

## **Стручно-методолошко упутство за спровођење имунизације становништва против одређених заразних болести**

На основу члана 66. Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС“, број 15/16), члана 14. Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС“, број 88/17, 11/18, 14/18), (у даљем тексту: Правилник), као и Правилника о Програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених болести („Сл. гласник РС“, број 112 /17, 11/18 ), (у даљем тексту: Програм), уређује се Стручно-методолошко упутство за спровођење обавезне и препоручене активне имунизације становништва (у даљем тексту: СМУ), које припрема Институт за јавно здравље Србије (у даљем тексту: Институт), које садржи:

- 1) СМУ за обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 2) СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима;
- 3) СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику;
- 4) СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама;
- 5) СМУ за обавезну активну имунизацију путника у међународном саобраћају;
- 6) СМУ за препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста;
- 7) СМУ за препоручену активну и пасивну имунизацију лица по клиничким индикацијама;
- 8) СМУ за препоручену активну имунизацију путника у међународном саобраћају;
- 9) СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију против беснила референтне здравствене установе;
- 10) СМУ за безбедну имунизациону праксу;
- 11) СМУ за израду плана потреба здравствене установе у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију у складу са законом којим се уређује обавезно здравствено осигурање.

### **ОПШТЕ НАПОМЕНЕ**

Имунизација се врши вакцинама, и/или имуноглобулинима хуманог порекла, имунобиолошким препаратима који садрже специфична антитела и моноклонским антителима.

За спровођење обавезне вакцинације није потребан писмени пристанак лица, законског заступника детета, односно лица лишеног пословне способности. Обавезна имунизација се не може одбити, осим у случају постојања привремене или трајне контраиндикације коју утврђује доктор медицине одређене специјалности или стручни тим за контраиндикације.

Имунизацију организују и спроводе надлежне здравствене установе и здравствени радници према исказаном плану потреба.

Имунизацију по извршеном прегледу сваког лица које треба имунизовати, као и вођење прописане евиденције о извршеним имунизацијама врши доктор медицине. Надзор над спровођењем имунизације спроводе територијално надлежни ЗЈЗ /ИЈЗ. Активна имунизација 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 вакцина парентрално, вакцине се дају у различите екстремитете.

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

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

Пре апликавања било које вакцине, потребно је остварити увид у све претходно дате дозе вакцина у односу на доњу узрасну границу и минималне препоручене интервале између доза вакцина.

При давању вакцина морају се поштовати наведене узрасне границе и минимални препоручени интервали између доза вакцина.

У стручно-методолошком упутству за спровођење Уредбе о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине („Службени гласник РС“, број 28/09) утврђени су стручно методолошки и доктринарни ставови у спровођењу активности и поступака предвиђених Уредбом, када је у питању имунизација деце предшколског и школског узраста.

Имунизација деце предшколског и млађег школског узраста, као и адолесцената узраста 10-18 година се спроводи континуирано у оквиру систематских и контролних прегледа у складу са Правилником о имунизацији. Места где се спроводи имунизација су саветовалишта домова здравља, ромска насеља, терен. Кроз сарадњу домова здравља и школа, месних заједница потребно је спроводити акције допунске вакцинације адолесцената одређеног узраст, а посебно оних из ромских насеља. Спровођење имунизације у школама има предност када је у питању достизање циљног обухвата све планиране деце и смањење предвиђеног растура вишедозног паковања вакцина. Потребно је радити на унапређењу и сталној сарадњи предшколских и школских установа са здравственим установама на територији надлежности кроз едукације и здравствено васпитни рад о значају имунизације, укључујући и родитеље и континуирано обавештавање о спровођењу вакцинације њихове деце.

За имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се имунобиолошки препарати (вакцине и специфични имуноглобулини или препарати за пасивну имунизацију) који су регистровани и одобрени за употребу (сертификат анализе) од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије.

Вакцинација се спроводи у складу са сажетком карактеристика лека који се доставља уз паковање вакцине на српском језику.

Активна имунизација против заразних болести спроводи се током целе године, све док се не имунизују сва лица за која је прописана имунизација, укључујући и лица код којих је имунизација пропуштена ранијих година (пропуштена годишта), осим оних код којих су утврђене трајне контраиндикације.

