

# ПРАВИЛНИК О ИМУНИЗАЦИЈИ И НАЧИНУ ЗАШТИТЕ ЛЕКОВИМА

("Сл. гласник РС", бр. 11/2006)

## I ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

### Члан 1

Овим правилником ближе се прописују услови, начин и индикације за спровођење имунизације, као и начин вођења евиденција о извршеној имунизацији, и начин заштите лековима.

За имунизацију и заштиту лековима (у даљем тексту: хемиопрофилактику) против одређених заразних болести употребљавају се имунобиолошки препарати (вакцине и специфични имуноглобулини) и лекови за које је издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

### Члан 2

Имунизација може бити активна и пасивна.

Активна имунизација спроводи се вакцинацијом, односно ревакцинацијом.

За активну имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се вакцине произведене од мртвих или живих, али ослабљених узročника заразних болести или њихових производа и вакцине добијене на бази генетске технологије.

За пасивну имунизацију употребљавају се специфични имуноглобулини хуманог порекла.

### Члан 3

Вакцинација против једне заразне болести спроводи се давањем појединачне вакцине, а против више заразних болести давањем комбинованих вакцина, или истовременим давањем више вакцина.

Код истовременог давања више ињекционих вакцина, вакцине се дају у различите екстремитете.

Ревакцинација против заразне болести спроводи се давањем једне дозе (бустер) одговарајуће појединачне, односно комбиноване вакцине.

## Члан 4

Размаци између давања две различите мртве или једне мртве и једне живе вакцине нису потребни.

Размак између давања различитих живих вирусних вакцина, уколико се не дају истовремено, мора бити најмање четири недеље, осим оралне полио вакцине која може да се да у било ком размаку или истовремено са другим живим вакцинама.

Размаци између давања две дозе исте вакцине не смеју бити краћи од препоручених минималних интервала између доза.

Размаци између давања мртвих вакцина и имуноглобулина нису потребни.

Размаци између давања живих вакцина и имуноглобулина потребни су у следећим случајевима:

1) уколико су трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулини дати у размаку краћем од 14 дана након давања живе вирусне вакцине, жива вакцина се мора дати поново у предвиђеном размаку након имуноглобулина, осим оралне полио вакцине која се у том случају не мора поновити;

2) ако је дата трансфузија, деривати крви који садрже антитела или имуноглобулин, жива вакцина се може дати најраније после три месеца, а према савету имунолога, осим оралне полио вакцине која може да се да у било ком размаку после давања наведених препарата.

## Члан 5

Активна имунизација против заразних болести спроводи се током целе године.

Активна имунизација спроводи се све док се не имунизују сва лица за која је прописана имунизација, осим лица код којих су утврђене трајне контраиндикације.

Пасивна имунизација спроводи се по индикацијама.

## II КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

### Члан 6

Епидемија заразне болести против које се спроводи имунизација није контраиндикација за имунизацију лица против те болести.

Епидемија једне заразне болести може бити привремена контраиндикација за спровођење имунизације против других заразних болести (изузев против: беснила, акутног вирусног хепатитиса Б и тетануса, код експонираних и повређених лица), на основу мишљења епидемиолошке службе надлежне здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града и надлежне здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију Републике.

## Члан 7

Имунизација против заразних болести не може се спроводити код лица код којих постоје контраиндикације, све док оне постоје.

Контраиндикације за имунизацију појединих лица против заразних болести могу бити опште и посебне, а по трајању - привремене или трајне.

## Члан 8

Опште контраиндикације за активну имунизацију јесу:

- 1) акутне болести;
- 2) фебрилна стања;
- 3) анафилаксија на компоненте вакцине;
- 4) теже нежељене реакције на претходну дозу вакцине.

Осим контраиндикација из става 1. ове тачке, контраиндикације за живе вирусне вакцине јесу и:

- 1) стања смањене отпорности (имунодефицијентна стања услед: малигних болести, терапије антимаболицима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и друга утврђена стања имуносупресије);
- 2) трудноћа.

Контраиндикације не односе се на имунизацију код експонираних и повређених лица против беснила, акутног вирусног хепатитиса Б и тетануса, осим у случају анафилаксије на компоненте вакцине против беснила, акутног вирусног хепатитиса Б и тетануса, када се може дати само специфични имуноглобулин.

Посебне контраиндикације за активну имунизацију наведене су уз сваку имунизацију посебно.

## Члан 9

Привремену контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује доктор медицине који спроводи имунизацију, односно под чијим се надзором она спроводи, прегледом лица која се имунизују и увидом у здравствену документацију тих лица.

Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију и одређује се време и место спровођења одложене имунизације.

## Члан 10

Трајне контраиндикације за примену одређене вакцине код појединих лица одређује Стручни тим за контраиндикације (у даљем тексту: Стручни тим) на захтев доктора медицине који спроводи имунизацију.

Надлежна здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију Републике на предлог епидемиолошке службе здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града одређује чланове Стручног тима из става 1. овог члана, о чему се води посебна евиденција.

Стручни тим се одређује за подручје на којем се налази здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града.

Стручни тим чине стални чланови:

- 1) доктор медицине специјалиста епидемиолог - координатор;
- 2) доктор медицине специјалиста педијатар.

Стручни тим заседа на захтев лекара који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за спровођење имунизације одређеном вакцином код појединог лица или на захтев надлежне епидемиолошке службе здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града након истраживања пријављене нежељене реакције.

Захтев из става 5. овог члана лекар подноси на Обрасцу бр. 1, а надлежна епидемиолошка служба на Обрасцу бр. 1А.

Обрасци из става 6. овог члана одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део.

Лекар који подноси захтев за утврђивање трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином појединог лица учествује у раду Стручног тима до утврђивања трајне контраиндикације.

На захтев сталних чланова Стручног тима у раду Стручног тима могу учествовати и повремени чланови:

- 1) доктор медицине специјалиста педијатар;
- 2) доктор медицине специјалиста неуролог;
- 3) доктор медицине педијатар, субспецијалиста - неонатолог;
- 4) доктор медицине интерниста, субспецијалиста - имунолог;
- 5) доктор медицине и друге специјалности, односно субспецијалности других грана медицине, по потреби.

## Члан 11

Стручни тим утврђује трајну контраиндикацију за имунизацију одређеном вакцином и о томе издаје потврду.

Потврда се издаје ако се утврди постојање трајне контраиндикације за имунизацију против одређене болести одређеном вакцином, или ако се утврди тежа нежељена реакција на претходно дату дозу вакцине.

Потврда из става 1. овог члана издаје се на Обрасцу бр. 2 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Потврда Стручног тима уписује се у здравствену документацију пацијента (здравствени картон, картон имунизације, здравствену књижицу и лични картон о извршеним имунизацијама).

Надлежне здравствене установе које обављају послове јавног здравља основана за територију више општина, односно града и надлежна здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију Републике воде евиденцију свих издатих потврда.

## III ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

### Члан 12

Имунизација против одређених заразних болести, обухвата:

- 1) обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) обавезну имунизацију лица експонираних одређеним заразним болестима;
- 3) активну имунизацију лица по клиничким индикацијама;
- 4) активну имунизацију путника у међународном саобраћају.

#### **1) Обавезна активна имунизација лица одређеног узраста**

##### **1.1. Активна имунизација против туберкулозе**

### Члан 13

Вакцинација против туберкулозе спроводи се вакцином добијеном од Бациллус Цалметте-Гуерин (у даљем тексту: БЦГ вакцина) код деце у првој години живота с циљем спречавања одређених клиничких облика туберкулозе (туберкулозни менингитис, дисеминовани облици туберкулозе).

