

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРАВИЛНИК
О НАЧИНУ СПРОВОЂЕЊА ИМУНИЗАЦИЈЕ И
ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ**

Бања Лука, децембар 2018. године

На основу члана 35. став 12. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 20. децембра 2018. године, доноси

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ СПРОВОЂЕЊА ИМУНИЗАЦИЈЕ И ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести.

Члан 2.

(1) Имунизација је превентивна мјера заштите лица од заразне болести, која се спроводи давањем вакцина и/или имуноглобулина хуманог поријекла, имунобиолошких препарата који садрже специфична антителија и моноклонских антителија, у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести (у даљем тексту: Закон).

(2) Хемиопрофилактика је превентивна мјера заштите лица од заразне болести, која се спроводи давањем лијекова здравим лицима с циљем спречавања настанка заразне болести, у складу са Законом.

(3) Обавезна имунизација је имунизација лица одређене доби, као и других лица, коју не може одбити лице које треба да се имунизује или родитељ, односно старатељ, осим у случају постојања медицинске контраиндикације, коју утврђује доктор медицине одговарајуће специјалности или Комисија за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике, у складу са Законом.

(4) Вакцинација је обавезна против сљедећих болести, у складу са Законом:

1) против хепатитиса Б, туберкулозе, дифтерије, тетануса, пертусиса, полиомијелитиса, хемофилус инфлуенце тип б, морбила, рубеоле и паротитиса, за дјецу и омладину одређеног узраста, као систематска имунизација,

2) против хепатитиса Б за здравствене раднике, те за здравствене сараднике, ученике и студенте здравствене струке и друга лица из здравствене установе, односно установе социјалне заштите, која долазе у контакт са инфективним материјалом, те друга лица изложена повећаном ризику оболијевања од ове болести,

3) против бјеснила, тетануса, пнеумокока и менингокока за лица изложена повећаним ризицима од оболијевања од тих болести.

(5) Вакцинација као препоручена обавља се код:

1) путника у међународном саобраћају који путује у државе у којима је ендемична жута грозница, колера и менингококна болест, односно у државе које захтијевају вакцинацију против тих или других вакцинама превентивних болести и обезбјеђује се на трошак путника,

2) лица према индикацијама против хепатитиса А и Б, грипа, обољења изазваних стрептококом пнеумоније,

3) других заразних болести по препоруци доктора медицине или специјалисте одговарајуће гране медицине или на лични захтјев корисника услуге.

Члан 3.

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

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

(3) Имунизацију лица изложених повећаном ризику од заражавања хепатитисом Б спроводе Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске (у даљем тексту: Институт) и надлежни дом здравља, у складу са Законом.

(4) Изузетно од става 3. овог члана, организациона јединица болнице која обавља дјелатност инфектологије и болница за пружање услуга дијализе за пацијенте са дијагнозом поремећаја рада бубрега – у терминалној фази болести, могу да обављају имунизацију својих запослених радника и пацијената на дијализи против хепатитиса Б, ако испуњавају услове за транспорт и чување имунолошких препарата и ако здравствени радник који спроводи имунизацију има сертификат о додатној едукацији из области имунизације, који је издао Институт, у складу са Законом.

(5) Институт чува и издаје вакцине којима се обавља вакцинација у складу са чланом 32. ст. 5, 6. и 9. Закона, те обавља вакцинацију путника у међународном саобраћају и вакцинацију коју је препоручио доктор специјалиста одговарајуће гране медицине, односно вакцинацију која се тражи на лични захтјев корисника услуге.

(6) Здравствена установа одређена за вршење обавезне имунизације, мјесечно, од Института преузима планиране количине имунолошких препарата, обезбјеђујући механизам одржавања и контроле хладног ланца и свакодневно водећи одговарајућу евиденцију о томе, у складу са Законом.

Члан 4.

(1) Домови здравља, најкасније до јула текуће године за наредну, доносе властите годишње планове обавезне имунизације и имунизације према индикацијама за подручје јединице локалне самоуправе за коју су основани и достављају их Институту, а о реализацији властитих годишњих планова обавјештавају Институт, најкасније до 31. јануара наредне године за прошлу.

(2) Друге здравствене установе које спроводе вакцинацију, најкасније до јула текуће године за наредну, доносе властите годишње планове имунизације и достављају их Институту.