За имунизацију у епидемији заразне болести се могу користити појединачна вакцина против заразне болести или комбинована вакцина која садржи компоненту против болести која се појавила у епидемијском облику.

Епидемија једне заразне болести може бити привремена контраиндикација за спровођење имунизације против других заразних болести (изузев против: беснила, хепатитиса Б и тетануса, код повређених лица), на основу мишљења епидемиолошке службе надлежног института/завода за јавно здравље и сагласности Института.

Привремену контраиндикацију за имунизацију против одређене заразне болести утврђује доктор медицине или лекар специјалиста одговарајуће гране 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.

У случају оправдане сумње на могућу озбиљну нежељену реакцију услед примене вакцине, имунизација се на предлог специјалисте одговарајуће гране медицине може спровести у болничким условима.

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

Прибор који је употребљен у току имунизације (вата, шприцеви, игле), бочице имунобиолошког препарата које нису испразњене, али нису за даљу употребу из било ког разлога, треба сакупити, разврстати, обележити, транспортовати, складиштити и третирати у складу са Законом о управљању отпадом („Службени гласник РС“, бр. 36/09 и 88/10)).

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

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

За новорођенчад рођену ван породилишта, имунизацију против туберкулозе (БЦГ) и давање прве дозе вакцине против хепатитиса Б спроводи надлежни дом здравља.

Породилишта при отпуштању беба достављају податке о сваком живорођеном детету дому здравља на чијој територији родитељи детета имају пребивалиште.

Подаци који се достављају су: име и презиме родитеља, место и адреса пребивалишта родитеља, 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.

Надлежне здравствене установе које спроводе имунизацију воде евиденцију у Картону имунизације. У њему морају бити уписани следећи подаци: врста вакцине (назив), датум давања, назив произвођача, серијски број вакцине и растварача, место давања вакцине, начин апликације (орално, интрамускуларно, субкутано, интрадермално).

Установе издају и лични картон о извршеној имунизацији на основу евиденције у картону имунизације из здравствене документације.

## 1. СМУ за обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста

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

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна имунизација лица одређеног узраста су:

- 1) туберкулоза;
- 2) дифтерија;
- 3) тетанус;
- 4) дечија парализа;
- 5) велики кашаљ;
- 6) мале богиње;
- 7) рубела;
- 8) заушке;
- 9) хепатитис Б;
- 10) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 11) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније.

### 1.1 Активна имунизација против туберкулозе

Активна имунизација против туберкулозе се спроводи са БЦГ вакцином код деце у првој години живота са циљем да се спрече одређени тежи клинички облици туберкулозе (туберкулозни менингитис, дисеминовани облици туберкулозе).

Деца се вакцинишу приликом отпуштања из породилишта, а она рођена ван породилишта до навршена два месеца живота у територијално надлежном дому здравља. У циљу рационализације потрошње, односно предвиђеног растура, потребно је организовати имунизацију позивањем деце у дефинисаном временском периоду груписањем или давањем вакцине приликом доласка на преглед са навршених месец дана живота, када се даје друга доза вакцине против хепатитиса Б.

Она деца која нису могла бити вакцинисана на наведени начин, треба да буду вакцинисана до навршених 12 месеци живота у територијално надлежном дому здравља.

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

Поред општих контраиндикација, за вакцинацију БЦГ вакцином посебна контраиндикација је поремећај целуларног имунитета услед ХИВ инфекције и других узрока.

## 1.2 Активна имунизација против дечије парализе

Активна имунизација против дечије парализе се спроводи код лица од навршена два месеца живота.

Активна имунизација се спроводи инактивисаном полио вакцином (ИПВ) и живом оралном полио вакцином (ОПВ).

Активна имунизација се спроводи са три дозе ИПВ у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље (примарна серија). Активна имунизација се започиње када дете наврши два месеца живота. Примарну серију применом ИПВ треба завршити правремено, до навршених шест месеци живота. Код непотпуно имунизованих и неимунизованих лица старијих од шест месеци имунизација се спроводи применом одговарајуће ИПВ у складу са календаром имунизације и сажетком карактеристика лека. Непотпуно имунизовани примају недостајуће дозе, а неимунизовани потпуну примарну серију. ИПВ се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе ИПВ или ОПВ, осим у случајевима имунодефицијенције и контаката имунодефицијентних лица када се даје искључиво једна доза ИПВ. ИПВ се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Прва ревакцинација се спроводи у другој години живота применом ИПВ односно годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација се спроводи применом двовалентне ОПВ (БОПВ) пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација се спроводи применом БОПВ у завршном разреду основне школе, а најкасније до навршених 18 година живота.

