

На основу члана 35. став 4. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 14/10) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10 и 86/10), министар здравља и социјалне заштите доноси

ПРАВИЛНИК
О ИМУНИЗАЦИЈИ И ХЕМОПРОФИЛАКСИ ПРОТИВ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ
(„Службени гласник Републике Српске“ број 14/13)

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови и начин спровођења имунизације и хемопрофилактике против заразних болести.

Члан 2.

(1) Имунизација је примјена вакцина и/или имуноглобулина ради стварања специфичне заштите против одређених заразних болести.

(2) Обавезна имунизација обухвата:

а) систематску имунизацију дјете и омладине одређеног узраста (у даљем тексту: системска имунизација),

б) редовну имунизацију лица изложених повећаном ризику од одређених заразних болести,

в) ванредну имунизацију против одређене болести за коју постоје епидемиолошке индикације, и

г) имунизацију путника у међународном саобраћају у складу са захтјевом државе у које лице путује.

(3) Необавезна имунизација обухвата имунизацију против грипа, преекспозициону имунизацију против бјеснила и друге врсте имунизације по потреби.

(4) Хемопрофилактика је примјена лијекова код лица изложеног повећаном ризику од заразне болести, за коју се не може обезбиједити ефикасна специфична заштита примјеном имунолошких препарата.

Члан 3.

(1) Систематску имунизацију започиње здравствена установа у којој је дијете рођено, а наставља надлежна организациона јединица дома здравља на чијем подручју дијете има пребивалиште .

(2) Имунизацију лица против тетануса, у случају повреде, обавља амбуланта породичне медицине, односно друга организациона јединица здравствене установе у којој се врши збрињавање повријеђеног.

(3) Имунизацију лица изложених повећаном ризику од заражавања хепатитисом Б спроводе Институт за јавно здравство (у даљем тексту: Институт) и надлежни дом здравља.

(4) Имунизацију запослених радника болнице, као и чланова породица HBsAg позитивних пацијената, могу да обављају болнице уколико у свом саставу имају организациону јединицу за лијечење инфективних болести, као и обезбијеђене услове за транспорт и чување имунолошких препарата и здравственог радника са сертификатом о додатној едукацији из области имунизације.

(5) Болница за пружање услуга дијализе за пацијенте са дијагнозом поремећаја рада бубрега – у терминалној фази болести, могу да против хепатитиса Б обављају имунизацију својих запослених радника и пацијената на дијализи, ако испуњавају услове за транспорт и чување имунолошких препарата и ако здравствени радник који спроводи имунизацију има сертификат о додатној едукацији из области имунизације.

Члан 4.

(1) Индикацију за хемопрофилактику и ординирање индиковане хемопрофилактике појединцу одређује и спроводи доктор медицине.

(2) У сарадњи са Институтом, надлежни дом здравља одлучује и спроводи колективну хемопрофилактику.

Члан 5.

(1) Чување и дистрибуција вакцина за систематску имунизацију обавља се у Институту.

(2) Вакцине се чувају у намјенским коморама у систему хладног ланца, у складу са упутством произвођача, уз континуирану свакодневну контролу температуре и евиденцију у писаној форми.

(3) Здравствене установе које, у складу са овим правилником, обављају системску имунизацију чување вакцина врше у складу са ставом 2. овог члана.

(4) Здравствена установа одређена за вршење обавезне имунизације дужна је да благовремено обезбиједи одговарајуће количине имунолошких препарата, поштујући прописе који се односе на систем хладног ланца, те да, у складу са прописима, обезбиједи механизме контроле хладног ланца и свакодневног вођења одговарајуће евиденције о томе.

Члан 6.

(1) Надлежни дом здравља који спроводи систематску имунизацију сваке године доноси годишњи план обавезне систематске имунизације за наредну годину, за подручје јединице локалне самоуправе која је основала дом здравља, и тај план доставља Институту најкасније до краја септембра текуће године.

(2) У складу са плановима из става 1. овог члана, Институт сачињава годишњи план потреба за имунолошким препаратима у Републици Српској, који доставља Фонду здравственог осигурања Републике Српске.

Члан 7.

(1) Надлежни дом здравља упућује позив за имунизацију лицу које подлијеже системској имунизацији.