(3) Здравствене установе које не спроводе вакцинацију, а чији регистровани корисници подлијежу обавезној систематској имунизацији која се спроводи у припадајућем дому здравља, најкасније до јуна текуће године за наредну, достављају план годишњих потреба вакцина за своје регистроване кориснике припадајућем дому здравља.

(4) Институт, у складу са достављеним плановима из ст. 1. и 2. овог члана, сачињава годишњи план потреба за имунолошким препаратима за Републику Српску, који доставља Фонду здравственог осигурања.

(5) Институт, у складу са годишњим планом потреба за имунолошким препаратима из става 4. овог члана, врши набавку имунолошких препарата, коју финансира Фонд здравственог осигурања.

(6) Вакцина против грипа као препоручена прима се у надлежном дому здравља, а финансира је Фонд здравственог осигурања, и бесплатна је за сљедеће категорије становништва:

- 1) пацијенти на хемодијализи,

- 2) пацијенти који болују од шећерне болести – инсулински зависни,
 - 3) пацијенти који су лијечени кардиохируршким методама лијечења, односно:
 1. пацијенти са уграђеним стентом,
 2. пацијенти којима је рађена балон дилатација,
 3. пацијенти код којих је рађен бајпас,
 4. пацијенти са уграђеним вјештачким валвулама и
 5. пацијенти са уграђеним пејсмејкером,
 - 4) ХИВ позитивне особе и пацијенти обољели од AIDS-а,
 - 5) дјеца лијечена од реуматске грознице са промјенама на срцу,
 - 6) дјеца обољела од цистичне фиброзе плућа,
 - 7) сви запослени на инфективним клиникама, односно одјелењима и јединицама интензивне медицине,
 - 8) особе које болују од мишићне дистрофије и мултипле склерозе,
 - 9) особе које су завршиле са примањем хемотерапије и тренутно немају клиничких знакова болести,
 - 10) домови за лица са посебним потребама.
- (7) О реализацији годишњег плана потреба за имунолошким препаратима из става 4. овог члана Институт обавјештава Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту : Министарство) најкасније до 31. марта наредне године за прошлу годину, у складу са Законом.

Члан 5.

- (1) Надлежна организациона јединица дома здравља која спроводи обавезну систематску имунизацију сачињава евиденцију свих лица која подлијежу систематској имунизацији, формира картотеку, планира и спроводи имунизацију, води евиденцију о извршеној имунизацији, те лицу над којим се врши имунизација заказује наредни термин обавезне систематске имунизације.
- (2) Уколико се систематска имунизација спроводи изван просторија надлежног дома здравља, надлежни орган јединице локалне самоуправе обезбјеђује просторије за обављање систематске имунизације.

Члан 6.

- (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 систематска имунизација врши преглед картона имунизације или здравственог картона, а провјерава се и приликом:
 - 1) пријема дјетета у предшколску установу,
 - 2) пријема дјетета у школску установу,
 - 3) пријема дјеце и омладине у установе за смјештај дјеце без родитељског старања,
 - 4) пријема здравственог радника у радни однос у здравствену установу.
- (2) Лицу, за које се утврди да нема уредан вакцинални статус, надлежна организациона јединица дома здравља упућује позив за вакцинацију.
- (3) Уколико се ради о малољетном лицу, обавјештава се један од родитеља, односно старалаца лица које се вакцинише.
- (4) У случају да лице или родитељ, односно старалац одбије обавезну имунизацију, надлежна здравствена установа писмено обавјештава здравствену инспекцију о томе, у складу са Законом.

Члан 7.

(1) Вакцине се чувају у намјенским коморама у систему хладног ланца, у складу са препорукама Свјетске здравствене организације и упутством произвођача, уз континуирану свакодневну контролу температуре и евиденцију у писаном облику.

(2) У здравственим установама у којима се обавља имунизација обезбјеђују се расхладни уређаји за чување и транспорт имунолошких препарата и средства за надзор и праћење хладног ланца.

(3) Имунолошки препарати, заједно са хладним паковањима, не могу заузимати више од двије трећине запремине расхладног уређаја.

(4) У расхладним уређајима у којима се чувају имунобиолошки препарати не држе се други медицински и немедицински производи, нити храна и пиће.