У случају недостатка БОПВ може се применити ИПВ, за другу и трећу ревакцинацију, као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

ИПВ се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста детета.

Орална полио вакцина се даје укапавањем две капи вакцине у уста.

Додатне активности у оквиру Плана активности за одржавање статуса земље без дечије парализе спроводиће се на основу одлука Министарства здравља, сходно препорукама СЗО, односно Националног координационог комитета за одржавање статуса земље без полиомијелитиса, Републичке стручне комисије за заразне болести и Института. Активности које укључују активну имунизацију против дечије парализе лица одређеног узраста, у складу са Планом активности за одржавање статуса земље без полиомијелитиса спроводе се живом оралном полиовакцином (БОПВ, мОПВ1 или мОПВ3).

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

Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља се спроводи код лица од навршена два месеца живота.

Активна имунизација се спроводи применом комбинованих вакцина које у свом саставу садрже компоненте против дифтерије, тетануса и великог кашља са или без компонената против других заразних болести (у даљем тексту: комбиноване вакцине), у складу са календаром имунизације.

Активна имунизација се спроводи са три дозе комбиноване вакцине у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље (примарна серија). Активна имунизација се започиње када дете наврши два месеца. Примарну серију применом комбиноване вакцине треба завршити правовремено до навршених шест месеци живота. Код непотпуно имунизованих и неимунизованих лица старијих од шест месеци имунизација се спроводи примарном серијом применом одговарајуће комбиноване вакцине у складу са календаром имунизације и сажетком карактеристика лека. Непотпуно имунизовани примају недостајуће дозе, а неимунизовани потпуну примарну серију комбиноване вакцине.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе комбиноване вакцине.

Прва ревакцинација се спроводи у другој години живота применом једне дозе комбиноване вакцине односно годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација се спроводи применом комбиноване вакцине против дифтерије, тетануса и великог кашља, односно комбиноване вакцине против дифтерије и тетануса, пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација се спроводи применом комбиноване вакцине против дифтерије и тетануса, односно комбиноване вакцине против дифтерије, тетануса и великог кашља у завршном разреду основне школе, а најкасније до навршених 18 година живота.

Комбинована вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста детета.

Посебне контраиндикације за вакцине које садрже пертусис компоненту су еволутивне болести централног нервног система (неконтролисана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија).

#### 1.4 Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле

Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се код деце од навршених 12 месеци једном дозом комбиноване живе вакцине против малих богиња, заушака и рубеле (ММР вакцина).

Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се код деце од навршених 12 месеци живота, и треба је спровести правовремено до навршених 15 месеци живота.

Ревакцинација (друга доза) против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се применом ММР вакцине пре уписа у први разред основне школе, а изузетно у току првог разреда основне школе.

Ако се из било ког разлога (осим трајних контраиндикација) активна имунизација не спроведе у препорученом времену дете треба ревакцинисати једном дозом односно вакцинисати применом две дозе вакцине у размаку не краћем од 4 недеље, до навршених 18 година живота.

ММР вакцина се даје дубоко субкутано или интрамускуларно у дози од 0,5 мл у предео делтоидне регије.

Поред општих контраиндикација, посебне контраиндикације за ММР вакцину су:

1. имунодефицијентна стања услед малигних болести, терапије антимаболицима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и друга стања имуносупресије,

2. трудноћа

Додатне активности у оквиру плана активности за елиминацију морбила и рубеле и превенцију конгениталног рубела синдрома спроводиће се на основу одлука Министарства здравља, односно Националног комитета за верификацију елиминације морбила и рубеле и Републичке стручне комисије за заразне болести,

а сходно препорукама СЗО и Института. Активна имунизација против малих богиња може се започети и код деце узраста од 6 до 12 месеци живота према епидемиолошким индикацијама односно у случају проглашења епидемије од већег епидемиолошког значаја, у складу са Планом активности за елиминацију морбила и рубеле у Републици Србији. Поновна вакцинација ове деце спроводи се једном дозом вакцине у узрасту од навршених 15 до навршена 24 месеца живота.

