 26

Vakcinacija protiv tetanusa sprovodi se i kod lica starijih od 18 godina života, ako do tada nisu vakcinisana protiv te bolesti, ili ako nema dokaza o vakcinaciji davanjem tri doze vakcine protiv tetanusa (u daljem tekstu: TT vakcina), i to: prva doza daje se odmah, druga doza u razmaku ne kraćem od mesec dana, a treća doza u razmaku ne kraćem od šest meseci od prijema druge doze vakcine.

Vakcinacija protiv tetanusa sprovodi se i kod lica starijih od 18 godina života, ako su nepotpuno vakcinisana, a primili su jednu ili dve doze vakcine, davanjem nedostajućih doza do ukupno tri doze.

Član 27

Revakcinacija se sprovodi godinu dana nakon potpune vakcinacije.

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

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

Treća revakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se jednom dozom dT vakcine u završnom razredu osnovne škole, odnosno do navršenih 18 godina života deteta.

Naredne revakcinacije protiv tetanusa sprovode se jednom dozom TT vakcine svakih deset godina.

Vakcine protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja daju se intramuskularno u odgovarajućoj dozi na osnovu sažetka karakteristika leka i uputstva za lek.

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

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

Član 28

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

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

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

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

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

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

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

1.5. Aktivna imunizacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B

Član 29

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

Vakcinacijom se obuhvataju:

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

Član 30

Vakcinacija novorođenčadi sprovodi se davanjem tri doze HB vakcine.

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

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

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

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

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

Nepotpuno vakcinisana deca nakon 12 meseci života primaju nedostajuće doze.

Član 31

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

Član 32

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

Vakcina se daje duboko intramuskularno u deltoidni mišić.

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

Član 33

Vakcinacija protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa "B" sprovodi se konjugovanom vakcinom protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tip "B" (u daljem tekstu: Hib vakcina) kod dece uzrasta od navršénih dva meseca života do navršénih pet godina života.

Vakcinacija Hib vakcinom sprovodi se od navršena dva meseca do navršénih šest meseci života davanjem tri doze vakcine.

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

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

Ukoliko je vakcinacija izvršena sa tri doze pojedinačne vakcine protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tip "B", revakcinacija se ne sprovodi.

Ukoliko je vakcinacija izvršena sa tri doze kombinovane vakcine koja u svom sastavu ima i komponentu protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tip "B", revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze pojedinačne vakcine ili kombinovane vakcine.

Revakcinacija se sprovodi nakon godinu dana od kompletno sprovedene vakcinacije, a najkasnije do navršenih pet godina života.

Hib vakcina daje se intramuskularno u odgovarajućoj dozi na osnovu sažetka karakteristika leka i uputstva za lek.

2) Obavezna imunizacija lica eksponiranih određenim zaraznim bolestima

2.1. Aktivna i pasivna imunizacija protiv akutnog virusnog hepatitisa B

Član 34

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

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

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

Član 35

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

Član 36

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

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

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

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

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

Član 37

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

2.2. Aktivna i pasivna imunizacija protiv besnila

Član 38

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

Pasivna imunizacija protiv besnila sprovodi se primenom humanog antirabičkog imunoglobulina.

Član 39

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

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

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

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

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

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

Član 40

Postekspoziciona obavezna imunizacija protiv besnila sprovodi se kod:

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

Član 41

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

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

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

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

Potrebna količina HRIG-a ne sme da se prekorači.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Aktivna i pasivna imunizacija protiv tetanusa kod povređenih lica

Član 42

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

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

Vakcine TT i HTIG daju se istovremeno, intramuskularno u suprotni ekstremitet.

3) Aktivna imunizacija po kliničkim indikacijama

3.1. Aktivna imunizacija protiv gripa

Član 43

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

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

Prema epidemiološkim indikacijama vakcinacija se sprovodi:

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

Član 44

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

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

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

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

Vakcina se daje intramuskularno ili duboko supkutano u deltoidnu regiju.

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

Član 45

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

- 1) transplantacije organa i tkiva;
- 2) splenektomije i srpaste anemije;

3) hemioterapije i terapije zračenjem kod malignih tumora;

4) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;

5) kod drugih klinički utvrđenih imunodefijencija.

Vakcinacija se sprovodi sa jednom dozom vakcine:

1) u periodu 14 i više dana pre planirane transplantacije, elektivne splenektomije, terapije zračenjem ili hemioterapije kod malignih tumora;

2) kod asimptomatske HIV infekcije.

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

1) posle izvršene transplantacije organa i tkiva u toku imunosupresivne terapije, a prema savetu imunologa;

2) kad slezina nije u funkciji ili 14 i više dana posle izvršene splenektomije;

3) srpaste anemije;

4) u toku hemioterapije ili terapije zračenjem malignih tumora;

5) simptomatske HIV infekcije;

6) kod drugih klinički utvrđenih imunodefijencija.