(5) На сваком мјесту на којем се обавља имунизација обезбјеђује се довољан број одговарајућих шприца и игала за једнократну употребу, затим комплет лијекова за антишок терапију и санитетски материјал.

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

Члан 8.

(1) Спровођење имунизације и хемиопрофилактике обавља се у складу са Инструкцијом за спровођење имунизације и хемиопрофилактике, 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 хемиопрофилактике одређују се активности које се односе на:

- 1) болести против којих се врши имунизација и хемиопрофилактика,
- 2) категорије лица које подлијежу имунизацији и хемиопрофилактици,
- 3) одређивање врсте имунолошког препарата, односно лијекова за хемиопрофилактику,
- 4) начин чувања имунолошког препарата,
- 5) календар имунизације са оптималним роковима примјене и дозвољеним одступањима,
- 6) начин примјене имунолошких препарата, ограничења и дозвољене могућности у погледу симултане и комбиноване примјене имунолошких препарата,
- 7) посебне контраиндикације за сваки имунолошки препарат,
- 8) начин евиденције и контроле вакциналног статуса и
- 9) друге активности од значаја за обављање имунизације и хемиопрофилактике.

Члан 9.

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

(2) Примјена имунолошких препарата и препарата хемиопрофилактике 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.

(3) У случају појаве епидемије заразне болести, одређује се обавезна ванредна вакцинација против те заразне болести за сва лица, односно за одређене категорије лица, ако се утврди опасност од ширења епидемије наведене заразне болести, у складу са Законом.

(4) Министар здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министар) наредбом, на приједлог Института, наређује обавезну вакцинацију из става 3. овог члана, у складу са Законом.

Члан 10.

(1) Имунизација лица врши се након прегледа доктора медицине.

(2) Доктор медицине треба да лице које се имунизује, односно родитеље или стараоце лица које се имунизује, упозна са значајем и добробитима имунизације, поштовања календара имунизације, те да одговори на сва питања, укључујући и питања о нежељеним догађајима.

(3) Здравствени радник који врши имунизацију, прије извођења имунизације, провјерава серијски број имунолошког препарата, рок употребе, специфичне органолептичке особине препарата, те стање показатеља хладног ланца.

(4) У случају да имунолошки препарат није набављен од Института, здравствена установа која обавља имунизацију обавља имунизацију на основу доказа о квалитету препарата, који је издала Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, за сваку серију имунолошког препарата.

(5) Извођач имунизације придржава се упутства произвођача о периоду употребљивости имунолошког препарата од тренутка растварања, односно од тренутка отварања вишедозних паковања имунолошког препарата.

Члан 11.

(1) Контраиндикација за имунизацију лица против заразне болести може бити општа и посебна, а 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:

1) стање акутне болести,

2) фебрилно стање,

3) 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 опште контраиндикације:

1) стања ослабљене отпорности лица услед:

1. малигне болести,

2. терапије антимаболицима,

3. терапије већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или терапијским зрачењем,

4. друга стања имуносупресије,

2) трудноћа.

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

Члан 12.

(1) Доктор медицине који врши преглед лица над којим се врши имунизација, као и лице које спроводи имунизацију, прате постојање општих и посебних, односно трајних и привремених 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 13.

(1) Нежељени догађај након имунизације је сваки непожељан медицински догађај који се испољио након вакцинације и који не мора нужно да буде у узрочној вези са примијењеном вакцином.

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

- 1) заврши смртним случајем,
- 2) представља опасност по живот лица над којим се врши имунизација,
- 3) захтијева болничко лијечење или продужење болничког лијечења,
- 4) заврши трајним или значајним оштећењем, односно инвалидитетом,
- 5) је конгенитална аномалија, односно дефект по рођењу,
- 6) захтијева интервенцију да би се спријечило трајно оштећење или инвалидитет.

Члан 14.

(1) Нежељени догађај након имунизације, односно озбиљан нежељени догађај након имунизације из члана 13. овог правилника, евидентира се у медицинску документацију.

(2) Доктор медицине који спроводи имунизацију нежељени догађај након имунизације и озбиљан нежељени догађај након имунизације пријављује Институту, на обрасцу који се налази у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

(3) У случају озбиљног 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 15.

(1) Министар рјешењем именује Комисију за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике, у складу са Законом.