### Члан 14

Деца у првој години живота вакцинишу се БЦГ вакцином приликом отпуштања из породилишта, а деца рођена изван породилишта до навршена два месеца живота.

Деца која нису могла бити вакцинисана у породилишту, односно до навршена два месеца живота морају се вакцинисати до навршених 12 месеци живота.

### **Члан 15**

Вакцина БЦГ даје се у дози 0,05 мл, интрадермално у предео делтоидног мишића, на споју спољне и унутрашње стране леве надлактице.

### **Члан 16**

Осим општих контраиндикација из члана 8. овог правилника, за вакцинацију против туберкулозе посебне контраиндикације су поремећаји целуларног имунитета услед ХИВ инфекције и других узрока.

## **1.2. Активна имунизација против дечије парализе**

### **Члан 17**

Вакцинација против дечије парализе спроводи се код деце од навршена два месеца до навршених 14 година живота.

### **Члан 18**

Вакцинација против дечије парализе спроводи се живом оралном полио вакцином (у даљем тексту: ОПВ) и мртвом, инактивисаном полио вакцином (у даљем тексту: ИПВ).

Вакцинација против дечије парализе започиње кад дете наврши два месеца и мора се завршити до шест месеци живота, а најкасније до навршених 12 месеци живота.

Вакцинација са ОПВ спроводи се са три дозе у размацама који не могу бити краћи од шест недеља, осим у случају утврђене епидемиолошке индикације када се може дати у размаку од месец дана.

Лице код којег Стручни тим из члана 11. овог правилника утврди постојање трајне контраиндикације за примену ОПВ, вакцинише се са ИПВ.

Вакцинација са ИПВ спроводи се у случајевима имунодефицијенције, а даје се у три дозе у размаку који не може бити краћи од четири недеље.

Уколико до навршених 12 месеци живота вакцинација детета није започета применом прве дозе ОПВ, вакцинација против дечије парализе спроводи се давањем прве дозе ИПВ, а наставља се након месец дана са три дозе ОПВ у препорученим размацама.

## **Члан 19**

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе ОПВ, осим у случајевима имунодефицијенције када се даје једна доза ИПВ.

Прва ревакцинација против дечије парализе спроводи се код деце годину дана од завршетка потпуне вакцинације, а најраније по истеку шест месеци од завршетка потпуне вакцинације, у случају утврђене епидемиолошке индикације.

Друга ревакцинација против дечије парализе спроводи се пре уписа у први разред основне школе, најкасније до навршених седам година живота.

Трећа ревакцинација против дечије парализе спроводи се у завршном разреду основне школе, најкасније до навршених 14 година живота.

ОПВ даје се укапавањем две капи вакцине у уста, а ИПВ се даје интрамускуларно у дози од 0,5 мл у делтоидни мишић.

### **1.3. Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља**

## **Члан 20**

Вакцинација против дифтерије, тетануса и великог кашља започиње кад дете наврши два месеца живота и мора се завршити до навршених шест месеци живота детета, а најкасније до навршених 12 месеци живота.

Ако се из било којих разлога вакцинација из става 1. овог члана не спроведе у року или се не спроведе потпуно, дете ће се вакцинисати у периоду и после навршених 12 месеци, а најкасније до навршених пет година живота детета.

## **Члан 21**

Потпуна вакцинација против дифтерије, тетануса и великог кашља спроводи се комбинованом вакцином против дифтерије, тетануса и великог кашља (у даљем тексту: ДТП вакцином), у три дозе.

## **Члан 22**

Размак између две дозе ДТП вакцине не сме бити краћи од једног месеца.

## **Члан 23**

Поред општих контраиндикација из члана 8. овог правилника - посебне контраиндикације за вакцинацију против великог кашља ДТП вакцином су еволутивна неуролошка обољења (неконтролисана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија).

## Члан 24

Вакцинација против дифтерије и тетануса спроводи се код деце од навршена два месеца до навршених 14 година живота.

Дете узраста од навршена два месеца до навршених пет година живота код којег се утврди постојање трајне контраиндикације за примену ДТП вакцине због посебне контраиндикације за вакцинацију против великог кашља, вакцинише се комбинованом вакцином против дифтерије и тетануса (у даљем тексту: ДТ вакцина), на начин као ДТП вакцином.

Дете узраста од навршена два месеца до навршених пет година живота код којег се утврди постојање трајне контраиндикације за примену ДТП вакцине због теже нежељене реакције на претходну дозу ДТП вакцине, вакцинише се ДТ вакцином или комбинованом вакцином против дифтерије, тетануса са ацелуларном пертусис компонентом (у даљем тексту: ДТаП вакцина) на начин који утврди Стручни тим из члана 11. овог правилника.

Вакцинација против дифтерије и тетануса деце од навршених пет до навршених седам година живота спроводи се ДТ вакцином.

Вакцинација против дифтерије и тетануса лица старијих од седам година спроводи се комбинованом вакцином против дифтерије и тетануса за одрасле (у даљем тексту: ДТ вакцина).

## Члан 25

Вакцинација против дифтерије и тетануса спроводи се и код деце од навршених пет до навршених 14 година живота, ако до тада нису вакцинисана против тих болести, или ако нема доказа да су вакцинисана давањем три дозе комбиноване вакцине, и то: прва доза одговарајуће вакцине (ДТ или дТ вакцине) даје се одмах, друга доза у размаку не краћем од месец дана од претходне прве дозе вакцине, а трећа доза у размаку не краћем од шест месеци од претходне друге дозе.

Непотпуно вакцинисани који су раније примили само једну дозу вакцине која садржи компоненте против дифтерије и тетануса, примају недостајуће дозе, до укупно три дозе и то, другу дозу одмах; трећу дозу у размаку не краћем од месец дана од друге дозе.

Непотпуно вакцинисани који су раније примили две дозе вакцине која садржи компоненте против дифтерије и тетануса примају недостајућу трећу дозу одмах.

## Члан 26

Вакцинација против тетануса спроводи се и код лица старијих од 14 година живота, ако до тада нису вакцинисана против те болести, или ако нема доказа о вакцинацији давањем три дозе вакцине против тетануса (у даљем тексту: ТТ вакцина), и то: прва доза даје се одмах, друга доза у размаку не краћем од месец дана, а трећа доза у размаку не краћем од шест месеци од пријема друге дозе вакцине.

Вакцинација против тетануса спроводи се и код лица старијих од 14 година живота, ако су непотпуно вакцинисана, а примили су једну или две дозе вакцине, давањем недостајућих доза до укупно три дозе.

## Члан 27

Ревакцинација се спроводи годину дана након потпуне вакцинације.

Прва ревакцинација против дифтерије, тетануса и великог кашља спроводи се једном дозом ДТП вакцине кад протекне једна година од потпуне вакцинације, а најкасније до навршених пет година живота детета.

Друга ревакцинација против дифтерије и тетануса спроводи се једном дозом ДТ вакцине пре уписа у први разред основне школе, односно до навршених седам година живота детета.

Трећа ревакцинација против дифтерије и тетануса спроводи се једном дозом ДТ вакцине у завршном разреду основне школе, односно до навршених 14 година живота детета.

Наредне четири ревакцинације против тетануса спроводе се једном дозом ТТ вакцине сваких десет година, након навршених 30 година живота.

Вакцине ДТП, ДТ, дТ, ТТ дају се у дози од 0,5 мл интрамускуларно у делтоидни мишић.

Ревакцинација лица из чл. 25, 26. и 42. став 1. тачка 3. спроводи се годину дана након треће дозе одговарајућом вакцином.

### **1.4. Активна имунизација против малих богиња, заушака и црвенке - рубеоле**

## Члан 28

Вакцинација против малих богиња, заушака и црвенке - рубеоле спроводи се код деце од навршених 12 месеци до навршених 14 година живота једном дозом комбиноване живе вакцине против малих богиња, заушака и црвенке - рубеоле (у даљем тексту: ММР вакцине).

