

(„Službene novine Federacije BiH“, br. 22/07)

FEDERALNO MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

204

Na osnovu člana 45. stava 1. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O NAČINU SPROVOĐENJA OBAVEZNE IMUNIZACIJE, IMUNOPROFILAKSE I HEMOPROFILAKSE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI TE O OSOBAMA KOJE SE PODVRGAVAJU TOJ OBAVEZI

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

Ovim Pravilnikom se uređuje način sprovođenja obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti, utvrđenih čl. 40., 41., 42. i 43. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05) i utvrđuju osobe koje se podvrgavaju toj obavezi.

Član 2.

Za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti, prema ovom Pravilniku, koriste se biološki preparati od mrtvih ili živih, dovoljno oslabljenih (atenuiranih) uzročnika zaraznih bolesti, njihovih proizvoda ili dijelova, koji se unose u ljudski organizam radi njegove aktivne imunizacije.

Sredstva za imunizaciju moraju udovoljavati uvjetima utvrđenim propisima o proizvodnji i prometu lijekova, biti odobrena za upotrebu u skladu sa propisima o stavljanju lijekova u promet, te odgovarati zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije.

Član 3.

Imunizacija protiv zaraznih bolesti može se obavljati:

1. pojedinačnim vakcinisanjem protiv jedne zarazne bolesti davanjem monovalentne vakcine;
2. protiv više zaraznih bolesti odjednom, davanjem kombinovane vakcine;
3. istovremenim davanjem više vakcina (istovremena imunizacija).

Član 4.

Pod imunizacijom protiv određenih zaraznih bolesti u smislu ovoga Pravilnika, podrazumijeva se vakcinacija i revakcinacija osoba koje podliježu imunizaciji, ako ovim Pravilnikom nije drukčije određeno.

Član 5.

Imunizacija kombinovanom vakcinom može se obavljati:

1. protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP);
2. protiv difterije i tetanusa (DT);

3. protiv poliomijelitisa (sva 3 tipa);
4. protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP);
5. protiv difterije, tetanusa, pertusisa i bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b (DTP-Hib);
6. protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i bolesti izazvanih Hemofilusom influence tip b (DTP-IPV-Hib).

Član 6.

Istovremena imunizacija može se vršiti davanjem:

- dva ili više mrtvih antigena;
- dva ili više živih antigena;
- više mrtvih i više živih antigena

Istovremeno imunizacija se može obaviti:

1. protiv tuberkuloze i hepatitisa B;
2. protiv poliomijelitisa, difterije i tetanusa;
3. protiv poliomijelitisa, difterije, tetanusa i pertusisa;
4. protiv poliomijelitisa, difterije, tetanusa, pertusisa, Hemofilusa influence tip b, morbila, rubeole, parotitisa i virusnog hepatitisa B.

Pri istovremenoj imunizaciji, vakcinu davati (aplicirati) na različita mjesta. Vakcina se ne smije aplicirati intravenozno ni u glutealnu regiju.

U slučaju epidemiološke indikacije moguće su i posebne kombinacije vakcina, o čemu mišljenje daje Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Federalni zavod).

Član 7.

Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti obavlja se tokom cijele godine (kontinuirano vakcinisanje). Izuzetno, u naseljima u kojima nije organizovana zdravstvena služba, imunizacija se može obavljati i u određenom razdoblju (kampanjsko vakcinisanje). Kampanjsko vakcinisanje može se obavljati i u školama.

Imunizacija se obavlja dok se ne imuniziraju sve osobe za koje je imunizacija obavezna, osim osoba kod kojih je imunizacija trajno kontraindicirana.

Član 8.

Epidemija zarazne bolesti protiv koje se obavlja imunizacija nije kontraindikacija za imunizaciju osoba protiv te bolesti.

Član 9.

Ukoliko se ne daju istovremeno, razmaci između pojedinačnih doza istih ili različitih vakcina koja se daju po kalendaru vakcinisanja, moraju biti najmanje 30 dana. Izuzetno, kod vakcinisanja oralnom vakcinom protiv poliomijelitisa, razmak između doza mora biti 42 dana.

Ako se novorođenče ne vakciniše istovremeno protiv tuberkuloze i hepatitisa B, vakcinu protiv tuberkuloze dati u prvom mogućem kontaktu sa zdravstvenom službom, bez obzira na vremenski razmak.

U slučaju epidemioloških indikacija, razmak između dva vakcinisanja može biti i kraći, a mišljenje daje Federalni zavod.

Član 10.

Imunizaciji protiv određenih zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih doktor medicine utvrdi da postoje kontraindikacije propisane ovim Pravilnikom.

Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv zaraznih bolesti mogu biti opće i posebne, a po trajanju privremene ili trajne.

Član 11.

Opće kontraindikacije su:

1. akutne bolesti;
2. febrilna stanja;
3. preosjetljivost na sastojke vakcine;
4. anafilaktička reakcija na prethodnu dozu vakcine.

Osim kontraindikacija iz stava 1. ovog člana, kontraindikacije za živa atenuirana virusne vakcine su i:

1. stanje oslabljenog imuniteta (imunodeficijencija prirođena ili stečena u toku malignih bolesti, terapije antimetabolicima, kortikosteroidima-veće doze, alkilirajućim spojevima ili uslijed zračenja),
2. trudnoća.

Član 12.