(2) Надлежна служба дома здравља сачињава евиденцију свих лица која подлијежу системској имунизацији, формира картотеку, планира и спроводи имунизацију, води евиденцију о томе, те лицу које се имунизује заказује наредни термин системске имунизације.

Члан 8.

(1) Вакцинални статус лица које подлијеже систематској имунизацији провјерава се најмање два пута годишње, тако што надлежна организациона јединица дома здравља у којој се спроводи вакцинација врши ревизију картотеке.

(2) Лице за која се утврди да нема уредан вакцинални статус позива се на вакцинацију.

(3) Уколико се ради о малољетном лицу, обавјештава се један од родитеља/старатеља лица које се вакцинише.

(4) Уколико се имунизација спроводи изван просторија надлежног дома здравља, надлежни орган јединице локалне самоуправе обезбјеђује просторије за имунизацију.

Члан 9.

(1) Мјеста на којима се обавља имунизација морају бити обезбијеђена расхладним уређајима за чување и транспорт имунолошких препарата и средствима за контролу и праћење хладног ланца.

(2) Имунолошки препарати, заједно са леденим паковањима, не смију заузимати више од двије трећине запремине расхладног уређаја.

(3) У расхладним уређајима није дозвољено држање других медицинских и немедицинских производа, као ни хране и пића.

(4) На сваком мјесту на којем се обавља имунизација, мора бити обезбијеђен довољан број одговарајућих шприца и игала за једнократну употребу, затим комплет лијекова за антишок терапију (најмање по пет ампула адреналина, кортикостероидног препарата са брзим дјеловањем, антихистаминика, калцијума за интравенску примјену, аминокиселина) и санитарски материјал.

(5) На сваком мјесту на којем се обавља имунизација јасно се истиче детаљно упутство за примјену антишок терапије.

Члан 10.

(1) Спровођење имунизације и хемопрофилактике обавља се у складу са Инструкцијом за спровођење имунизације и хемопрофилактике, која је саставни дио Годишњег програма мјера за спречавање и сузбијање, елиминацију и ерадикацију заразних болести за подручје Републике Српске (у даљем тексту: Програм).

(2) Инструкцијом за спровођење имунизације и хемопрофилактике дефинишу се активности које се односе на: болести против којих се врши имунизација и хемопрофилактика, категорије лица које подлијежу имунизацији и хемопрофилактици, одређивање врсте имунолошког препарата односно лијекова за хемопрофилактику, начин чувања имунолошког препарата, календар имунизације са оптималним роковима примјене и дозвољеним одступањима, начин апликације имунолошких препарата, ограничења и дозвољене могућности у погледу симултане и комбиноване примјене имунолошких препарата, посебне контраиндикације за сваки имунолошки препарат и начин контроле вакциналног статуса.

Члан 11.

(1) Систематска имунизација против заразних болести спроводи се континуирано током цијеле године, све док се не имунизују свако лице које подлијежу имунизацији, осим лица код којег постоје трајне контраиндикације за имунизацију.

(2) Примјена имунолошких препарата и препарата хемопрофилактике врши се у оквиру означеног рока употребе и упутстава примјене, уз доказ о контроли квалитета

увезене серије, а након провјере сензорних својстава и индикатора за праћење квалитета препарата.

Члан 12.

(1) Након прегледа доктора медицине, врши се имунизација лица којем је потребна имунизација.

(2) Здравствени радник који врши имунизацију дужан је да, прије извођења имунизације, провјери серијски број имунолошког препарата, рок употребе, специфичне органолептичке особине препарата, те стање индикатора хладног ланца.

(3) У случају да имунолошки препарат није набављен од Института, здравствена установа која обавља имунизацију је обавезна имати доказ о квалитету препарата, који је издала Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, за сваку серију имунолошких препарата.

(4) Извођач имунизације дужан је да се придржава упутства произвођача о дужини времена употребљивости имунолошког препарата од тренутка растварања, односно од тренутка отварања вишедозних паковања ових препарата.

Члан 13.

(1) Контраиндикација за имунизацију лица, против заразне болести, може бити општа и посебна, док према трајању може бити привремена или трајна.