У случају проглашења епидемије малих богиња епидемијом од већег епидемиолошког значаја, по епидемиолошким индикацијама може се померити горња узрасна граница за вакцинацију.

### 1.5 Активна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б се спроводи вакцином против хепатитиса Б (у даљем тексту: ХБ) произведеном методом генетског инжењеринга код:

- новорођенчади и одојчади,
- деце која похађају 6. разред основне школе, а која нису вакцинисана по рођењу, након чега се обавезна активна имунизација спроводи код до тада неимунизованих и непотпуно имунизованих лица, а најкасније до навршених 18 година живота

Активна имунизација се спроводи давањем три дозе ХБ вакцине (примарна серија) која се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести, према календару имунизације.

Прва доза појединачне ХБ вакцине се даје у породицишту у року од 24 сата по рођењу, а за новорођенчад рођену ван породицишта у територијално надлежној здравственој установи што пре по рођењу.

Уколико се друга доза примењује у узрасту од навршених месец дана мора се применити појединачна доза ХБ вакцине. Уколико се друга доза примењује у узрасту од навршених два месеца и касније може се применити појединачна доза ХБ вакцине или комбинована са компонентама против других заразних болести.

Трећа доза се даје у размаку не краћем од шест месеци након прве дозе ХБ вакцине и може се применити појединачна доза ХБ вакцине или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са календаром имунизације.

Активна имунизација се сматра правовременом ако се заврши до навршених 12 месеци живота.



Непотпуно имунизована деца након навршених 12 месеци живота треба да приме недостајуће дозе вакцине. У случају да дође до прекида серије апликовања, не треба понављати дозе. Уколико се прекид направи после дате прве дозе, другу дозу треба дати што пре, а трећу у размаку не краћем од 8 недеља од друге дозе и не краћем од 16 недеља од прве.

Вакцинација деце у 6. разреду основне школе, односно до навршених 18 година живота, спроводи се са три дозе ХБ вакцине по шеми 0,1 и 6 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 мл до навршених 15 година живота, а 1 мл од 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

#### 1.6. Активна имунизација против обољења изазаваних Хемофилусом инфлуенце типа б

Активна имунизација против обољења изазаваних Хемофилусом инфлуенце типа б спроводи се вакцином против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце типа б (Хиб) код деце узраста од навршених два месеца живота.

Активна имунизација се спроводи давањем три дозе Хиб вакцине (примарна серија) у комбинованој вакцини са компонентама против других заразних болести, у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље и треба је завршити правовремено до навршених шест месеци живота.

У случају да се до навршених шест месеци одојче непотпуно имунизује комбинованом вакцином, примарна серија се завршава применом недостајућих доза, једном ако је претходно примило две дозе или две у размаку од најмање четири недеље ако је претходно примило једну дозу. Уколико имунизација није започета до навршених шест месеци, треба започети примарну серију и дати три дозе у размаку од најмање четири недеље.

Ревакцинација се спроводи у другој години живота, годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци давањем једне дозе комбиноване вакцине.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 мл.

#### 1.7 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније спроводи се коњугованом полисахаридном вакцином против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније (ПЦВ 10 или ПЦВ 13) код деце узраста од навршена два месеца живота.

Активна имунизација се спроводи са три дозе вакцине у размацама не краћим од четири недеље (примарна серија) до навршених шест месеци живота.

Ревакцинација се спроводи једном дозом коњуговане полисахаридне вакцине у другој години живота најраније шест месеци након комплетирања примарне серије.

Уколико се примарна серија не спроведе до навршених шест месеци живота, активна имунизација се спроводи предвиђеним бројем доза за узраст, до навршених 24 месеца живота.

Уколико се вакцинација започиње у узрасту 7-11 месеци треба дати две дозе вакцине са размаком од најмање четири недеље између доза. Ревакцинација се спроводи једном дозом коњуговане полисахаридне вакцине у другој години живота, најраније шест месеци након комплетирања примарне серије.

Уколико се вакцинација започиње у узрасту 12-23 месеца треба дати две дозе вакцине са размаком од најмање осам недеља између доза. Ревакцинација се у овим случајевима не спроводи.

Вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл) у антеролатерални део надколенице или надлактицу (делтоидни мишић).

## 2. СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима су:

- 1) беснило;
- 2) тетанус;
- 3) хепатитис Б;
- 4) хепатитис А;
- 5) трбушни тифус.

### 2.1 Обавезна активна и пасивна имунизација против беснила ( види одељак 9)

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 антирабичног имуноглобулина (у даљем тексту: ХРИг).

Појединачна интрамускуларна доза вакцине против беснила је 0,5 или 1 мл зависно од типа вакцине.

Појединачна интрадермална доза вакцине против беснила је 0,1 мл.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се код лица која су професионално изложена вирусу беснила као што су: 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), лица која професионално долазе у контакт са слепим мишевима и сл.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се давањем три појединачне дозе вакцине против беснила и то: интрамускуларно (у даљем тексту ИМ) у делтоидни мишић или интрадермално (у даљем тексту: ИД) у кожу надлактице, наизменично у наспрамну руку, по шеми 0, 7 и 21 дан.

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

Код свих лица професионално изложених вирусу беснила редовна контрола имунитета спроводи се сваких 12 месеци.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен брзом методом инхибиције флуоресцентних фокуса (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test у даљем тексту: RFFIT) није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета преекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Преекспозициона вакцинација против беснила препоручује се путницима у земље са ензоотским псећим беснилом најмање 45 дана пре пута са контролом имунитета као код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе.

Списак земаља са ензоотским псећим беснилом даје референтна установа (све државе Централне и Јужне Америке, Африке и Азије осим Јапана).

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 угризла мачка непознатог власника, која се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом;
- 3) лица које је угрizaо пас непознатог власника и који се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;
- 4) лица које је угрizaо 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, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;
- 5) лица које се могло заразити вирусом беснила контактом преко слузокоже или оштећене коже.
- б) медицинског особља и чланова породице ангажованих у нези оболелог од беснила.

Процену епидемиолошке ситуације беснила дневно врши Пастеров завод Нови Сад, за територију Републике Србије, као и за пацијенте експониране у иностранству.

Постекспозициона имунизација против беснила спроводи се одмах по утврђивању индикације, давањем вакцине против беснила по једном од следећих протокола:

- ИМ у делтоидни мишић по једна појединачна доза у дане: 0, (опционо 3. дана у случају мултиплих озледа), 7. и 14. или 21. дана, сваки пут у наспрамну руку, а код деце узраста до две године ИМ у антеролатерални део натколенице. За ИМ апликацију код одраслих лица обавезно се користе игле дужине од најмање 38 мм. Вакцину никада не апликовати у глутеалну регију. Уколико се не примењује ХРИГ, даје се двострука доза вакцине на почетку имунизације.

- ИД у кожу обе надлактице и обе супраскапуларне регије по једна појединачна доза првог дана, у кожу обе надлактице по једна појединачна доза 7. дана и у кожу једне надлактице једна појединачна доза 28. дана.

Код лица која користе хлороквин у циљу терапије или профилаксе маларије постекспозициону имунизацију против беснила спроводити искључиво ИМ протоколом.

Истовремено са давањем прве дозе вакцине против беснила, у свим случајевима трансдермалних озледа даје се једнократно и ХРИГ у дози од 20 И.Ј. на килограм телесне масе. Ако је анатомски изводљиво, пуна доза ХРИГ-а се инфилтрује у рану и око ране, а остатак дозе се апликује ИМ у анатомско подручје удаљено од места апликације вакцине.

ХРИГ се апликује у свим случајевима трансдермалних озледа, 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. Код мултиплих озледа прорачуната доза ХРИГ-а може се разредити водом за ињекције двоструко или троструко да би се инфилтровала свака рана.

Контрола имунитета је обавезна код постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица у периоду од једне до четири недеље након последње дате дозе.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен методом, није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./мл, одређен RFFIT методом, лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД у једну надлактицу, а лица са доказаном имunosупресијом ревакцинишу се истовременим давањем две појединачне дозе вакцине против беснила ИМ у оба делтоидна региона или ИД у обе надлактице. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Имунизација у случају реекспозиције: У случају реекспозиције код лица која су комплетно вакцинисана против беснила (пре или постекспозиционо) савременим вакцинама против беснила са културе ћелија, или код којих постоји документован титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације, спроводи се вакцинација давањем једне појединачне дозе вакцине против беснила, ИМ или ИД у једну надлактицу, 0. и 3. дана, без давања ХРИГ-а. Контрола имунитета код ових лица је обавезна и врши се у периоду од једне до две недеље након последње дате дозе.