Posebne kontraindikacije su:

1. za vakcinaciju protiv tuberkuloze: oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije;
2. za pertusis: progresivne bolesti centralnog nervnog sistema (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija), komplikacije na prethodnu dozu vakcine (konvulzije, kolaps, stanje slično šoku u toku 48 sati od prethodne doze, encefalopatija u roku od 7 dana od prethodne doze), kontraindikacije su iste za celularnu i acelularnu pertusis vakcinu;
3. za vakcinisanje novorođenčadi protiv hepatitisa B: vitalna ugroženost novorođenčeta i Apgar niži od 7.

Član 13.

Kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti određuje doktor medicine koji vrši imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona vrši, pregledom osoba koje podliježu obaveznoj imunizaciji i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju prije pristupanja imunizaciji.

Privremene kontraindikacije upisuju se u osnovnu dokumentaciju i odmah se određuje vrijeme i mjesto naknadne imunizacije.

Trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti, na osnovu nalaza doktora medicine koji vrši imunizaciju, procjenjuje i potvrđuje Komisija za postvakcinalne reakcije i komplikacije, sastavljena od eksperata iz oblasti pedijatrije, infektologije i epidemiologije, imenovanih od strane Federalnog ministarstva

zdravstva, a na osnovu nalaza doktora medicine odgovarajuće specijalnosti odnosno uvida u osnovnu medicinsku dokumentaciju.

Utvrđena kontraindikacija se upisuje u osnovnu dokumentaciju i o tome izdaje potvrda. Komisija za postvakcinalne reakcije i komplikacije donosi i preporuke o liječenju postvakcinalnih reakcija i komplikacija.

Član 14.

Ako doktor medicine utvrdi neuobičajenu reakciju na primljenu vakcinu, o tome izvještava Federalni zavod, na obrascu "Prijava postvakcinalnih komplikacija", koji je sastavni dio ovog Pravilnika.

II. IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

1. Imunizacija protiv tuberkuloze

Član 15.

Imunizaciji protiv tuberkuloze obavezno podliježu:

1. novorođenčad, unutar 12-24 sata po rođenju, odnosno
2. djeca do pet godina života - koja nisu iz bilo kojeg razloga do tada vakcinisana.

Član 16.

Imunizacija protiv tuberkuloze vrši se unutar 12-24.sata po rođenju, istovremeno s prvom dozom vakcine protiv hepatitisa B.

Ako se vakcina protiv tuberkuloze ne da istovremeno s hepatitis B vakcinom po rođenju, novorođenče će se vakcinisati protiv tuberkuloze u prvom kontaktu sa zdravstvenom službom, bez obzira na vremenski razmak.

Dokaz da je dijete vakcinisano jest ožiljak na mjestu primjene vakcine. Ožiljak se kontroliše tri do šest mjeseci nakon vakcinisanja. Djeca bez ožiljka, ili je promjer ožiljka manji od 3 mm, ponovno se vakcinišu jednom dozom BCG vakcine.

Član 17.

Imunizacija protiv tuberkuloze se obavlja davanjem jedne doze odgovarajuće BCG vakcine intradermalno, u predio deltoidnog mišića lijeve nadlaktice

Vakcinisanju protiv tuberkuloze, bez prethodnog tuberkulinskog testiranja, obavezno podliježu i sva djeca do pet godina, koja nisu iz bilo kojeg razloga vakcinisana u navedenom terminu.

2. Imunizacija protiv bolesti uzrokovane Hemofilusom influence tip b

Član 18.

Imunizaciji protiv bolesti koje uzrokuje Hemofilus influence tip b obavezno podliježu djeca u dobi od navršena 2 mjeseca do navršene 2 godine.

Imunizacija se vrši vakcinacijom i revakcinacijom.

Vakcinaciji protiv Hemofilusa influence tip b podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca života i mora se potpuno provesti do navršenih 12 mjeseci života. Vakcinisanje se obavlja s dvije doze vakcine protiv Hemofilus influence tip b, a s razmakom između pojedinačnih doza od 4 do 6 sedmica. Vakcina se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno, u anterolateralni dio srednje trećine bedra, odnosno u deltoidni mišić.

Revakcinacija djece iz stava 1. ovog člana, obavlja se jednom dozom od 0,5 ml Hemofilus influence tip b vakcine, 12 mjeseci nakon vakcinisanja drugom dozom, a do navršene dvije godine života.

Djeci koja nisu vakcinisana u prvoj godini, u drugoj godini daje se samo jedna doza vakcine.

3. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa

Član 19.

Imunizaciji protiv difterije obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršenih 14 godina života.

Ako se difterija pojavi u epidemijskom obliku, imunizaciji protiv difterije podliježu i osobe u dobi iznad 14 godina koje mogu biti izložene opasnosti od zaraze.

Imunizacija protiv difterije, djece starije od sedam godina obavlja se samo vakcinom koje je posebno pripravljeno u tu svrhu.

Član 20.

Imunizaciji protiv tetanusa obavezno podliježu osobe u dobi od navršena dva mjeseca do navršenih 18 godina, a u slučaju ozljede i osobe iznad 18 godina.

Član 21.

Imunizaciji protiv pertusisa obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršenih pet godina.

Član 22.

Obavezna imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavlja se vakcinacijom i revakcinacijom kombiniranom DTP (difterija,tetanus,pertussis) vakcinom.

Član 23.

Vakcinisanju protiv difterije, tetanusa i pertusisa podliježu djeca u dobi od navršena dva do navršenih 12 mjeseci.

Ako se iz bilo kojih razloga imunizacija iz stava 1. ovog člana ne obavi u utvrđenom roku, dijete će se vakcinisati u razdoblju od navršenih 12 mjeseci do navršenih pet godina.