(2) Контраиндикација може бити утврђена претходно, прије примјене одређене вакцине или накнадно, након појаве нежељеног догађаја на примијењену дозу одређене вакцине.

(3) Опште контраиндикације за имунизацију су:

а) стање акутне болести,

б) фебрилно стање, и

в) стање анафилаксе, односно преосјетљивост на једну или више компоненти вакцине.

(4) Поред општих контраиндикација наведених у ставу 3. овог члана, код примјене живих вирусних вакцина, постоје и сљедеће контраиндикације:

а) стања ослабљене отпорности лица услед:

1) малигне болести,

2) терапије антиметаболицима,

3) терапије већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или терапијским зрачењем, и

4) друга стања имуносупресије,

б) гравидитет.

(5) Осим контраиндикација наведених у ст. 3. и 4. овог члана, постоје и посебне контраиндикације за давање појединих врста имунолошких препарата, која су наведена у Програму, односно Инструкцији за спровођење имунизације и хемофилактиксе, као и контраиндикације наведене у упутству произвођача имунолошког препарата.

Члан 14.

(1) Доктор медицине који врши преглед лица које се имунизује, као и извођач имунизације, прате постојање општих и посебних, односно трајних и повремених контраиндикација.

(2) Опште и посебне контраиндикације не узимају се у обзир ако постоје индикације за постекспозициону имунизацију против бјеснила и имунизацију повријеђеног лица против тетануса.

(3) Епидемија заразне болести против које се спроводи имунизација није контраиндикација за систематску имунизацију лица против те болести.

Члан 15.

(1) Нежељени догађај након вакцинације представља медицински инцидент који се догоди након вакцинације, те за који се доводи у везу са вакцинацијом и изазива забринутост.

(2) Озбиљан нежељени догађај након вакцинације је сваки нежељени догађај након вакцинације који:

- а) се завршио смртним случајем,
- б) се завршио болничким лијечењем или продужењем болничког лијечења,
- в) се завршио привременим или трајним инвалидитетом, и
- г) представља опасност по живот лица које се имунизује.

Члан 16.

(1) Нежељени догађај након вакцинације из члана 15. овог правилника евидентира се у медицинску документацију.

(2) Доктор медицине који спроводи имунизацију нежељен догађај након вакцинације пријављује Институту, на обрасцу који се налази у Прилогу 1. овог правилника и његов је саставни дио.

(3) У случају озбиљаног нежељеног догађаја након вакцинације, доктор медицине одмах телефоном обавјештава организациону јединицу Института надлежну за надзор над спровођењем имунизације.

(4) Институт припрема стручно-методолошко упутство за управљање нежељеним догађајем након вакцинације.

Члан 17.

(1) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: министар) именује Експертску комисију за праћење узрока нежељених догађаја имунизације и хемопрофилактике (у даљем тексту: Експертска комисија), у складу са законом.

(2) Експертска комисија је задужена за:

- а) анализу узрока пријављених случајева нежељених догађаја након вакцинације,
- б) приједлог одговора на нежељене догађаје након вакцинације,
- в) утврђивање трајне контраиндикације за примјену одређеног имунолошког препарата,
- г) давања мишљења у случајевима вакцинације дјете са посебним потребама и
- д) друге послове у вези са спровођењем Инструкције за спровођење имунизације и хемопрофилактике.

(3) Експертску комисију чини пет чланова.

(4) У раду Експертске комисије, на захтјев чланова комисије, повремено могу учествовати и експерти из других грана медицине.

(5) Министар, на приједлог Експертске комисије, може привремено обуставити систематску имунизацију, у случају појаве озбиљног нежељеног догађаја који се доводи у везу са имунизацијом.

Члан 18.

(1) У случају да се посумња на постојање трајне контраиндикације за имунизацију, доктор медицине који спроводи имунизацију може, уз достављање одговарајуће медицинске документације, од Експертске комисије затражити писмено мишљење.

(2) Експертска комисија доставља писмени одговор Институту и доктору медицине који је упутио захтјев из става 1. овог члана, у року од мјесец дана од дана пријема захтјева за утврђивање трајне контраиндикације.

Члан 19.