(2) Комисија за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике је задужена за:

- 1) анализу узрока пријављених случајева нежељених догађаја након вакцинације,
- 2) предлагање одговора на нежељене догађаје након вакцинације,
- 3) утврђивање трајне контраиндикације за примјену одређеног имунолошког препарата,
- 4) давање мишљења у случајевима вакцинације дјете са посебним потребама,

5) обављање других послова у вези са спровођењем имунизације и хемиопрофилактике.

(3) Комисију за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике чини пет чланова.

Члан 16.

(1) У случају да посумња на постојање трајне контраиндикације за имунизацију, доктор медицине који спроводи имунизацију може, уз достављање одговарајуће медицинске документације, од Комисије за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике затражити писмено мишљење о том, у складу са Законом.

(2) Комисија за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике доставља писмени одговор Институту и доктору медицине који је упутио захтјев из става 1. овог члана.

Члан 17.

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

- 1) основне податке о имунизованом лицу,
- 2) датум примјене имунолошког препарата или препарата хемиопрофилактике,
- 3) врсту, назив и серијски број имунолошког препарата,
- 4) назив произвођача и
- 5) симптоме евентуалног нежељеног догађаја насталог након имунизације или након употребе препарата хемиопрофилактике.

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

Члан 18.

(1) Евиденција о систематској имунизацији води се у картону имунизације, који се налази у картотеци дома здравља у којем се обавља имунизација, личном картону имунизације, који представља личну документацију коју вакцинисана особа чува код себе, у здравственом картону и другој медицинској документацији.

(2) Картон имунизације за свако новорођено дијете отвара дом здравља на чијем подручју дијете, односно мајка дјетета има пребивалиште, те се у картон уписује и постојање трајне контраиндикације.

(3) У картон имунизације се уписују и подаци о имунизацији дјетета, обављеној у иностранству.

(4) 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, на основу отпусног писма из породицишта за новорођенче.

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

(6) У случају да Комисија за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике утврди постојање трајних контраиндикација за примјену одређених имунолошких препарата, наведени податак се уписује штампаним словима у картон имунизације, здравствени картон и здравствену књижицу.

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

(8) Образац личног картона имунизације налази се у Прилогу 3. овог правилника, који чини његов саставни дио.

Члан 19.

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

(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 уписује податке о вакцинацији у лични картон имунизације или 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 према епидемиолошким индикацијама води се у протоколу, односно књизи евиденције имунизације против хепатитиса Б, у здравственој установи која спроводи имунизацију против хепатитиса Б, те се податак о вакцинацији уноси у лични картон имунизације или се имунизованом лицу издаје потврда о имунизацији.

Члан 20.

(1) Здравствена установа која спроводи имунизацију на крају сваког мјесеца Институту доставља мјесечни збирни извјештај о нежељеним догађајима након имунизације, на обрасцу који се налази у Прилогу 4. овог правилника и чини његов саставни дио.

(2) Мјесечни збирни извјештај о нежељеним догађајима након имунизације из става 1. овог члана доставља се најкасније до петог дана у мјесецу за претходни мјесец.

(3) У случају да у надлежној здравственој установи није пријављен ниједан случај нежељеног догађаја након имунизације у току мјесеца, здравствена установа на крају мјесеца Институту доставља „нулти“ извјештај о нежељеном догађају након имунизације на обрасцу мјесечног збирног извјештаја о нежељеним догађајима након имунизације из Прилога 4. овог правилника.

(4) Институт обавјештава Министарство о броју пријављених нежељених догађаја након имунизације за прошлу годину у оквиру обавјештавања о реализацији годишњег плана потреба за имунолошким препаратима из члана 4. став 7. овог правилника.

(5) Институт и Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине међусобно размјењују податке о пријављеним случајевима нежељених догађаја након имунизације.

Члан 21.

(1) Здравствена установа која обавља вакцинацију против грипа Институту доставља извјештај о спроведеној вакцинацији, најкасније до краја фебруара текуће године.

(2) Извјештај из става 1. овог члана садржи податке о броју вакцинисаних лица, разврстаних по полу, дијагнози 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.

(3) 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 22.