Vakcinisanje se vrši davanjem tri doze, od po 0,5 ml celularnog DTP cjepiva (DTPw), s razmakom između pojedinačnih doza od najmanje 30 dana, odnosno 42 dana ukoliko se daje istovremeno s vakcinom protiv poliomijelitisa. Ukoliko razmak između pojedinačnih vakcinisanja bude duži, vakcinisanje ne treba ponavljati, već samo nastaviti s vakcinisanjem do treće doze. Vakcina se daje intramuskularno u deltoidni mišić.

Član 24.

Vakcinisanju protiv difterije i tetanusa podliježu djeca u dobi od navršenih dva mjeseca do navršenih pet godina života koja se zbog kontraindikacija ne mogu vakcinisati protiv difterije, tetanusa i pertusisa. Vakcinacija se vrši davanjem tri doze odgovarajuće vakcine protiv difterije i tetanusa (DT pediatric), u razmaku od najmanje 30 dana, odnosno 42 dana ukoliko se daje istovremeno s vakcinom protiv poliomijelitisa.

Vakcinisanju protiv difterije i tetanusa podliježu i djeca od navršenih pet do navršenih četrnaest godina života, ako do tada nisu vakcinisana protiv tih bolesti ili, ako nema dokaza da su vakcinisana. Vakcinisanje se vrši davanjem dvije doze odgovarajuće vakcine protiv difterije i tetanusa (DT pediatric djeci od pet do sedam, a dT

pro adultis djeci od sedam do četrnaest godina), u razmaku od najmanje 30 dana, odnosno 42 dana ukoliko se daje istovremeno s vakcinom protiv poliomijelitisa.

Član 25.

Vakcinisanju protiv tetanusa obavezno podliježu osobe u dobi od navršenih 14 do 18 godina života koje prethodno nisu vakcinisane prema programu, a u slučaju ozljede i osobe starije od 18 godina, ako do tada nisu vakcinisane protiv te bolesti ili nisu potpuno vakcinisane, ako nema dokaza o vakcinisanju ili ako je proteklo više od 10 godina od posljednjeg vakcinisanja

Vakcinisanje iz stava 1. ovog člana vrši se davanjem dvije doze vakcine protiv tetanusa (TT) s razmakom od jednog do tri mjeseca.

Član 26.

Revakcinaciji protiv difterije, tetanusa i pertusisa podliježu djeca u petoj godini života, koja su potpuno vakcinisana, a od dana potpunog vakcinisanja je prošla najmanje jedna godina.

Revakcinacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa vrši se davanjem jedne doze acelularne vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTPa), intramuskularno u deltoidni mišić.

Drugoj revakcinaciji protiv difterije i tetanusa podliježu djeca u 14 godini života.

Revakcinacija protiv difterije i tetanusa vrši se davanjem jedne doze dT pro adultis vakcine.

Trećoj revakcinaciji protiv tetanusa podliježu djeca u završnoj godini srednje škole odnosno u 18. godini života. Revakcinacija se vrši davanjem jedne doze TT vakcine.

Revakcinacija protiv tetanusa osoba vakcinisanih nakon ozljeđivanja, vrši se davanjem jedne doze vakcine, šest do dvanaest mjeseci nakon vakcinisanja.

4. Imunizacija protiv poliomijelitisa

Član 27.

Imunizaciji protiv poliomijelitisa obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršenih 14 godina.

Izuzetno od odredbe stava 1. ovog člana obaveznoj imunizaciji protiv poliomijelitisa podliježu i djeca odmah poslije rođenja (nulta doza vakcine) po epidemiološkim indikacijama.

Imunizacija protiv poliomijelitisa obavlja se vakcinacijom i revakcinacijom, živom ili mrtvom vakcinom protiv poliomijelitisa.

Član 28.

Vakcinaciji protiv poliomijelitisa podliježu djeca s navršena dva do navršenih dvanaest mjeseci života.

Ako se iz bilo kojih razloga vakcinisanje iz stava 1. ovog člana ne obavi u utvrđenom roku, poželjno je vakcinisanje obaviti u razdoblju od navršenih 12 mjeseci do navršenih pet godina.

Vakcinisanje živom vakcinom protiv poliomijelitisa vrši se davanjem tri doze oralne tritipne (OPV) vakcine protiv poliomijelitisa, s razmacima između pojedinih doza od najmanja 42 dana. Vakcinisanje se vrši ukapavanjem dvije kapi OPV cjevica, u dozi od 0,1 ml, u usta djeteta.

Vakcinisanje mrtvom vakcinom protiv poliomijelitisa (u indiciranim slučajevima imunodeficijencije) vrši se davanjem dvije doze mrtve (IPV) vakcine protiv poliomijelitisa, s razmakom između pojedinih doza od najmanje 30 dana. Vakcinisanje se vrši intramuskularno u deltoidni mišić, u dozi od 0,5 ml.

Član 29.

Prvoj revakcinaciji protiv poliomijelitisa podliježu djeca iz stava 1. člana 28. ovog Pravilnika. Od dana završetka potpunog vakcinisanja do prve revakcinacije treba proći jedna godina.

Druga revakcinacija protiv poliomijelitisa obavlja se u petoj godini života. Ukoliko se ne obavi u navedenom roku, dijete će se revakcinisati pri upisu u školu ili u prvom razredu osnovne škole.

Treća revakcinacija protiv poliomijelitisa obavlja se u završnom razredu osnovne škole, odnosno u četrnaestoj godini.

5. Imunizacija protiv morbila, rubeole i parotitisa

Član 30.

Imunizaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP) podliježu obvezno djeca u dobi od navršenih 12 mjeseci do navršenih 14 godina i obavlja se vakcinacijom i revakcinacijom.