(1) Свака примјена имунолошког препарата и препарата хемопрофилактике се евидентира у одговарајућој медицинској документацији и садржи:

- а) основне податке о имунизованом лицу,
- б) датум примјене имунолошког препарата или препарата хемопрофилактике,
- в) врсту, назив и серијски број имунолошког препарата,
- г) назив произвођача и
- д) симптоме евентуалног нежељеног догађаја насталог након имунизације или након употребе препарата хемопрофилактике.

(2) У медицинску документацију лица евидентира се и разлог привремене и/или трајне контраиндикације за примјену одређеног имунолошког препарата, односно други разлог због чега обавезна имунизација није обављена.

Члан 20.

(1) Евиденција о систематској имунизацији води се у здравственој књижици, здравственом картону, картону имунизације и другој медицинској документацији.

(2) Картон имунизације за свако новорођено дијете отвара дом здравља на чијем подручју дијете, односно мајка дјетета има пребивалиште и уписују се сви подаци из члана 14. става 1. овог правилника.

(3) Надлежни дом здравља за свако новорођено дијете уноси у картон имунизације назив и серијски број вакцина против туберкулозе и хепатитиса Б, као и вријеме давања наведених вакцина, примљених у породицишту.

(4) У случају да новорођенче у породицишту није примило вакцину против туберкулозе или хепатитиса Б, у картон имунизације уписује се и разлог због чега вакцина није примљена.

(5) У случају да Експертска комисија утврди постојање трајних контраиндикација за примјену одређених имунолошких препарата, наведени податак се уписује штампаним словима у картон имунизације, здравствени картон и здравствену књижицу.

(6) Образац картона имунизације се налази у Прилогу 2. овог правилника, који је његов саставни дио.

(7) На основу података из евиденције, здравствена установа Институту доставља извјештај о спровођењу имунизације и хемопрофилактике.

Члан 21.

(1) Евиденција о имунизацији повријеђених лица, против тетануса и бјеснила води се у здравственом картону, у здравственој књижици и у протоколу здравствене установе, ако здравствени картон пацијента није у здравственој установи у којој је имунизација обављена.

(2) У случају да је пацијент имунизован у здравственој установи у којој се не налази здравствени картон пацијента, здравствена установа у којој је имунизација обављена пацијенту издаје потврду о извршеној имунизацији.

(3) Евиденција о вакцинацији против грипа води се у протоколу, односно књизи евиденције вакцинисаних против грипа у здравственој установи која спроводи вакцинацију против грипа.

(4) Евиденција о имунизацији против хепатитиса Б води се у протоколу, односно књизи евиденције имунизације против хепатитиса Б, у здравственој установи која спроводи имунизацију против хепатитиса Б, док се имунизованом лицу издаје потврда о имунизацији.

Члан 22.

(1) У случају да у надлежној здравственој установи није пријављен нити један случај нежељеног догађаја након вакцинације у току мјесеца, здравствена установа на крају истог, Институту доставља „нулти“ извјештај о нежељеном догађају након вакцинације.

(2) Институт, Министарству здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство) доставља тромјесечне, збирне извјештаје о нежељеним догађајима, као и извјештај о утврђеним трајним контраиндикацијама за имунизацију.

(3) Институт и Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине међусобно размјењују податке о пријављеним случајевима нежељених догађаја након вакцинације, на тромјесечном нивоу.

Члан 23.

(1) Здравствена установа која обавља имунизацију и хемопрофилаксу, по истеку календарске године, припрема извјештај о реализацији годишњег плана имунизације за претходну годину, као и активности ванредне имунизације или имунизације против бјеснила, и Институту га доставља, најкасније до 31. јануара наредне године.

(2) Здравствена установа која обавља вакцинацију против грипа дужна је Институту доставити извјештај о спроведеној вакцинацији, најкасније до 31. марта текуће године.

(3) Извјештај из става 2. овог члана, између осталог, садржи податке о броју вакцинисаних лица, разврстаних по полу, и сљедећим узрасним групама: млађи од пет година, од 5 до 14 година, од 15 до 29 година, од 30 до 64 године, старији од 64 године.

(4) Институт врши евалуацију реализације годишњег плана имунизације, активности ванредне имунизације и имунизације против бјеснила за Републику Српску и Министарству доставља извјештај, најкасније до 31. марта текуће године за претходну годину.