Вакцинација ММР вакцином спроводи се кад дете наврши 12 месеци, а мора се спровести најкасније до навршених 15 месеци живота.

Вакцинација против малих богиња ММР вакцином може се започети код деце узраста од шест до 12 месеци живота, уколико епидемиолошка служба здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града утврди постојање епидемиолошке индикације за вакцинацију. Поновна вакцинација ове деце спроводи се једном дозом вакцине у узрасту од навршених 15 до навршена 24 месеца живота.

Ако се из било којих разлога (осим трајних контраиндикација) вакцинација не спроведе у предвиђеном року из става 2. овог члана, дете ће се вакцинисати до навршених 14 година живота.

Ревакцинација против малих богиња, заушака и црвенке - рубеоле спроводи се редовно до навршених седам година живота, односно пре уписа у први разред основне школе, једном дозом ММР вакцине.

Ако се из било којих разлога (осим трајних контраиндикација) ревакцинација не спроведе у предвиђеном року из става 5. овог члана, дете ће се ревакцинисати до навршених 14 година живота.

Вакцина се даје дубоко супкутано, или интрамускуларно у дози од 0,5 мл у делтоидни мишић.

## **1.5. Активна имунизација против акутног вирусног хепатитиса Б**

### **Члан 29**

Вакцинација против акутног вирусног хепатитиса Б спроводи се вакцином против хепатитиса Б (у даљем тексту: ХБ вакцина) произведеном методом генетског инжењеринга.

Вакцинацијом се обухватају:

- 1) новорођенчад;
- 2) невакцинисана деца у 12 години живота, односно у шестом разреду основне школе.

### **Члан 30**

Вакцинација новорођенчади спроводи се давањем три дозе ХБ вакцине.

Прва доза вакцине, деци која су рођена у породилишту, даје се у породилишту у року до 24 сата по рођењу.

Прва доза вакцине деци која нису рођена у породилишту мора се дати одмах у надлежном дому здравља.

Друга доза вакцине даје се у размаку који не сме бити краћи од месец дана након прве дозе ХБ вакцине.

Трећа доза вакцине даје се у размаку не краћем од шест месеци након прве дозе ХБ вакцине, односно не краћем од два месеца након давања друге дозе.

Вакцинација против акутног вирусног хепатитиса Б мора се завршити најкасније до навршених 12 месеци живота детета.

Непотпуно вакцинисана деца након 12 месеци живота примају недостајуће дозе.

### **Члан 31**

Новорођенчад и одојчад добијају дозу од 0,5 мл (педијатријска доза ХБ вакцине) интрамускуларно у антеролатерални део натколенице (бедра).

## **Члан 32**

Вакцинисање деце у 12 години живота, односно у шестом разреду основне школе спроводи се давањем три дозе ХБ вакцине за одрасле (1,0 мл) по шеми 0,1. и 6. месеца, која је препоручена од стране Светске здравствене организације (у даљем тексту: СЗО).

Вакцина се даје дубоко интрамускуларно у делтоидни мишић.

### **1.6. Активна имунизација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа "Б"**

## **Члан 33**

Вакцинација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа "Б" спроводи се коњугованом вакцином против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа "Б" (у даљем тексту: Хиб вакцина).

Вакцинација Хиб вакцином деце узраста од навршена два месеца до навршених шест месеци живота спроводи се давањем три дозе Хиб вакцине истовремено са дозама ДТП вакцине, у супротни екстремитет.

Уколико вакцинација Хиб вакцином није започета до навршених шест месеци живота спроводи се давањем две дозе у размаку који не сме бити краћи од месец дана.

Уколико вакцинација Хиб вакцином није започета до навршених 12 месеци живота спроводи се давањем једне дозе до навршених 24 месеца живота.

Хиб вакцина даје се интрамускуларно у антеролатерални део натколенице.

### **2) Обавезна имунизација лица експонираних одређеним заразним болестима**

#### **2.1. Активна и пасивна имунизација против акутног вирусног хепатитиса Б**

## **Члан 34**

Обавезна вакцинација против акутног вирусног хепатитиса Б спроводи се код свих невакцинисаних и непотпуно вакцинисаних лица у здравственим установама, укључујући и ученике и студенте здравствено-образовне струке, који долазе у непосредан контакт са инфективним материјалом (крв или серум).

Поред лица из става 1. ове тачке, вакцинација против акутног вирусног хепатитиса Б спроводи се, и код:

- 1) хемофиличара;
- 2) болесника на дијализи;
- 3) полних партнера ХБсАг позитивних лица;
- 4) штићеника установа социјалне заштите;

- 5) интравенских наркомана;
- 6) инсулин зависних болесника од шећерне болести;
- 7) новорођенчади ХБсАг позитивних мајки.

### **Члан 35**

За вакцинацију деце млађе од десет година даје се педијатријска доза (0,5 мл), а за вакцинацију лица старијих од десет година доза за одрасле (1 мл).

### **Члан 36**

Вакцинација против акутног вирусног хепатитиса Б спроводи се са три дозе интрамускуларним давањем ХБ вакцине по шеми: 0,1. и 6. месеца.

Вакцинација лица која су имала акцидент са инфективним материјалом и вакцинација новорођенчади ХБсАг позитивних мајки спроводи се са четири дозе по шеми 0, 1, 2. и 12. месеца.

Невакцинисана и непотпуно вакцинисана лица која су имала акцидент са инфективним материјалом (крв или серум) и новорођенчад ХБсАг позитивних мајки обавезно се заштићују и интрамускуларним давањем хепатитис Б имуноглобулина (у даљем тексту: ХБИГ) у количини коју препоручује произвођач, одмах по акциденту, односно рођењу, а најкасније до 12 сати од момента акцидента, односно рођења.

ХБИГ се даје истовремено са првом дозом вакцине, у супротни екстремитет.

Вакцинација пацијената пре ступања на дијализу спроводи се са четири дозе по шеми 0,1, 2. и 6. месеца давањем двоструке дозе за одређени узраст.

### **Члан 37**

Ревакцинација се спроводи у случајевима имунодефицијенције и код болесника на дијализи, једном дозом ХБ вакцине, пет година после потпуне вакцинације.

## **2.2. Активна и пасивна имунизација против беснила**

### **Члан 38**

Активна имунизација против беснила спроводи се савременим инактивисаним вакцинама против беснила за хуману употребу, произведеним на култури ћелија које препоручује СЗО, са потенцијом од најмање 2.5 И.Ј. по појединачној дози.

Пасивна имунизација против беснила спроводи се применом хуманог антирабичког имуноглобулина.

## Члан 39

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се код лица која су професионално изложена инфекцији вирусом беснила, и то: лабораторијски радници који су непосредно изложени вирусу беснила, ветеринари, ветеринарски техничари, ветеринарски хигијеничари, зоохигијеничари, ловочувари, шумари и препаратори животиња, крзнари (лица која одвајају крзно са лешева животиња и припремају га за даљу употребу) и лица која професионално долазе у контакт са слепим мишевима.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се давањем три појединачне дозе вакцине против беснила у делтоидни мишић, наизменично у наспрамну руку, по шеми 0, 7. и 21. дана.

Контрола имунитета је обавезна код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе.

Код лабораторијских радника непосредно изложених вирусу беснила, редовна контрола имунитета спроводи се сваких шест месеци, а код осталих лица професионално изложених вирусу беснила сваких 12 месеци.

Уколико је ниво заштитних антитела мањи од 0.5 И.Ј./мл одређен РФФИТ методом (*Рапид Флуоресцент Фоцус Инхибитион Тест*) лице се ревакцинише једном дозом вакцине у делтоидни мишић.