Vakcinisanje protiv morbila, rubeole i parotitisa započinje s navršenih 12 mjeseci i mora biti obavljeno do navršenih 18 mjeseci.

Djeca koja iz bilo kojeg razloga nisu vakcinisana u tom roku, moraju se vakcinisati u periodu od 18 mjeseci do navršenih 14 godina života.

Vakcinisanje protiv morbila, rubeole i parotitisa obavlja se davanjem jedne doze kombinirane vakcine.

Revakcinaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa, podliježu djeca u šestoj godini života. Ukoliko se revakcinacija ne obavi u navedenom roku, dijete će se revakcinisati pri upisu u školu ili u prvom razredu osnovne škole, odnosno do 14 godine.

Ako prema procjeni epidemiološke službe postoje epidemiološke indikacije, vakcinisanje protiv morbila obavezno je i za djecu od šest do 12 mjeseci života, ali se moraju revakcinisati od 15 mjeseci do 24 mjeseca života.

6. Imunizacija protiv hepatitisa B

Član 31.

Imunizacija protiv hepatitisa B je indicirana za:

1. osobe u zdravstvenim i drugim ustanovama, kao i za zdravstvene radnike u privatnoj praksi, koji su pri obavljanju svog posla pojačano izloženi zarazi, odnosno pri obavljanju svoga posla dolaze u neposredan dodir sa zaraženim osobama i zaraženim materijalom (krv, ekskreti, sekreti);
2. novorođenčad;
3. spolne partnere HBsAg pozitivnih osoba;
4. porodične kontakte HBsAg pozitivnih osoba;
5. bolesnike na hemodijalizi;

6. osoblje i štićenike zavoda za duševno zaostale osobe;
7. intravenske narkomane;
8. oboljele od hemofilije i leukemije.

Član 32.

Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se vakcinom dobivenom genetskim inženjeringom iz površinskog antigena virusa hepatitisa B.

Za imunizaciju se koristi odgovarajuća doza vakcine za određenu dob, po preporuci proizvođača.

Za imunizaciju bolesnika na hemodijalizi i osoba s oštećenjem imunog sustava, daje se dvostruka doza vakcine za tu dob.

Član 33.

Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se s tri doze vakcine protiv hepatitisa B, koje se daju intramuskularno po šemi prvi, trideseti i stoosamdeseti dan (0., 1., 6. mjesec).

Imunizacija novorođenčadi protiv hepatitisa B vrši se davanjem tri doze odgovarajuće vakcine po šemi 0., 1., 6. mjesec. Prva doza daje se po rođenju u prvih 12 odnosno 24 sata, druga za jedan mjesec i treća šest mjeseci nakon prve.

Imunizacija novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i osoba koje su imale akcident sa zaraženim materijalom obavlja se s četiri doze ("brza" šema) i to: 0., 1., 2., 12. mjesec, a bolesnika na programu dijalize i osoba s oštećenjem imunog sustava po šemi 0., 1., 2., 6. mjeseci.

Imunizacija se vrši davanjem odgovarajuće doze vakcine intramuskularno u deltoidnu regiju, izuzev I i II neonatalne doze koje se daju u anterolateralni dio bedra.

Član 34.

Revakcinisanje nakon neonatalnog hepatitisa B vakcinisanja nije potrebno, dok se ostale kategorije iz člana 31. ovog Pravilnika revakcinišu protiv hepatitisa B svakih pet godina, ukoliko proizvođač vakcine ne odredi drukčije.

7. Imunizacija protiv rabijesa

Član 35.

Imunizaciji protiv rabijesa podliježu obvezno sve osobe izložene zarazi virusom rabijesa i to:

1. osoba koju je ugrizla ili na drugi način ozlijedila bijesna ili na rabijes sumnjiva divlja ili domaća životinja;
2. osoba koju je ugrizao pas ili mačka nepoznata vlasnika, a koji se ne mogu podvrgnuti desetodnevnoj veterinarskoj kontroli;
3. osoba koju je ugrizao pas ili mačka koji u roku od 10 dana od dana ozljede pokažu znakove rabijesa, uginu, budu ubijeni ili odlutaju;
4. osoba koja se mogla zaraziti virusom rabijesa preko sluznice ili oštećene kože;
5. osoba ozlijeđena pri radu s materijalom kontaminiranim virusom rabijesa.

Indikacije za imunizaciju određuje doktor medicine specijalist epidemiologije po prethodno obavljenom pregledu svake ozljeđene osobe, utvrđivanjem okolnosti pod kojim je došlo do ozljeđivanja i zavisno o epizootiološkoj situaciji terena na kojem je došlo do ozljeđivanja.

Član 36.

Imunizacija protiv rabijesa obavlja se davanjem koncentrirane vakcine protiv rabijesa s kulture stanica i to:

1. s pet doza vakcine odmah nakon utvrđivanja indikacija u nultom, trećem, sedmom, četrnaestom i tridesetom danu ili
2. s četiri doze vakcine nakon utvrđivanja indikacije u nultom s 2 doze, te u sedmom i dvadesetprvom danu sa po jednom dozom vakcine.

Osobama koje su imunizirane protiv rabijesa u slučaju ponovne ozljede daju se tri doze vakcine protiv rabijesa u nultom, trećem i sedmom danu, ako je od imunizacije prošlo manje od tri godine, a ako je prošlo više od tri godine, mora se obaviti potpuna imunizacija uz imunoprofilaksu prema indikaciji.

Istovremeno s imunizacijom protiv rabijesa obavlja se imunizacija i protiv tetanusa, vakcinisanjem, odnosno revakcinisanjem, u skladu sa ovom Pravilniku.

Član 37.