(1) На основу података које лице посједује у личном картону имунизације, картону имунизације или здравственом картону, Институт, у случају потребе, имунизованом лицу или лицу које је користило хемиопрофилактику издаје одговарајућу потврду о обављеној имунизацији или хемиопрофилактици.

(2) Приликом уписа дјетета у вртић или основну школу прилаже се доказ надлежног дома здравља о вакциналном статусу дјетета, односно податак да постоји трајна контраиндикација за вакцинацију против одређене заразне болести.

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

Члан 23.

Здравствени радник који обавља имунизацију дужан је да, у организацији Института, о трошку своје здравствене установе, похађа додатну едукацију из области имунизације и стекне сертификат о додатној едукацији из области имунизације, који обнавља сваке четири године, у складу са Законом.

Члан 24.

Здравствене установе обавјештавају родитеље, дјецу, омладину, здравствене раднике и друге заинтересоване грађане о значају имунизације против заразних болести, путем непосредних разговора, предавања, брошура, летака, електронских и штампаних медија и других средстава комуникације.

Члан 25.

(1) Индикацију за хемиопрофилактику и ординирање индиковане хемиопрофилактике појединцу одређује и спроводи доктор медицине, односно специјалиста одговарајуће гране медицине.

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

Члан 26.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о имунизацији и хемиопрофилактици против заразних болести („Службени гласник Републике Српске”, бр. 14/13 и 9/15).

Члан 27.

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

Број: 11/08-020-15/18
Датум: 20. децембар 2018. године

МИНИСТАР
Ален Шеранић, др мед.

Здравствена установа _____

ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ/хемиопрофилактике

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/хемиопрофилактика 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, појава:

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

Опште, појава:

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

ПРИЛОГ 3.

Величина 9,5 cm · 14 cm

Тврди папир

Боја бијела

Насловна страна

ЛИЧНИ КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Прва страна

ЛИЧНИ КАРТОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Име: _____

Презиме: _____

Дан, мјесец и година рођења: _____

ЈМБ: _____

Име и презиме једног родитеља/старатеља:

Здравствена установа која овјерава лични картон имунизације:

Друга страна

Вакцинација против туберкулозе (BCG)				
Вакцина	Доза по реду	Произвођач и број серије	Датум и вријеме давања	Потпис и печат доктора

Напомене:

Преосјетљивост на вакцине: _____

Преосјетљивост на лијекове: _____

Утврђена контраиндикација за вакцинацију: _____

**Корисник/родитељ/старатељ је дужан да чува лични картон имунизације
и да га носи на сваку вакцинацију.**

Здравствена установа: _____

Мјесечни збирни извјештај о нежељеним догађајима након вакцинације

Потврђујемо да је у периоду од _____ до _____ у нашој установи пријављено укупно _____ нежељених догађаја након вакцинације.

Број пријављених озбиљних нежељених догађаја након вакцинације у истом периоду је _____.

Датум

Потпис доктора медицине

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВИЛНИКА О НАЧИНУ СПРОВОЂЕЊА ИМУНИЗАЦИЈЕ И ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

I ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење Правилника о начину спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести садржан је у члану 35. став 12. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17), којим је прописано да министар правилником прописује начин спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести и у члану 82. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 115/18).

II УСКЛАЂЕНОСТ СА ПРАВНИМ ПОРЕТКОМ ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

Везано за Правилник о начину спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести Министарству здравља и социјалне заштите достављено је мишљење Министарства за економске односе и регионалну сарадњу, број: 17.03-020-3505/18 од 12.12.2018. године.

III РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ПРАВИЛНИКА

Компликације заразних болести се најчешће јављају код дјеце млађе од пет година. Због тога је правовремена вакцинација, у складу са календаром вакцинације, најбоља заштита за дјецу у периоду када су најосјетљивија. Свако дијете заслужује једнаке шансе да има здрав живот. Вакцинација је врло значајна и у адолесценцији, јер је то период за ревакцинацију против дифтерије, тетануса и полиомијелитиса, али и за провјеру вакциналног статуса и надокнађивање пропуштених доза за остале вакцине. Такође, многе одрасле особе осјетљиве су на заразне болести које се могу спријечити вакцинама, а да тога нису свјесне. У одраслој доби може постојати потреба за ревакцинацијом против тетануса, као и потреба за вакцинацијом особа које су у посебном ризику од настанка неких од заразних болести (због своје животне доби, професије, начина живота или здравственог стања). Као значајна се издваја вакцинација осјетљивих категорија становништва против грипа, као и вакцинација здравствених и других радника против хепатитиса Б и бјеснила. Здравствени радници су у посебном ризику од добијања неких заразних болести, које могу пренијети на своје пацијенте и тиме угрозити њихову безбједност у здравственим установама. Осигурање спровођења квалитетне вакцинације спречава могућност развоја и ширења заразних болести које се могу спријечити вакцинацијом или хемиопрофилактиком.