Уколико је ниво заштитних антитела већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен РФФИТ методом није потребна ревакцинација.

## Члан 40

Постекспозициона обавезна имунизација против беснила спроводи се код:

1) лица које је угризла или на други начин озледила бесна или на беснило сумњива дивља или домаћа животиња;

2) лица које је угризао пас или мачка непознатог власника, који се не могу држати под десетодневним ветеринарским надзором;

3) лица које је угризао пас или мачка који у току десет дана од дана озледе, покажу знаке беснила, угину, буду убијени или одлутају, а беснило животиње се не може искључити лабораторијским прегледом;

4) лице које се могло заразити вирусом беснила преко слузокоже или оштећене коже.

## Члан 41

Имунизација против беснила спроводи се одмах по утврђивању индикације, давањем пет појединачних доза вакцине против беснила у делтоидни мишић а код мале деце у антеролатерални део натколенице, интрамускуларно, наизменично у супротни екстремитет, по шеми: 0, 3, 7, 14. и 28. дана.

Истовремено са давањем прве дозе вакцине против беснила, у свим случајевима, даје се једнократно и хумани антирабијски имуноглобулин (у даљем тексту: ХРИГ) у дози од 20 И.Ј. на килограм телесне масе.

ХРИГ се инфилтрује у рану и око ране, а остатак потребне количине даје се интрамускуларно у глутеалну регију.

ХРИГ се апликује у свим случајевима, без обзира на време протекло од експозиције вирусу беснила.

Потребна количина ХРИГ-а не сме да се прекорачи.

Уколико је постекспозициона имунизација започета давањем само вакцине, накнадно давање ХРИГ-а се може применити најкасније до осмог дана од започете вакцинације.

Контрола имунитета је обавезна код постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе, и то:

- 1) код лица озлеђених од животиње код које је беснило утврђено лабораторијским прегледом;
- 2) код лица озлеђених од животиње код које је на основу анамнестичких података и ветеринарског налаза постављена сумња на беснило;
- 3) код лица са доказаном имуносупресијом.

Уколико је ниво заштитних антитела мањи од 0.5 И.Ј./мл, одређен РФФИТ методом, лице се ревакцинише једном дозом вакцине, а лица са доказаном имуносупресијом ревакцинишу се истовременим давањем две дозе вакцине против беснила, и то у оба делтоидна мишића по једну дозу.

Уколико је ниво заштитних антитела већи или једнак 0.5 И.Ј./мл, одређен РФФИТ методом није потребна ревакцинација.

Код лица која су комплетно вакцинисана против беснила применом савремених вакцина против беснила са културе ћелија, у складу са препорукама СЗО, након поновно утврђене индикације из члана 40. овог правилника, спроводи се вакцинација давањем две појединачне дозе вакцине против беснила у делтоидни мишић, по шеми 0. и 3. дана, без давања ХРИГ-а.

Контрола имунитета код лица из става 10. овог члана врши се као и обавезна контрола имунитета код постекспозиционо потпуно имунизованих лица.

Код лица која су некомплетно вакцинисана, или код којих не постоји документација о вакцинацији, или код којих постоји доказана имуносупресија, након поновно утврђене индикације из члана 40. овог правилника, спроводи се комплетна активна и пасивна имунизација у складу са овим чланом.

Истовремено са имунизацијом против беснила спроводи се имунизација против тетануса, у складу са овим правилником.

## **2.3. Активна и пасивна имунизација против тетануса код повређених лица**

### **Члан 42**

Имунизација против тетануса код повређених лица спроводи се вакцинисањем адсорбованом ТТ вакцином и хуманим антитетанусним имуноглобулином (ХТИГ) на следећи начин:

- 1) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло мање од десет година, не добијају ни вакцину ни ХТИГ;
- 2) лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло више од десет година, добијају једну дозу ТТ вакцине и 250 И.Ј. ХТИГ, одмах по повређивању;
- 3) лица која нису вакцинисана, лица која су непотпуно вакцинисана или немају доказе о имунизацији против тетануса, добијају четири дозе: прву дозу ТТ вакцине одмах, другу дозу у размаку не краћем од месец дана, трећу дозу шест месеци након друге дозе, а ревакцинација се врши четвртог дозом, годину дана након треће дозе. Ова лица добијају и ХТИГ са првом дозом вакцине, одмах по повређивању.

Вакцине ТТ и ХТИГ дају се истовремено, интрамускуларно у супротни екстремитет.

### **3) Активна имунизација по клиничким индикацијама**

#### **3.1. Активна имунизација против грипа**

### **Члан 43**

Вакцинација против грипа спроводи се инактивисаном вакцином против грипа справљеном од целих вируса или СПЛИТ вакцином која садржи делове вируса одговорне за имунитет.

Према клиничким индикацијама, вакцинација се спроводи код свих лица старијих од шест месеци са хроничним поремећајима плућног и кардиоваскуларног система и са метаболичким поремећајима (укључујући шећерну болест), бубрежном дисфункцијом, хемоглобинопатијом, имуносупресијом и др.

Према епидемиолошким индикацијама вакцинација се спроводи:

- 1) код лица смештених у геронтолошким центрима и код лица запослених у геронтолошким центрима;
- 2) код деце, омладине и старих лица смештених у установама социјалне заштите и код лица запослених у тим установама;
- 3) код лица запослених у објектима у којима се обавља здравствена делатност, а нарочито у одељењима са повећаним ризиком, стационарима за хронично оболела лица и др;
- 4) код лица запослених у јавним службама посебно експонираних инфекцији;
- 5) код лица старијих од 65 година живота.

## Члан 44

За заштиту деце узраста од навршених шест месеци до навршених осам година живота користи се искључиво СПЛИТ вакцина.

Деца која се први пут вакцинишу добијају две дозе вакцине у размаку од 30 дана, а наредних година само по једну дозу вакцине.

Деца од навршених шест месеци до навршене три године живота добијају 0,25 мл СПЛИТ вакцине, а деца узраста од навршене три до навршених осам година живота добијају дозу за одрасле (0,5 мл).

Сва лица старија од осам година живота вакцинишу се само једном дозом целовирусне или СПЛИТ вакцине (0,5 мл).

Вакцина се даје интрамускуларно или дубоко супкутано у делтоидну регију.

### 3.2. Активна имунизација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа "Б"

## Члан 45

Вакцинација, против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце типа "Б" спроводи се Хиб вакцином, према клиничким индикацијама, код деце старије од две године живота без обзира на претходни вакцинални статус, у случајевима:

- 1) трансплантације органа и ткива;
- 2) спленектомије и српасте анемије;
- 3) хемиотерапије и терапије зрачењем код малигнух тумора;
- 4) симптоматске и асимптоматске ХИВ инфекције;
- 5) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Вакцинација се спроводи са једном дозом вакцине:

- 1) у периоду 14 и више дана пре планиране трансплантације, елективне спленектомије, терапије зрачењем или хемиотерапије код малигнух тумора;
- 2) код асимптоматске ХИВ инфекције.

Вакцинација се спроводи са две дозе вакцине у размаку не краћем од месец дана у следећим случајевима:

- 1) после извршене трансплантације органа и ткива у току имуносупресивне терапије, а према савету имунолога;
- 2) кад слезина није у функцији или 14 и више дана после извршене спленектомије;
- 3) српасте анемије;
- 4) у току хемиотерапије или терапије зрачењем малигнух тумора;
- 5) симптоматске ХИВ инфекције;
- 6) код других клинички утврђених имунодефицијенција.