Preekspozicijska imunizacija protiv rabijesa obavezna je za osobe koje su po prirodi svog posla izložene zarazi virusom rabijesa kao što su: laboratorijski radnici, veterinari, lovni čuvari, preparatori.

Imunizacija se obavlja tako da se daju tri doze vakcine nulti, sedmi i 30. dan. Održavajuće (booster) doze se daju svake treće godine, zavisno od visine protutjela u serumu (ispod 5 IU/ml).

Član 38.

Ukoliko postoji indikacija za imunizaciju protiv rabijesa, u skladu sa odredbom člana 35. ovog Pravilnika, kod imunizacije protiv rabijesa ne primjenjuju se odredbe čl. 11. i 12. ovog Pravilnika.

8. Imunizacija protiv žute groznice, kolere i trbušnog tifusa

Član 39.

Imunizaciji protiv žute groznice podliježu obavezno osobe koje putuju u državu u kojoj postoji ta bolest ili u državu koja zahtijeva imunizaciju protiv te bolesti, a obavlja se davanjem jedne doze vakcine najkasnije 10 dana prije polaska na put. Revakcinisanje se obavlja nakon 10 godina.

Imunizaciji protiv kolere podliježu osobe koje putuju u državu u kojoj postoji povećan rizik od infekcije (epidemiološka indikacija) ili koja zahtijeva imunizaciju te bolesti a obavlja se davanjem dvije doze vakcine u razmaku od najmanje osam dana. Revakcinisanje se obavlja nakon šest mjeseci.

Član 40.

Imunizaciji protiv trbušnog tifusa podliježu obavezno:

1. sve osobe koje žive u zajedničkom domaćinstvu s kliconošom trbušnog tifusa;
2. osobe zaposlene na čišćenju kanalizacije i septičkih jama i uklanjanu smeća i drugog otpadnog materijala iz naselja.

Osim osoba iz stava 1. ovog člana imunizaciji podliježu obavezno i druge osobe prema epidemiološkim indikacijama.

Imunizacija protiv trbušnog tifusa provodi se vakcinisanjem i revakcinisanjem, odgovarajućom vakcinom, pridržavajući se preporuka proizvođača.

Osim kontraindikacija predviđenih u članu 11. ovog Pravilnika kontraindikacijama protiv trbušnog tifusa smatraju se:

1. trudnoća za sve vrijeme njenog trajanje;
2. period laktacije;
3. životna dob do treće godine i preko 60.godine.

9. Imunizacija protiv meningokoknog meningitisa

Član 41.

Imunizaciji protiv meningokoknog meningitisa podliježu osobe koje putuju u države koje zahtijevaju imunizaciju protiv te bolesti.

Imunizacija se provodi davanjem jedne doze odgovarajuće vakcine najkasnije deset dana prije polaska na endemsko područje.

10. Imunizacija protiv virusnog hepatitisa A, varičela, pneumokokne bolesti i humanog papiloma virusa

Član 42.

Imunizacija protiv virusnog hepatitisa A, varičela, pneumokokne bolesti i humanog papiloma virusa provodi se prema epidemiološkim i medicinskim indikacijama, odgovarajućom vakcinom, pridržavajući se uputa proizvođača.

III. IMUNOPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

1. Imunoprofilaksa protiv tetanusa

Član 43.

Imunoprofilaksa protiv tetanusa obavezna je za sve ozlijeđene osobe koje nisu vakcinisane protiv tetanusa, koje su nepotpuno vakcinisane i za koje nema dokaza da su vakcinisane te ako je od posljednje vakcinacije prošlo više od 10 godina.

Imunoprofilaksa protiv tetanusa daje se odmah nakon utvrđivanja indikacije.

Član 44.

Imunoprofilaksa protiv tetanusa obavlja se tako što se ozlijeđenoj osobi daje odgovarajuća doza humanog antitetaničnog imunoglobulina.

2. Imunoprofilaksa protiv rabijesa

Član 45.

Imunoprofilaksa protiv rabijesa daje se osobama iz člana 35. ovog Pravilnika prema utvrđenim indikacijama.

Imunoprofilaksa protiv rabijesa obavlja se odmah nakon utvrđivanja indikacije uz istovremeno započinjanje aktivne imunizacije /davanje prve doze vakcine protiv rabijesa u odvojena mjesta /.

Član 46.

Imunoprofilaksa protiv rabijesa obavlja se davanjem ozlijeđenoj osobi 20 i.j. humanog antirabičnog imunoglobulina /HRIG/ na kilogram tjelesne težine.

3. Imunoprofilaksa protiv hepatitisa tipa B

Član 47.

Imunoprofilaksa protiv hepatitisa B indicirana je za:

1. novorođenčad HBsAg pozitivnih majki;
2. osobe koje su bile izložene neposrednom dodiru sa zaraznim materijalom.

Imunoprofilaksa iz stava 1. ovoga člana obavlja se davanjem odgovarajuće doze humanog hepatitisa B imunoglobulina.

IV. HEMOPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

1. Hemoprofilaksa protiv kolere

Član 48.

Zaštita lijekovima (hemoprofilaksa) protiv kolere obavezna je za sve osobe za koje se utvrdi da su bile u porodičnom kontaktu, ili kontaktu koji odgovara porodičnom, s oboljelim ili kliconošom.

Hemoprofilaksa protiv kolere obavlja se davanjem odgovarajuće doze tetraciklina.

2. Hemoprofilaksa protiv tuberkuloze

Član 49.