У члану 35. став 12. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 90/17) прописано је да министар правилником прописује услове и начин спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести. На основу наведеног законског овлашћења, а уважавајући потребе праксе указала се потреба за доношењем правилника којим би одређена питања била на адекватнији начин ријешена, а све у циљу доношења правилника којим ће се осигурати висок степен и квалитет заштите становништва од заразних болести, прописивањем услова и начина спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести.

IV ОБРАЗЛОЖЕЊЕ ПРАВНИХ РЈЕШЕЊА

Предложеним Правилником прописује се начин спровођења имунизације и хемиопрофилактике против заразних болести.

Чланом 2. овог Правилника одређени су појмови имунизације, хемиопрофилактике, обавезне и препоручене имунизације.

Чл. 3. и 4. овог правилника прописана је надлежност здравствених установа за имунизацију и хемиопрофилактику.

Чл 5., 6. и 7. овог правилника прописан је начин спровођења систематске имунизације, тј. обавезе дома здравља и органа јединице локалне самоуправе у погледу имунизације као и услови који морају бити испуњени у погледу мјеста на којем се обавља имунизација и имунолошких апарата .

Чланом 8. овог правилника прописана је Инструкција за спровођење имунизације и хемиопрофилактике и одређен је поступак примјене имунолошких препарата, обавезе здравствених радника у том смислу.

Чл. 9. и 10. овог правилника наводи начин примјене имунолошких препарата и препарата хемиопрофилактике, од стране лица које спроводи имунизацију.

Чланом 11. и 12. овог правилника одређене су контраиндикације, опште и посебне, привремене и трајне, те њихово праћење.

Чл. 13. и 14. овог правилника дефинисан је нежељени догађај након вакцинације и озбиљан нежељени догађај након вакцинације, те евидентирање нежељених догађаја и извјештавање о нежељеним догађајима након вакцинације.

Чл. 15. и 16. овог правилника прописана је надлежност и састав Комисије за праћење нежељених догађаја имунизације и хемиопрофилактике.

Чл. 18. и 19. овог правилника прописано је евидентирање примјене имунолошког препарата и хемиопрофилактике у медицинској документацији, вођење евиденције о систематској имунизацији издавање потврде о вакциналном статусу дјетета и вођење евиденције о имунизацији повријеђених лица против тетануса и бјеснила.

Чл. 23. прописана је дужност здравственог радника који обавља имунизације да о трошку своје здравствене установе, похађа додатну едукацију из области имунизације и стекне сертификат о додатној едукацији из области имунизације.

Чл. 25. овог правилника прописано је да у сарадњи са Институтом, надлежни дом здравља одлучује и спроводи колективну хемиопрофилактику.

Чланом 26. овог правилника престаје да важи Правилник о имунизацији и хемиопрофилактици против заразних болести („Службени гласник Републике Српске”, број 14/13 и 9/15).

V СПРОВОЂЕЊЕ КОНСУЛТАЦИЈА У СКЛАДУ СА СМЈЕРНИЦАМА ЗА ПОСТУПАЊЕ РЕПУБЛИЧКИХ ОРГАНА УПРАВЕ О УЧЕШЋУ ЈАВНОСТИ У ИЗРАДИ ЗАКОНА

У складу са Смјерницама за поступање републичких органа управе о учешћу јавности и консултацијама у изради закона („Службени гласник Републике Српске“, бр.123/08, 73/12) спроведен је поступак консултација везано за Правилник о начину спровођења имунизације и хемиопрофилактици против заразних болести са представницима Јавне здравствене установе Института за јавно здравство Републике Српске и представницима Републичке управе за инспекцијске послове.

VI ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА

За спровођење овог Правилника нису потребна средства из буџета Републике Српске.