### **3.3. Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније (пнеумококом)**

#### **Члан 46**

Вакцинација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније (пнеумококом) врши се полисахаридном вакцином по клиничким индикацијама, у следећим случајевима:

- 1) анатомске или функционалне аспленије;
- 2) српасте анемије;
- 3) хроничне кардиоваскуларне и плућне болести;
- 4) шећерне болести;
- 5) хроничног обољења јетре;
- 6) хроничног обољења бубрега;
- 7) нефротског синдрома;
- 8) алкохолизама;
- 9) симптоматске и асимптоматске ХИВ инфекције;
- 10) трансплантације органа и ткива;
- 11) малигног обољења;
- 12) лица старијих од 65 година живота у колективном смештају.

Вакцинација се спроводи једном дозом вакцине код деце старије од две године и код одраслих.

#### **Члан 47**

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе вакцине три до пет година након вакцинације.

#### **Члан 48**

Полисахаридна вакцина даје се интрамускуларно или супкутано у дози од 0,5 мл у делтоидну регију.

### **3.4. Активна имунизација против менингококног менингитиса**

#### **Члан 49**

Вакцинација против менингококног менингитиса спроводи се полисахаридном вакцином по клиничким индикацијама код деце старије од две године и код одраслих.

#### **Члан 50**

Клиничке индикације за примену вакцине против менингококног менингитиса јесу:

- 1) анатомска и функционална аспленија (спленектомија, српаста анемија);
- 2) имунодефицијенција комплемента (Ц5-Ц9).

#### **Члан 51**

Вакцинација се спроводи давањем једне дозе полисахаридне вакцине против менингококног менингитиса одмах по утврђивању индикације.

Ревакцинација се спроводи у размаку не краћем од три године од извршене вакцинације у случају да индикације и даље постоје.

Ревакцинација полисахаридном вакцином може се спроводити и уколико је особа претходно вакцинисана коњугованом вакцином.

Вакцина против менингококног менингитиса даје се супкутано у дози од 0,5 мл у делтоидну регију.

### **3.5. Активна имунизација против великог кашља**

#### **Члан 52**

Вакцинација деце од два месеца до пет година живота ацелуларном вакцином против великог кашља (ДТаП) спроводи се на основу клиничких индикација.

Клиничке индикације за давање ДТаП вакцине јесу:

- 1) температура (ректална)  $40^{\circ}\text{C}$  и већа од  $40^{\circ}\text{C}$  у року 48 часова од претходне дозе ДТП вакцине, а која није у вези са другим могућим узроком;
- 2) упоран, неутешан плач који траје три сата или дуже, а јавља се у року 48 часова од претходне дозе ДТП вакцине;
- 3) колапс или стање слично шоку (хипотоничне-хипосензитивне епизоде) у року 48 часова од претходне дозе ДТП вакцине;
- 4) конвулзије било фебрилне или афебрилне које се јављају унутар три дана од претходне дозе ДТП вакцине.

Клиничку индикацију за давање ДТаП вакцине из става 2. овог члана утврђује Стручни тим из члана 10. овог правилника након разматрања пријаве нежељене реакције на претходну дозу ДТП вакцине.

Вакцина ДТаП апликује се на начин који је предвиђен стручно-методолошким упутством.

Вакцина ДТаП контраиндикована је код еволутивних неуролошких обољења као и за ДТП вакцину што утврђује Стручни тим из члана 11. овог правилника.

### **3.6. Имунизација против других заразних болести**

#### **Члан 53**

Имунизација против других заразних болести које нису наведене у чл. 12-52. овог правилника, спроводи се у складу са чланом 1. став 2. овог правилника и у складу са препорукама СЗО.

#### **4) Активна имунизација путника у међународном саобраћају**

#### **Члан 54**

Путници у међународном саобраћају вакцинишу се ако путују у земље које захтевају одређену вакцинацију и према епидемиолошким индикацијама, у складу са Међународним здравственим правилником против следећих болести:

- 1) жуте грознице;
- 2) менингококног менингитиса;
- 3) трбушног тифуса;
- 4) колере;
- 5) дифтерије;
- 6) других заразних болести (акутног вирусног хепатитиса Б, беснило, тетанус, малих богиња и др).

## IV ХЕМИОПРОФИЛАКСА ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

### **1. Хемиопрофилактика туберкулозе**

#### **Члан 55**

Одлука о хемиопрофилактици туберкулозе доноси се уз консултацију са лекаром пнеумофтизиологом.

Хемиопрофилактика туберкулозе спроводи се:

- 1) код деце из блиског контакта са оболелим од директно позитивне туберкулозе или тешких облика плућне туберкулозе;
- 2) код ХИВ позитивних особа и других стања имуносупресије.

Хемиопрофилактика се спроводи:

- 1) изонијазидом и рифампицином у трајању од три месеца;
- 2) само изонијазидом током шест месеци;
- 3) само изонијазидом током 12 месеци код ХИВ позитивних лица или лица која имају друга стања имуносупресије према стратегији директно опсервиране краткотрајне терапије туберкулозе (ДОТС), у складу са препорукама СЗО.

### **2. Хемиопрофилактика маларије**

#### **Члан 56**

Хемиопрофилактика маларије спроводи се код лица пре одласка, за време боравка и по повратку из земље, односно подручја у којима постоји ендемија маларије.

У складу са препорукама СЗО здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију Републике благовремено доставља свом здравственим установама које обављају послове јавног здравља основаним за територију више општина, односно града за лечење маларије препоруке за избор врсте и дозирање лекова за хемиопрофилактику маларије.

### **3. Хемиопрофилактика других заразних болести**

#### **Члан 57**

Хемиопрофилактика других заразних болести спроводи се, по епидемиолошким индикацијама, код лица изложених тим заразним болестима, а на основу препорука епидемиолошке службе здравствене установе која обавља послове јавног здравља за територију више општина, односно града.

# V ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

## Члан 58

Нежељена реакција после имунизације је медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и може се повезати са применом имунобиолошког препарата.

Лекар који утврди постојање нежељене реакције после имунизације сваки појединачни случај одмах пријављује (телефоном, факсом, електронским путем) епидемиолошкој служби здравствених установа које обављају послове јавног здравља основаним за територију више општина, односно града, и истовремено им доставља пријаву и на Обрасцу бр. 3 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Здравствена установа, чији је лекар утврдио постојање нежељене реакције после имунизације, доставља пријаву о нежељеном дејству и Агенцији у складу са законом.

Здравствене установе које обављају послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града копију пријаве обрасца из става 2. овог члана подносе здравственој установи која обавља послове јавног здравља за територију Републике.

Епидемиолошка служба здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града истражује пријављену нежељену реакцију или сумњу на нежељену реакцију, уколико припада некој од следећих категорија:

- 1) апсцес на месту апликације (ињекције);
- 2) лимфаденитис после давања БЦГ вакцине;
- 3) случај смрти за који постоји сумња или здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом;
- 4) поремећај здравственог стања за који постоји сумња или здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом;
- 5) по здравље опасна или неочекивана нежељена реакција за коју се сматра у јавности или од стране здравственог радника да је у вези са имунизацијом.

Све нежељене реакције из става 5. овог члана морају се проверити одмах, а најкасније 48 сати по пријави.

Документацију о спроведеном истраживању нежељене реакције надлежна епидемиолошка служба доставља Стручном тиму из члана 10. овог правилника.

Стручни тим доноси закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином (у даљем тексту: закључак) на Обрасцу бр. 4 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Закључак Стручног тима доставља се надлежном доктору медицине који је пријавио нежељену реакцију после имунизације.

Закључак Стручног тима здравствене установе која обавља послове јавног здравља основане за територију више општина, односно града доставља се здравственој установи која обавља послове јавног здравља основаној за територију Републике.

Здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију Републике доставља извештај о истраживању случаја нежељене реакције произвођачу имунобиолошког препарата, односно носиоцу дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији и Агенцији, на Обрасцу бр. 5 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

## VI УСЛОВИ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ И ХЕМИОПРОФИЛАКСЕ ПРОТИВ ОДРЕЂЕНИХ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ

### Члан 59

Имунизацију, као и заштиту лековима, организују и спроводе надлежне здравствене установе и здравствени радници према утврђеном плану имунизације, а према стручном-методолошком упутству у складу са Законом.

### Члан 60

Планове имунизације за наредну годину здравствене установе из члана 59. овог правилника достављају заводима за јавно здравље до 15. септембра текуће године, а здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града достављају обједињене планове за територију своје надлежности до 1. октобра текуће године, здравственој установи која обавља послове јавног здравља за територију Републике.

Обједињени план потреба у вакцинама и имунобиолошким препаратима за наредну годину здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију Републике доставља Републичком заводу за здравствено осигурање и Министарству здравља до 15. октобра текуће године.

На основу обједињеног плана врши се централизовано снабдевање свих вакцина и имунобиолошких препарата.

Здравствена установа која обавља послове јавног здравља за територију Републике, односно здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града требају вакцине квартално и дистрибуирају их до здравствених установа које спроводе имунизацију на територији своје надлежности.

### Члан 61

Надлежне здравствене установе које спроводе имунизацију извештавају епидемиолошке службе надлежних здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина и имунобиолошких препарата у складу са стручно-методолошким упутством.

Обрађене извештаје у електронском облику о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина и имунобиолошких препарата, здравствене установе које спроводе

имунизацију достављају епидемиолошким службама надлежних здравствених установа које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града квартално до 15. дана првог месеца следећег квартала, а здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града обједињене извештаје о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина достављају здравственој установи која обавља послове јавног здравља основане за територију Републике квартално, до краја првог месеца следећег квартала.

Здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију Републике доставља обједињене кварталне извештаје о спроведеној имунизацији и о утрошку вакцина и имунобиолошких препарата Републичком заводу за здравствено осигурање и Министарству здравља.

Годишње извештаје о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина и имунобиолошких препарата надлежне здравствене установе достављају надлежним заводима за јавно здравље до 20. јануара наредне године за претходну годину.

Здравствене установе које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града обједињене извештаје о спроведеној имунизацији и утрошку вакцина достављају здравственој установи која обавља послове јавног здравља основаној за територију Републике до 20. фебруара наредне године за претходну годину.

Здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију Републике доставља годишње извештаје о спроведеној имунизацији и о утрошку вакцина и имунобиолошких препарата свим здравственим установама које обављају послове јавног здравља за територију више општина, односно града, Републичком заводу за здравствено осигурање и Министарству здравља до 1. априла наредне године за претходну годину.

## **Члан 62**

Вакцине и други имунобиолошки препарати морају се транспортовати и чувати до њихове употребе под условима које је утврдио произвођач, придржавајући се принципа хладног ланца уз обезбеђивање индикатора температурних услова приликом њихове испоруке.

Доказ о адекватним условима транспорта и чувања вакцине и имунобиолошког препарата је постојање овереног записа о надзору температуре, а у складу са стручно-методолошким упутством.

## **Члан 63**

За имунизацију вакцинама које се дају парентерално, употребљавају се аутодеструктивни шприцеви или шприцеви и игле за једнократну употребу.

## **Члан 64**

Прибор који је употребљен у току имунизације (бризгалице, игле, вата, празне бочице од имунобиолошког препарата), као и бочице имунобиолошког препарата које нису испразњене, али више нису за употребу из било којег разлога, треба прикупљати у наменске контејнере у складу са прописима о безбедној имунизационој пракси и уништити са осталим медицинским отпадом у складу са прописима о безбедном уништавању медицинског отпада.

## **Члан 65**

Приликом спровођења имунизације вакцинама и имунобиолошким препаратима које се дају парентерално мора бити обезбеђена антишок терапија (ампуле адреналина, кортизонског препарата са брзим деловањем и антихистаминског препарата).

## **Члан 66**

Имунизацију против туберкулозе и давање прве дозе вакцине против акутног вирусног хепатитиса Б, новорођенчади рођене у породилишту, као и код новорођенчади ХБсАг позитивних мајки и давање ХБИГ, спроводе породилишта.

Имунизацију против туберкулозе и давање прве дозе вакцине против хепатитиса Б, новорођенчади рођене ван породилишта, спроводе надлежне здравствене установе.

## **Члан 67**

Надлежне здравствене установе - породилишта, при отпуштању из породилишта, достављају податке о сваком живорођеном детету дому здравља на чијој територији родитељи детета имају пребивалиште.

Подаци који се достављају јесу име и презиме родитеља, место и адреса пребивалишта родитеља и датум о извршеној имунизацији новорођенчета против туберкулозе, као и датум давања прве дозе вакцине против хепатитиса Б, а код новорођенчади ХБсАг позитивних мајки и датум давања ХБИГ.

## **Члан 68**

Надлежне здравствене установе које спроводе имунизацију воде евиденцију у Картону имунизације на Обрасцу бр. 6 који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Установе из става 1. овог члана, на основу евиденција у Картону имунизације, издају и Лични картон о извршеној имунизацији на Обрасцу бр. 7. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

## **Члан 69**

Ради постизања потребног колективног имунитета становништва, неопходно је проверити вакцинални статус на следећи начин:

- 1) приликом сваке посете доктору медицине;
- 2) приликом уписа у све врсте предшколских установа;
- 3) приликом уписа у све врсте школа, од основне школе до високообразовних установа;
- 4) приликом пријема у Војску;
- 5) приликом повреде у смислу чл. 38-41. и члана 42. овог правилника;
- 6) приликом пријема деце и омладине на болничко лечење;
- 7) на захтев надлежне здравствене установе и у другим случајевима;
- 8) код замене личне карте после 30 године живота подношењем доказа о спроведеној вакцинацији против тетануса;
- 9) код жена генеративног доба (15 до 45 година) при посети гинеколошким службама провером вакциналног статуса против тетануса;
- 10) серолошким истраживањима у популацији.

Провера вакциналног статуса врши се на основу упоређења приложене документације о свим претходним имунизацијама, по основу Личног картона о извршеним имунизацијама или извода из Картона имунизације, са Календаром обавезне имунизације лица одређеног узраста.

Календар обавезне имунизације лица одређеног узраста садржи стручно препоручени узраст лица, односно време када се дају одговарајући имунобиолошки препарати, тј. када се врши обавезна имунизација лица одређеног узраста.

Образац бр. 8 - Календар обавезне имунизације лица одређеног узраста одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

## **VII ЗАВРШНА ОДРЕДБА**

### **Члан 70**

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

**ZAHTEV  
ZA UTVRĐIVANJE TRAJNE KONTRAIKACIJE ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE VAKCINOM**

**STRUČNOM TIMU ZA UTVRĐIVANJE TRAJNE KONTRAIKACIJE ZA IMUNIZACIJU  
ODREĐENOM VAKCINOM ZA TERITORIJU**

Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju više opština,  
odnosno grada \_\_\_\_\_

**ZAHTEV  
ZA UTVRĐIVANJE TRAJNE KONTRAIKACIJE  
ZA SPROVOĐENJE IMUNIZACIJE VAKCINOM: \_\_\_\_\_**

<b>1) SLEDEĆEG PACIJENTA:</b>																				
(prezime)	(ime roditelja)	(i ime)																		
<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>							<table border="1" style="width:100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> <td style="width:20%;"></td> </tr> </table>						
(datum rođenja)	(JMBG)	(POL: zaokružiti)																		
(Ulica i broj)		(mesto i opština stanovanja)																		
Karton imunizacije broj:		,																		
Zdravstveni karton broj:		,																		
Zdravstvena knjižica broj:		.																		