Hemoprofilaksa protiv tuberkuloze obavezna je:

1. za djecu dobi do navršene treće godine koja žive u kontaktu s aktivnim tuberkuloznim bolesnikom, a koja nisu bila vakcinisana protiv tuberkuloze, a na tuberkulin reagiraju pozitivnom tuberkulinskom reakcijom u promjeru većem od 6 (odnosno 10) mm zavisno o vrsti tuberkulina (spontani tuberkulinski reaktor);
2. za osobe u dobi do 25 godina koje burno reagiraju na tuberkulin (induracija preko 20 mm), a žive u kontaktu s aktivnim tuberkuloznim bolesnikom;
3. za osobe koje iz bilo kojih razloga primaju kortikosteroide duže od 30 dana, a imaju sekvele tuberkulozne bolesti;
4. za osobe zaražene HIV virusom.

Hemoprofilaksa tuberkuloze obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova u odgovarajućem trajanju.

3. Hemoprofilaksa protiv malarije

Član 50.

Hemoprofilaksa protiv malarije obavezna je za sve osobe koje odlaze u države ili na područja u kojima postoji endemija malarije.

Hemoprofilaksa protiv malarije obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova za hemoprofilaksu malarije, vodeći računa o rezistenciji uzročnika - sedam dana prije odlaska osobe u državu, odnosno na područje gdje postoji endemija malarije, dok ona tamo boravi i 4 - 6 sedmica nakon njezina povratka.

4. Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti

Član 51.

Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz 10 dana.

Hemoprofilaksa je obavezna za:

1. osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu;
2. djecu u porodičnom kontaktu, kod pojave streptokokne bolesti u školama ili dječjim ustanovama i prema epidemiološkoj indikaciji po prethodnoj konzultaciji s epidemiologom.

U slučaju preosjetljivosti primjenjuje se drugi antibiotik.

Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti za osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz najmanje 5 godina.

5. Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Hemofilusom influence tip b

Član 52.

Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Hemofilusom influence tip b obavezna je za:

1. sve članove porodice osobe koja je oboljela od meningitisa ili sepse uzrokovane Hemofilusom influence tip b, ako u porodici ima djece nevakcinisane protiv Hemofilus influence tip B, a mlade od 5 godine;
2. nevakcinisanu djecu i osoblje ustanova predškolske dobi ako se unutar mjesec dana od inicijalnog slučaja pojavi novi slučaj meningitisa ili sepse uzrokovane Hemofilusom influence tip b.

Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Hemofilusom influence tip b provodi se odgovarajućim dozama rifampicina kroz četiri dana. Za hemoprofilaksu kod odraslih osoba može se koristiti ciprofloksacin u jednokratnoj dozi.

6. Hemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti

Član 53.

Hemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti obavezna je za osobe iz bliskog kontakta s oboljelim od meningokokne bolesti.

Indikaciju iz stava 1. ovog člana određuje epidemiolog.

Hemoprofilaksa se provodi primjenom odgovarajućeg antimikrobnog preparata (rifampicin, ciprofloksacin ili cephtriaxon), u odgovarajućoj dozi i trajanju, zavisno o dobi osobe kojoj se propisuje hemoprofilaksa.

7. Hemoprofilaksa protiv HIV infekcije

Član 54.

Postekspozicijska profilaksa preporučuje se kod perkutanog izlaganja potencijalno infektivnoj krvi ili tkivnim tekućinama ili eventualno kod izlaganja preko konjunktiva (akcidenti u zdravstvenim ustanovama).

Preporučuju se adekvatne kombinacije antiretroviralnih lijekova najidealnije unutar jednog sata nakon izlaganja, najkasnije unutar 72 sata, a u trajanju najmanje 4 tjedna.

V. PROVEDBA IMUNIZACIJE, IMUNOPROFILAKSE I OVOGA PRAVILNIKAPROFILAKSE

Članak 55.

Obavezna imunizacija, imunoprofilaksa i hemoprofilaksa protiv određenih zaraznih bolesti provodi se po programu imunizacije koji za svaku godinu donosi federalni ministar zdravstva, na prijedlog Federalnog zavoda.

U programu imunizacije iz stava 1. ovog člana određuju se grupe stanovništva i osobe koje podliježu obaveznoj imunizaciji.

Zdravstvene ustanove obavljaju obaveznu imunizaciju na osnovu godišnjih planova imunizacije.

Obrazac "Godišnji plan imunizacije" sastavni je dio ovoga Pravilnika.

Član 56.

Zdravstvene ustanove, obavezne su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije i pojedinačnim pozivima pozvati sve obveznike na imunizaciju.

Za maloljetnike poziv se upućuje roditelju ili staratelju uz naznaku prezimena i imena maloljetnika koji podliježe imunizaciji.

Iznimno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola.

Zdravstvena ustanova- vakcioni centar obavezna je pisanim putem obavijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu imunizaciji te o mjestu i vremenu obavljanja imunizacije te održati prethodni sastanak s roditeljima djece koja poliježu vakcinisanju.

Imunizacija učenika pojedinih razreda obavlja se u pravilu za vrijeme trajanja nastave u prostorijama zdravstvene ustanove ili u prikladnim prostorijama škole.

Škole su obavezne na osnovu primljene obavijesti dovesti na imunizaciju sve učenike koji podliježu imunizaciji od određenih zaraznih bolesti.

Član 57.

Nadležno tijelo jedinice lokalne samouprave obavezno je dostaviti zdravstvenoj ustanovi koja obavlja imunizaciju svaka dva mjeseca popis osoba upisanih u matične knjige rođenih i umrlih za sve osobe do navršene 18. godine.

Član 58.