Код лица која нису потпуно имунизована против беснила (пре или постекспозиционо) применом савремених вакцина против беснила са културе ћелија, или код којих не постоји документован титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације, спроводи се комплетна активна и пасивна имунизација.

Контрола имунитета непотпуно имунизованих лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Истовремено са имунизацијом против беснила, уколико је потребно, спроводи се имунизација и против тетануса, у складу са Правилником.

## 2.2 Активна и пасивна имунизација против тетануса код повређених лица

Имунизација против тетануса повређених лица спроводи се вакцином која садржи ТТ компоненту и хуманим антитетанусним имуноглобулином (ХТИГ) на следећи начин:

- лица са доказом да су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст (најмање 4 дозе вакцине са компонентом против тетануса), а од последње дозе до повреде је прошло мање од 10 година, не добијају ни вакцину ни ХТИг;

- лица која су потпуно вакцинисана и ревакцинисана против тетануса за свој узраст, а од последње дозе до повреде је прошло више од 10 година, добијају једну дозу вакцине и 250И.Ј. ХТИг, одмах по повређивању.

-лица која нису вакцинисана, лица која су непотпуно вакцинисана или немају доказе о имунизацији против тетануса, добијају прву дозу вакцине одмах, другу дозу у размаку не краћем од месец дана, а трећу дозу најраније шест месеци након друге дозе. Ова лица добијају и ХТИг са првом дозом вакцине, одмах по повређивању.

За прву дозу могу се користити све вакцине које садрже ТТ компоненту (ТТ, Тд, Тдап, ДТ) у зависности од узраста. За другу и трећу дозу могу се користити ТТ или дТ/ДТ зависно од узраста.

Вакцина и ХТИг се дају истовремено, интрамускуларно у наспрамне екстремитете, у делтоидни мишић или антеролатерални део феморалне регије у зависности од узраста лица које прима вакцину.

Код експониране новорођенчади (порођај ван здравствене установе без стручне медицинске помоћи) даје се само ХТИг.

Активна имунизација против тетануса спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЈЗ.

### 2.3 Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо код:

1. полних партнера ХБсАг позитивних лица,
2. штићеника установа за ометене у развоју,
3. интравенских наркомана,
4. лица у установама за извршење кривичних санкција,
5. кућних контаката ХБсАг позитивних лица.

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо и код лица запослених у здравственим установама (види одељак 4.1).

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се са три дозе ХБ вакцине по шеми: 0,1,6 месеци од утврђивања индикације.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б спроводи се постекспозиционо код:

1. новорођенчади ХБсАг позитивних мајки,
2. лица која су имала акцидент са инфективним материјалом,
3. трудница са оштећењем јетре, ако су биле експонирани инфекцији.

Активна имунизација се спроводи са четири дозе ХБ вакцине по шеми 0,1,2,12 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 мл до навршених 15 година живота, односно 1 мл од 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека. ХБИг се даје истовремено са првом дозом вакцине, у наспрамни екстремитет.

Након изложености у зависности од вакциналног/имунолошког статуса изложене особе поступа се у складу са упутством наведеним у табели 1.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б експонираних лица спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ.

Неимунизована и непотпуно имунизована лица обавезно се заштићују и интрамускуларним давањем хепатитис Б имуноглобулина (у даљем тексту: ХБИг), одмах по рођењу, односно одмах по акциденту у складу са сажетком карактеристика лека.