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

Član 46

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

1) anatomske ili funkcionalne asplenije;

2) srpaste anemije;

3) hronične kardiovaskularne i plućne bolesti;

4) šećerne bolesti;

5) hroničnog oboljenja jetre;

6) hroničnog oboljenja bubrega;

7) nefrotskog sindroma;

8) alkoholizma;

9) simptomatske i asimptomatske HIV infekcije;

10) transplantacije organa i tkiva;

11) malignog oboljenja;

12) ugradnje kohlearnog implantata;

13) lica starijih od 65 godina u kolektivnom smeštaju;

14) drugih utvrđenih imunodefijencija.

Vakcinacija se sprovodi od navršena dva meseca do navršenih šest meseci života davanjem tri doze konjugovane vakcine.

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

Ukoliko vakcinacija nije započeta do navršenih 12 meseci života sprovodi se davanjem jedne doze konjugovane vakcine do navršenih pet godina života.

Ukoliko vakcinacija nije započeta kod dece do navršenih pet godina života, kao i kod odraslih, sprovodi se davanjem jedne doze polisaharidne vakcine.

Član 47

Revakcinacija se sprovodi davanjem jedne doze polisaharidne vakcine tri godine nakon vakcinacije kod dece uzrasta do navršenih deset godina, odnosno pet godina nakon vakcinacije kod dece od navršenih deset godina i odraslih, ukoliko i dalje postoje kliničke indikacije.

Član 48

Konjugovana vakcina daje se intramuskularno u dozi od 0,5 ml u deltoidnu regiju ili anterolateralni deo femoralne regije u zavisnosti od uzrasta.

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

3.4. Aktivna imunizacija protiv meningokoknog meningitisa

Član 49

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

Član 50

Kliničke indikacije za primenu vakcine protiv meningokoknog meningitisa jesu:

- 1) anatomska i funkcionalna asplenija (splenektomija, srpasta anemija);
- 2) imunodeficijencija komplementa (C5-C9).

Član 51

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

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

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

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

Član 52

(Brisano)

3.6. Imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti

Član 53

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

4) Aktivna imunizacija putnika u međunarodnom saobraćaju

Član 54

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

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

IV HEMIOPROFILAKSA ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

1. Hemioprofilaksa tuberkuloze

Član 55

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

Hemioprofilaksa tuberkuloze sprovodi se:

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

2) kod HIV pozitivnih osoba i drugih stanja imunosupresije.

Hemioprofilaksa se sprovodi:

1) izonijazidom i rifampicinom u trajanju od tri meseca;

2) samo izonijazidom tokom šest meseci;

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

2. Hemioprofilaksa malarije

Član 56

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

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

3. Hemioprofilaksa drugih zaraznih bolesti

Član 57

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

V PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE

Član 58

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

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

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

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

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

1) apsces na mestu aplikacije (injekcije);

2) limfadenitis posle davanja BCG vakcine;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI USLOVI ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE I HEMIOPROFILAKSE PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

Član 59

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

Član 60

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

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

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

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

Član 61

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

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

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

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

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

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

Član 62

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

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

Član 63

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

Član 64

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

Član 65

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

Član 66

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

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

Član 67

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

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

Član 68

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

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

Član 69

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

- 1) prilikom svake posete doktoru medicine;
- 2) prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
- 3) prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovne škole do visokoobrazovnih ustanova;
- 4) prilikom prijema u Vojsku;
- 5) prilikom povrede u smislu čl. 38-41. i člana 42. ovog pravilnika;
- 6) prilikom prijema dece i omladine na bolničko lečenje;
- 7) na zahtev nadležne zdravstvene ustanove i u drugim slučajevima;
- 8) kod zamene lične karte posle 30 godine života podnošenjem dokaza o sprovedenoj vakcinaciji protiv tetanusa;
- 9) kod žena generativnog doba (15 do 45 godina) pri poseti ginekološkim službama proverom vakcinalnog statusa protiv tetanusa;
- 10) serološkim istraživanjima u populaciji.

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

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

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

VII ZAVRŠNA ODREDBA

Član 70

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

**Samostalni članovi Pravilnika o izmenama i dopunama
Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima**

("Sl. glasnik RS", br. 25/2013, 63/2013, 99/2013, 118/2013, 65/2014 i 32/2015)

Član 17

Imunizacija lica kod kojih je započeta vakcinacija u skladu sa Pravilnikom o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS", broj 11/06) i Pravilnikom o izmenama Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima ("Službeni glasnik RS", broj 65/14) sprovodi se do potpune vakcinacije na način propisan tim pravilnicima.

Kombinovana petovalentna vakcina (DTaP-IP-Hib) primenjuje se i za primovakcinaciju dece kod koje je vakcinacija iz medicinskih razloga odložena, kao i kod dece kod koje je vakcinacija već započeta kombinovanom petovalentnom vakcinom.

Član 18

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se od 1. januara 2015. godine, izuzev odredaba čl. 12-14 koje se primenjuju od 18. novembra 2013. godine.

**Samostalni član Pravilnika o izmenama
Pravilnika o imunizaciji i načinu zaštite lekovima**

("Sl. glasnik RS", br. 63/2013)

Član 3

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