Zdravstvena ustanova koja obavlja obaveznu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti, mora imati rashladne uređaje za čuvanje i transport vakcina, odgovarajuće mjerne indikatore temperatura, potrebnu opremu, odgovarajuće stručno osoblje i propisane sanitarno-tehničke i druge uvjete predviđene ovim pravilnikom i drugim propisima.

Proizvođači, distributeri vakcina i zdravstvene ustanove koje koriste vakcine obavezne su transportovati vakcine pod odgovarajućim režimom hladnog lanca.

Proizvođač je dužan da prilikom isporuke vakcine osigura i monitoring-kartice koje će omogućiti nadzor nad provođenjem hladnog lanca u transportu od proizvođača do korisnika.

VI. EVIDENCIJE I OBAVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Član 59.

Zdravstvene ustanove, koje obavljaju obaveznu imunizaciju obavezne su voditi evidenciju o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja podliježe toj imunizaciji.

Svi podaci o izvršenoj imunizaciji unose se u osnovnu dokumentaciju obveznika vakcinisanja - "Karton vakcinisanja" koji se nalazi u kartoteci punkta za vakcinaciju kojem gravitira osoba koja se vakciniše. Isti podaci unose se u "Iskaznicu vakcinacije" koja predstavlja ličnu dokumentaciju i koju vakcinisana osoba zadržava kod sebe.

"Karton vakcinisanja" i "Iskaznica vakcinacije" sastavni su dio ovoga Pravilnika.

Član 60.

Zdravstvena ustanova koja obavlja imunizaciju dužna je napraviti godišnji plan imunizacije i dostaviti ga nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo a ovaj Federalnom zavodu najkasnije do 1.februara za tekuću godinu.

Zdravstvene ustanove koje obavljaju obaveznu imunizaciju obavezne su dostaviti mjesečne izvještaje o izvršenim imunizacijama i potrošnji vakcina nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo i to najkasnije do 10. u mjesecu za prethodni mjesec, a godišnje izvještaje najkasnije do 1. februara za proteklu kalendarsku godinu.

Nadležni kantonalni zavod za javno zdravstvo sastavlja zbirni mjesečni izvještaj o provedenoj vakcinaciji i potrošnji vakcina na svom području, i dostavlja ga Federalnom zavodu i to najkasnije do 20. u mjesecu, za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj dostavlja najkasnije do 15. marta za proteklu kalendarsku godinu.

Obrasci "Izvještaj o obaveznim imunizacijama protiv zaraznih bolesti ", "Izvještaj o potrošnji vakcina" i Godišnji izvještaj o provedenim imunizacijama po općinama" sastavni su dio ovoga Pravilnika.

VII. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 61.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja obavezne imunizacije, seroprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje podliježu toj obavezi ("Službeni list R BiH", br. 2/92 i 13/94) i ("Službene novine Federacije BiH", br. 67/02, 16/04 i 10/05).

Član 62.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-1802/07
21. marta 2007. godine
Sarajevo

Ministar
prim. dr. **Vjekoslav Mandić**, s. r.

PRIJAVA POSTVAKCINALNIH KOMPLIKACIJA

Demografski podaci

Prezime i ime oca :	Ime :	Datum rođenja : dd/mm/gggg .. / .. /	Matični broj :
Adresa :		Spol (zaokružite) : M / Ž	Mjesto :
Općina:		Kanton :	
Zdravstvena ustanova :		Ime ljekara :	

Aplicirane vakcine	Doza	Mjesto aplikacije	Serijski broj	Proizvođač	Rok trajanja

Datum vakcinacije	Datum početka postvakcinalne komplikacije	Vrijeme trajanja	Datum prijave

<p>Zaokružite kvadratić i opišite postvakcinalnu komplikaciju:</p> <p><input type="checkbox"/> Toksični šok sindrom</p> <p><input type="checkbox"/> Sepsa</p> <p><input type="checkbox"/> Absces : a) sterilni b) bakterijski</p> <p><input type="checkbox"/> Limfadenitis a) > 1,5 cm b) supurativni</p> <p><input type="checkbox"/> Teže druge reakcije (opišite) :</p> <p><input type="checkbox"/> Druge komplikacije (navedite):</p>	<p>Raniji podaci o postvakcinalnim reakcijama i alergijama :</p>
<p>Oporavljen : DA / NE Datum : dd / mm / gggg</p> <p>Hospitaliziran : DA / NE Datum : dd / mm / gggg</p> <p>Umro : DA / NE Datum : dd / mm / gggg</p>	
Datum prijema prijave :	Potpis ljekara :
Broj evidencije prijema :	Datum: dd / mm / gggg

Kanton _____

Zdravstvena ustanova _____

GODIŠNJI PLAN IMUNIZACIJE

za 200__godinu

Vakcina		Broj planirane djece prema kalendaru imunizacije (ciljna skupina)	Broj nevakcinisane djece drugih dobnih skupina	Ukupno
PRIMOVAKCINACIJA	BCG			
	HepB (3 doze)			
	DTwP / (3 doze)			
	OPV / (3 doze)			
	Hib / (2 doze)			
	DT			
	MRP			
REVAKCINACIJA	Hib			
	OPV / I			
	MRP			
	DTaP			
	OPV / II			
	OPV / III			
	dT (adul.)			
	Rubeola			
	DT			
	TT			

Datum: _____

Odgovorna osoba

OSTALE IMUNIZACIJE I IMUNOPROFILAKSE				
Broj doza	Vrsta, broj serije i proizvođač	Datum	Količina u ml.	Mjesto i način aplikacije