**2) PODNOSILAC ZAHTEVA:**

<b>Lekar:</b>			
	(Prezime i ime lekara koji sprovodi imunizaciju)	(kontakt telefon)	
	(zdravstvena ustanova u kojoj je zaposlen)	(vakcinalni punkt)	
	(adresa ustanove)	(telefon – faks)	

**3) OBRAZLOŽENJE ZAHTEVA:**

- Razlog za podnošenje zahteva utvrđen je dana: \_\_\_\_\_, u \_\_\_\_\_ časova.
- Zahtev se podnosi zbog sledećeg:


**NAPOMENA** o utvrđenim dijagnostičkim nalazima:


U		Zavedeno pod brojem:	
---	--	----------------------	--

Datum ponošenja zahteva:		
<b>POTPIS I FAKSIMIL LEKARA</b>		MP







**PRIJAVA NEŽELJENIH REAKCIJA POSLE IMUNIZACIJE**

<b>Podnosilac prijave:</b>		<b>Zdravstvena ustanova kojoj se dostavlja prijava:</b>	
Zdravstvena ustanova:			
Lekar:		Epidemioškoj službi	
Telefon:		Faks:	
Datum:		Potpis:	
		Adresa:	
		Telefon / faks:	

**I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENIM REAKCIJAMA**

1. Inicijali (šifra)	1a Država	2. Datum rođenja			2.1. Telesna masa u kg	3. Pol <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	4-6. Vreme kada su se reakcije pojavile			8-12. Ishod neželjenih reakcija <input type="checkbox"/> Smrt <input type="checkbox"/> Uključena ili produžena hospitalizacija <input type="checkbox"/> Trajno oštećenje ili invalidnost <input type="checkbox"/> Životna ugroženost <input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija <input type="checkbox"/> Oporavak <input type="checkbox"/> Nepoznat
		Dan	Mesec	Godina			Dan	Mesec	Godina	
7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (uključujući relevantna ispitivanja i laboratorijske analize):										

**II. PODACI O SUSPEKTNOM IMUNOBIOLOŠKOM PREPARATU**

14. IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT ZA KOJI SE SUMNJA DA JE UZROKOVAO NEŽELJENE REAKCIJE (zaštićeni naziv, INN, oblik i jačina):	
15. DOZA PO REDU:	16. NAČIN PRIMENE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA:

**III. PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM LEKOVIMA**

17. ISTOVREMENO KORIŠĆENI LEKOVI, INDIKACIJE, REŽIM DOZIRANJA I DATUM PRIMENE, od-do (lekovi korišćeni za kontrolu reakcije se ne navode):
18. DRUGA RELEVANTNA STANJA (npr. drugi nalazi, alergije, trudnoća sa poslednjim mesecom menstruacije, itd.):

**OSTALI PODACI**

19 a. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA, NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA U PROMET:	19 b. BROJ SERIJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA:	(KOD KLINIČKE STUDIJE NAVESTI BROJ PROTOKOLA, BROJ ODOBRENJA I NAZIV):	
19 c. DATUM KADA JE PROIZVOĐAČ, NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE IMUNOBIOLOŠKOG PREPARATA U PROMET DOBIO OVU PRIJAVU:	24 d. IZVOR PODATAKA: <input type="checkbox"/> KLINIČKA STUDIJA <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> ZDRAVSTVENI STRUČNJAK <input type="checkbox"/> OSTALO		
DATUM DOSTAVLJANJA OVE PRIJAVE AGENCIJI:	25 a. VRSTA PRIJAVE <input type="checkbox"/> PRVA <input type="checkbox"/> NAREDNA		





**IZVEŠTAJ  
O ISTRAŽIVANJU SLUČAJA NEŽELJENE REAKCIJE NA VAKCINU, ODNOSNO  
IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT**

**Sistem izveštavanja o neželjenim reakcijama na vakcine, odnosno imunobiološke preparate**

IZVEŠTAJ O ISTRAŽIVANJU SLUČAJA NEŽELJENE REAKCIJE NA VAKCINU, ODNOSNO  
IMUNOBIOLOŠKI PREPARAT

Izveštač	<b>Agencija za lekove i medicinska sredstva</b> Nacionalni centar za farmakovigilancu Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd, R Srbija <b>Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike</b> Centar za kontrolu zaraznih bolesti Dr Subotića 5, 11000 Beograd, R Srbija
Kontakt telefon	
Specijalnost	
Potpis	
Datum	

**I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENIM REAKCIJAMA**  
(Identitet pacijenta držati u tajnosti!)

1. Inicijali šifra	1.a Država	2. Datum rođenja			3. Pol		4. Vreme kada su se reakcije pojavile			8-12 Ishod neželjenih reakcija (upisati sve)
		Dan	Mesec	Godina	Ženski	Muški	Dan	Mesec	Godina	
<b>7-13 Opis neželjenih reakcija (uključujući ispitivanja i laboratorijske analize)</b>										<input type="checkbox"/> Smrt  <input type="checkbox"/> Hospitalizacija  <input type="checkbox"/> Trajno oštećenje  <input type="checkbox"/> Životna ugroženost  <input type="checkbox"/> Kongenitalna anomalija  <input type="checkbox"/> Oporavak  <input type="checkbox"/> Nepoznat
a) Opisati znake i simptome koji su se pojavili posle vakcinacije i terapiju										
b) Vreme kada je vakcinacija izvršena (što je moguće preciznije) Dan  Mesec Godina Vreme:										
b) Koliko vremena posle vakcinacije su se pojavili prvi simptomi (što je moguće preciznije) Minuta  Sati Dana Meseci										

**II. PODACI O SUSPEKTOJ VAKCINI, ODNOSNO IMUNOBIOLOŠKOM PREPARATU**

<b>14. Suspektna vakcina (zaštićeno ime)</b>	<b>15. Proizvođač</b>	<b>16. Broj serije, odnosno rok upotrebe</b>
_____	_____	_____

<b>17. Datum primene vakcine</b>	<b>18. Doza</b> (količina date vakcine)	<b>19. Način davanja</b> IM SC ID Oral drugo ____
<b>20. Broj prethodnih doza i datum kada su date</b>		<b>21. Da li je kod pacijenta bilo pojave nekih simptoma bolesti posle primene prethodnih doza</b>

### III. PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM VAKCINAMA, IMUNOBIOLOŠKIM PREPARATIMA ILI LEKOVIMA

**22. Istovremeno korišćene vakcine, imunobiološki preparati ili lekovi (isključuju se oni koji su korišćeni za tretman neželjene reakcije)**

Zaštićeno ime	Proizvođač	Broj serije	Doza	Način davanja	Datum/period davanja
1.					
2.					
3.					