Члан 24.

(1) На основу података из евиденције здравствена установа, у случају потребе, имунизованом лицу или лицу које је користило хемпрофилаксу издаје одговарајућу потврду о обављеној имунизацији или хемопрофилактици.

(2) Приликом уписа дјетета у вртић или основну школу обавезно је приложити доказ надлежног дома здравља да је дијете уредно вакцинисано, односно, ако није вакцинисано, да постоје трајне контраиндикације за вакцинацију против одређене заразне болести.

(3) На захтјев једног родитеља/старатеља, надлежни дом здравља издаје потврду о вакциналном статусу дјетета, у сврху уписа у предшколску, односно школску установу.

Члан 25.

(1) Здравствени радник који обавља послове системске имунизације похађа додатну едукацију из области имунизације (у даљем тексту: додатна едукација).

(2) У циљу унапређења заштите становништва од заразних болести, Институт организује и спроводи додатну едукацију из става 1. овог члана.

(3) Институт припрема план и програм додатне едукације и доставља га Министарству.

(4) Након спроведене додатне едукације, Институт здравственом раднику издаје сертификат о стручној оспособљености за послове имунизације и хемофилактиксе.

(5) Сертификат из става 4. овог члана обнавља се сваке четири године.

Члан 26.

Институт врши редован стручни надзор над организацијом и спровођењем систематске имунизације у свим породицима и надлежним домовима здравља, најмање једном годишње, у складу са законом.

Члан 27.

(1) Здравствене установе обављају информисање родитеља, дјете, омладине и других заинтересованих грађана о значају имунизације против заразних болести, путем директних разговора, предавања, брошура, летака, електронских и штампаних медија и других средстава комуникације.

(2) Институт припрема годишњи план активности комуникације у области имунизације.

Члан 28.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о имунизацији и хемофилактикси против заразних болести („Службени гласник Републике Српске”, број 65/11).

Члан 29.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Здравствена установа _____

ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА НАКОН ВАКЦИНАЦИЈЕ

Презиме (име родитеља) и име: _____

Дан, мјесец и година рођења: _____

Мјесто рођења: _____

Адреса становања: _____

Јединствени матични број / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ / _ /

Вакцина након чије примјене се десио нежељени догађај:

Вакцина/хемопрофилса против _____, серија _____,
 произвођач _____, датум примјене _____, вријеме
 примјене _____, доза по реду _____, вријеме протекло
 од отварања _____

Паковање: а) монодозно
 б) вишедозно

Начин апликације _____

Опис нежељене реакције:

Почетак реакције _____ Крај реакције _____

Локално, појавио/-ло, -ла се:

Бол	ДА	НЕ		
Црвенило	ДА	НЕ		
Оток	ДА	НЕ		
Осјетљивост на притисак			ДА	НЕ

Опште, појавио/-ло, -ла се:

Температура	ДА	НЕ		
Осип	ДА	НЕ		
Колапс	ДА	НЕ		
Менингитис	ДА	НЕ		
Анафилактичка реакција			ДА	НЕ
Остало	ДА	НЕ	(навести _____)	

Терапија (амбулантно) _____

Хоспитализација (установа и вријеме) _____

Исход:

Смрт	ДА	НЕ
Укључена или продужена хоспитализација	ДА	НЕ
Трајно оштећење или инвалидност	ДА	НЕ
Животна угроженост	ДА	НЕ
Опоравак	ДА	НЕ
Непознат	ДА	НЕ

Датум попуњавања пријаве

Потпис доктора медицине

КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Прва страна

Број картона _____

КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Име и презиме: _____

Дан, мјесец и година рођења: _____

ЈМБ: _____

Презиме и име једног родитеља/старатеља: _____

Адреса становања (мјесто, улица, број): _____

Школа: _____

Друга страна

Вакцина	Доза по реду	Датум и вријеме давања	Произвођач и број серије	Поствакцинална реакција (ДА – описати / НЕ)	Потпис извођача
Датум позивања	Није се одазвао	Контраиндикација (трајну контраиндикацију нагласити)		Други разлог	Потпис извођача