REAKCIJE POSLIJE VAKCINISANJA

KONTRAINDIKACIJE

Dijagnoza	Privremena	Trajna

Općina: _____ Broj kartona _____

Zdravstvena organizacija: _____

Cjepni centar: _____

KARTON VAKCINACIJE

Prezime _____ ime _____

Očevo ime: _____ datum rođenja: _____

Mjesto rođenja: _____ telefon _____

Mjesto i adresa stanovanja: _____

Promjena mjesta i adrese stanovanja: _____

Osobna anamneza (bolesti koje je prebolio-la) :	
Pertussis _____ god.	Hepatitis A _____ god.
Morbili _____ god.	Hepatitis B _____ god.
Difterija _____ god.	Morbus rheumat. _____ god.
Rubeola _____ god.	TBC _____ god.
Alergije	

TUBERKULOZA

Broj doza	Vrsta, broj serije i proizvođač vakcine	Datum	Količina u ml.	Mjesto i način aplikacije	Nije vakcinisan zbog
Vakcine					

HEPATITIS B

I doza					
II doza					
III doza					

DIPHTERIJA, TETANUS, PERTUSIS

I doza					
II doza					
III doza					
Docjeplj.					

POLIOMYELITIS

I doza					
II doza					
III doza					
I docjeplj.					
II docjeplj.					
III docjeplj.					

HAEMOPHILUS INFLUEZAE TIP B

I doza					
II doza					
Docjeplj.					

MORBILLI, RUBEOLA, PAROTITIS

Cjeplj.					
Docjeplj.					

DIPHTERIJA, TETANUS

I doza					

TETANUS

I doza					

RUBEOLA

--	--	--	--	--	--

OSTALE IMUNIZACIJE

Broj doza	Vrsta vakcine	Datum
Kontraindikacije		
Dijagnoza :		
-privremena		
-trajna		

Zdravstvena ustanova :

ISKAZNICA VAKCINISANJA

Ime : _____

Prezime: _____

Ime oca: _____

Datum rođenja: _____

Mjesto : _____

Adresa stanovanja,tel.: _____

TUBERKULOZA

Broj doza	Vrsta vakcine	Datum
Vakc.		

HEPATITIS B

I doza		
II doza		
III doza		

DIPHTERIJA, TETANUS, PERTUSIS

I doza		
II doza		
III doza		
Docjeplj.		

POLIOMYELITIS

I doza		
II doza		
III doza		
I docjeplj.		
II docjeplj.		
III docjeplj.		

HAEMOPHILUS INFLUEZAE TIP B

Broj doza	Vrsta vakcine	Datum
I doza		
II doza		
Docjeplj.		

MORBILLI, RUBEOLA, PAROTITIS

Cijeplj.		
Docjeplj.		

DIPHTERIJA, TETANUS

I doza		

TETANUS

I doza		

RUBEOLA

--	--	--

Kanton _____

Zdravstvena ustanova _____

IZVJEŠTAJ O OBAVEZNIM IMUNIZACIJAMA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

za _____ mjesec 200__ godine

Vrsta vakcine	Ciljna skupina /kohorta/ djece prema kalendaru imunizacije			Djeca drugih dobnih skupina /nevakcinisana prema kalendaru imunizacije/		
	Broj planiranih	Broj imuniziranih	%	Broj planiranih	Broj imuniziranih	%
	1	2	3	4	5	6
PRIMOVAKCINACIJA	BCG					
	HepB 1					
	HepB 2					
	HepB 3					
	DTwP 1					
	DTwP 2					
	DTwP 3					
	DT 1					
	DT 2					
	DT 3					
	OPV 1					
	OPV 2					
	OPV 3					
	Hib 1					
	Hib 2					
MRP						
REVAKCINACIJA	Hib					
	OPV / I					
	DTaP					
	MRP					
	OPV / II					
	dT (adul.)					
	Rubeola					
	OPV / III					
	DT					
	TT					

Datum: _____

_____ Odgovorna osoba

Kanton _____

Zdravstvena ustanova _____

IZVJEŠTAJ O POTROŠNJI VAKCINA

Za _____ mjesec 200____godine

Vakcina	Broj doza vakcina na početku mjeseca	Broj zaprimljenih doza vakcine tokom mjeseca	Broj utrošenih doza vakcina	Broj odbačenih doza vakcina	Broj preostalih doza vakcina
BCG					
Hepatitis B					
Hepatitis B GAVI					
DTwP (celularna)					
OPV					
Hib					
MRP					
DTaP (acelularna)					
DT pedatic					
dT (adultis)					
Rubeola					
TT					

Datum _____

_____ Odgovorna osoba

GODIŠNJE IZVJEŠTAJ O PROVEDENIM IMUNIZACIJAMA PO OPĆINAMA U _____ GODINI
 ZA KANTON :

Broj vakcinisanih po općinama	Ciljna dobna skupina		Druge dobne skupine		Ciljna dobna skupina		Druge dobne skupine		Ciljna dobna skupina		Druge dobne skupine	
	Br. planiranih	Br. vakcinisanih	Postotak	Br. planiranih	Br. vakcinisanih	Postotak	Br. planiranih	Br. vakcinisanih	Postotak	Br. planiranih	Br. vakcinisanih	Postotak
Vrsta vakcine												
BCG												
HEPATITIS B 1												
HEPATITIS B 2												
HEPATITIS B 3												
DTPw 1												
DTPw 2												
DTPw 3												
OPV 1												
OPV 2												
OPV 3												
DT 1												
DT 2												
DT 3												
Hib 1												
Hib 2												
MRP												
Hib												
OPV I												
DTPa												
OPV II												
MRP												
dT adult												
OPV III												
RUBEOLA												
DT												
TETANUS												

Odgovorna osoba :

ZZJZ :