### IV. PODACI OD ZNAČAJA ZA POJAVU NEŽELJENE REAKCIJE

**23. Porodična anamneza, alergije, trudnoća sa datumom poslednje menstr. itd.**

### V. OSTALI PODACI

<b>24a. Naziv i adresa proizvođača suspektne vakcine, imunobiološkog preparata</b>		(Kod kliničke studije navesti broj protokola, broj odobrenja i naziv):
<b>24c. Datum kada je proizvođač dobio prijavu neželjene reakcije</b>	<b>24b. Broj serije vakcine, preparata</b>	
	Izvor podataka: <input type="checkbox"/> Klinička studija <input type="checkbox"/> Zdravstveni stručnjak <input type="checkbox"/> Ostalo (navesti) _____	
<b>Datum dostavljanja prijave Agenciji za lekove i medicinska sredstva</b>	<b>25. Vrsta prijave</b> <input type="checkbox"/> Prva <input type="checkbox"/> Naredna	

Obrazac br. 6

KARTON IMUNIZACIJE

KARTON IMUNIZACIJE, broj:		ZDRAVSTVENI KARTON broj:	
DOM ZDRAVLJA		Vakcinalni punkt u:	
PREZIME	IME RODITELJA	IME	POL
DATUM ROĐENJA	JMBG	MESTO ROĐENJA	
ADRESA STANOVANJA	MESTO	OPŠTINA	TEL.
ŠKOLA	, RAZRED	, adresa	
OSNOV ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA		; ZDRAVSTVENA KNJIŽICA broj:	
<p>Pre davanja vakcine pregledati dete i upoznati roditelja sa koristima i o mogućim neželjenim reakcijama posle vakcinacije. Proveriti /karton/imuni status prilikom svake posete. <b><u>OBAVEZNO</u></b> Upisati svaku datu vakcinu i sve tražene podatke u ovaj karton, lični karton o izvršenim imunizacijama, zdravstvenu knjižicu i zdravstveni karton.</p>			

VAKINACIJA PROTIV	VAKCINA (zvanična skraćena)	DATUM DAVANJA VAKCIJE	NAČIN DAVANJA VAKCINE*	EKSTREMITET <sup>1</sup> (upisati DR, LR, LN, DN)	SERIJA VAKCINE (LOT)	PROIZVOĐAČ	NEŽELJENA REAKCIJA (upisati DA - NE)**	POTPIS LEKARA
<b>TUBERKULOZE</b>			ID					
<b>DIFTERIJE, TETANUSA, VELIKOG KAŠLJA<sup>2</sup></b> (DTP, DTaP, DT, dT, TT, u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
<b>DEČIJE PARALIZE<sup>3</sup></b> (OPV, IPV, u okviru drugih kombinovanih vakcina upisati komponente,			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
			O / IM					
<b>MALIH BOGINJA, ZAUŠAKAI I CRVENKE (RUBELE)<sup>4</sup> (MMR)</b>			IM / SC					
			IM / SC					
<b>HEPATITISA B<sup>5</sup></b> (HB, ako se daje pasivna zaštita upisati pored HB i HBIG)			IM					
			IM					
			IM					
			IM					
<b>OBOLJENJA IZAZVANIH HEMOFILUSOM INFLUENCE TIP B<sup>6</sup></b> (Hib)			IM					
			IM					
			IM					
<b>DRUGIH OBOLJENJA</b> (Upisati naziv Oboljenja) ILI (protiv tetanusa i besnila u slučaju povrede)								
<b>PRIVREMENE KONTRAINDIKACIJE</b> (datum utvrđivanja i dijagnoza)								
<b>ODLUKA KOMISIJE ZA TRAJNE KONTRAINDIKACIJE</b>								

\* **IM** - intramuskularno, **SC** - supkutano, **ID** - intradermalno, **O** - oralno

\*\* - u slučaju da se pojave neželjene reakcije upisati **DA** i poslati **Prethodnu prijavu neželjene reakcije (Obrazac broj 2) epidemiološkoj službi nadležne** zdravstvene ustanove koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju Republike/Zdravstvena ustanova koja obavlja poslove javnog zdravlja osnovana za teritoriju više opština, odnosno grada

<sup>1</sup> - **DR** - Desna ruka, **LR** - leva ruka, **DN** - desna noga-natkolenica, **LN** - leva noga-natkolenica

<sup>2</sup> - **DTP** - vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i inaktivisanu korpuskulu *Bordetella pertusis*. Daje se do navršenih pet godina života.

**DTaP** - vakcina protiv difterije tetanusa i velikog kašlja koja sadrži toksoide difterije i tetanusa i acelularnu pertusis. Daje se do navršenih pet godina života.

**DT** - vakcina protiv difterije i tetanusa koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Daje se do navršenih sedam godina života.

**dT** - vakcina protiv difterije i tetanusa za odrasle koja sadrži toksoide difterije i tetanusa. Redovno se daje od navršenih sedam godina života do navršenih 14 godina života.

**TT** - vakcina protiv tetanusa koja sadrži toksoid tetanusa. Vakcina izbora nakon navršenih 14 godina života. Može se davati i mlađim osobama ukoliko nema prethodno navedenih vakcina.

<sup>3</sup> - **OPV** - živa oralna tritipna polio vakcina protiv dečije paralize koja sadrži sva tri tipa živa oslabljena poliovirusa. Daje se zdravoj deci od rođenja do 14 godina života. Vakcina izbora do navršenih 12 meseci života. **IPV** - inaktivisana polio vakcina protiv dečije paralize. Daje se u slučaju imunodeficijencije i kao prva doza za započinjanje vakcinacije dece sa navršenih 12 meseci života.

<sup>4</sup> - **MMR** - vakcina protiv malih boginja, zaušaka i crvenke - rubeole koja sadrži žive ali oslabljene viruse malih boginja, zaušaka i crvenke. Redovno se daje od navršenih 12 meseci do navršenih 14 godina života.

<sup>5</sup> - **HB** - vakcina protiv hepatitisa B dobijena genetskim inženjeringom, sadrži prečišćeni HBsAg. Prva doza se daje u porodilištu, druga za mesec dana, a treća 6 meseci nakon prve doze. **HBIG** se daje kod akcidenta sa infektivnim materijalom i kod novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki, po preporuci u prvih 12 sati, u dozi koju propisuje proizvođač (kao i IV doza vakcine u skladu sa Pravilnikom)

<sup>6</sup> - **Hib** - konjugovana vakcina protiv oboljenja izazvanih hemofilusom influence tipa B.



Vakcina	Datum imunizacije	Overa
DTP	I	
	II	
	III	
	R 1	
DT	R 2	
dT	R 3	
TT	HTIG	
	R 4	
	R 5	
	R 6	
	R 7	
MMR	V	
	R	

STRANA 2.

Vakcina	Datum imunizacije	Overa
Polio	I	
	II	
	III	
	R 1	
	R 2	
	R 3	
Hepatitis B	HBIG*	
	I	
	II	
	III	
Hem. Inf B	I	
	II	
	III	

\*=daje se i IV doza vakcine u skladu sa Pravilnikom

STRANA 3.

Obrazac br. 8

KALENDAR OBAVEZNIH IMUNIZACIJA LICA ODREĐENOG UZRASTA

Uzrast - Starost	VAKCINA								
	BCG	HB	DTP	OPV	MMR	Hib	DT	dT	TT
Odmah po rođenju, odnosno u prvom mesecu života	V	prva doza + *HBIG							
u drugom mesecu života		druga doza							
u trećem mesecu života (odmah posle navršenog drugog meseca)			prva doza	prva doza		prva doza			
sa navršena tri i po meseca života			druga doza	druga doza		druga doza			
do navrš. šestog meseca života		treća doza	treća doza	treća doza		treća doza			
od navrš. 12 - navr. 15. meseca ž.					V				
od navrš. 17 - navr. 24. meseca ž.			R1	R1					
u sedmoj godini pre upisa u prvi razred osnovne škole				R2	R		R2		
u 12. godini života		tri doze (0,1,6)							
u 14. godini, u završnom razredu osnovne škole				R3				R3	
nakon navršenih 30 godina									R4
nakon navršenih 40 godina									R5
nakon navršenih 50 godina									R6
nakon navršenih 60 godina									R7

\* imunoglobulin protiv hepatitisa B (HBIG) se daje novorođenčadi HBs Ag + majki

(\* novorođenčad HBs Ag + majki prima i četvrtu dozu vakcine u skladu sa Pravilnikom)

V = vakcinacija

R = revakcinacija

prva, druga, treća doza vakcine po redosledu davanja vakcine