Табела 1. Постекспозициона профилакса ХБВ инфекције

Вакцинални статус против ХБ изложеност	ХБИг	ХБ вакцина
Невакцинисан	Једну дозу одмах и једну дозу након месец дана	Прва доза одмах а затим по шеми 1, 2, 12 месеци
Некомплетно вакцинисан или нема података о	Једна доза одмах	Комплетирање вакциналног статуса у складу са

броју примљених доза вакцине		документацијом или поновна вакцинација по шеми 0, 1, 2, 12 месеци
Комплетно вакцинисан, али нема података о нивоу антитела	Једна доза одмах	Једна бустер доза одмах
Комплетно вакцинисан примарном серијом али без имунског одговора	Једна доза одмах и једна после месец дана	Прва доза одмах, а затим по шеми 1, 2, 12 месеци
Вакцинисан са четири дозе или са две комплетне серије, али без имунског одговора	Једна доза одмах и једна после месец дана	

Уколико је изводљиво, одмах тестирати изложеног и утврдити ниво Anti-HBsAt. Уколико је anti-HBs >10 mUI/ml не даје се ни вакцина ни имуноглобулин.

#### 2.4 Активна имунизација против трбушног тифуса

Активна имунизација против трбушног тифуса се спроводи код одраслих и деце старије од две године живота једном дозом инактивисане полисахаридне вакцине.

Активна имунизација се спроводи код:

- контаката особа које живе у заједничком домаћинству са клицоношама трбушног тифуса;
- особа које раде у лошим хигијенским условима;
- запослени у комуналним предузећима на уклањању комуналног отпада, канализацији, сахрањивању и сл.



Ревакцинација се спроводи у случају постојања континуиране изложености, након три године од вакцинације.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и субкутано.

Активна имунизација против трбушног тифуса спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ.

## 2.5 Активна имунизација против хепатитиса А

Активна имунизација против хепатитиса А спроводи се код одраслих и деце старије од 16 година живота, давањем једне дозе инактивисане вакцине против хепатитиса А код:

- интравенских корисника дрога;
- трансплантације јетре;
- особа које раде у лошим хигијенским условима;
- запослених у комуналним предузећима на уклањању комуналног отпада, канализацији, сахрањивању и сл;
- мушкараца који имају сексуалне односе са другим мушкарцима.

У циљу постизања дуготрајне заштите, треба дати другу дозу (бустер) вакцине, 6-12 месеци после прве, али се може применити и најкасније до 36 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл.

Активна имунизација против хепатитиса А спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ.

## 3.СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица у посебном ризику су:

- 1) хепатитис Б;
- 2) грип;

- 3) менингококна болест;
- 4) обољења изазвана Стрептококом пнеумоније;
- 5) обољења изазвана Хемофилусом инфлуенце тип б;
- 6) варичела;
- 7) инфекције изазване респираторним синцицијалним вирусом.

### 3.1 Активна имунизација против хепатитиса Б лица у посебном ризику

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо код:

- 1) оболелих од хемофилије и других болести које захтевају примену деривата крви,
- 2) особа на хемодијализи,
- 3) инсулин зависних болесника од шећерне болести,
- 4) трансплантације јетре.

Активна имунизација пре ступања на хемодијализу и особа са ослабљеним имунитетом спроводи се са четири дозе ХБ вакцине по шеми 0, 1, 2, 6 месеци давањем двоструке дозе за одређени узраст.

Активна имунизација против хепатитиса Б код инсулин зависних болесника од шећерне болести и оболелих од хемофилије спроводи се са три дозе ХБ вакцине по шеми: 0,1,6 месеци од утврђивања индикације.

Код особа на хемодијализи и са имунодефицијенцијом треба спровести тестирање на анти ХБс антитела, након комплетне серије имунизације или раније (после треће дозе). Особе којих је ниво анти-НВс < 10 mIU/ml треба да буду поново вакцинисане (друга серија-четири дозе). Овакве особе се сматрају осетљивим и у случају експозиције вирусу примењује се постекспозициона профилакса имуноглобулином. Особе које након друге серије вакцинације немају заштитни титар антитела тестирају се на ХВсАг и у случају позитивног резултата треба их лечити.

Уколико током спровођења хемодијализе у периодичним контролама имунитета дође до пада нивоа анти-НВс < 10 mIU/ml, приступа се апликовању једне дозе вакцине.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 мл до навршених 15 година живота, односно 1 мл од 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

### 3.2 Активна имунизација против грипа лица у посебном ризику

Активна имунизација против грипа лица у посебном ризику се спроводи код трудница и свих лица старијих од 6 месеци живота са:

1. хроничним поремећајима плућног система (укључујући астму),
2. хроничним поремећајима кардиоваскуларног система (искључујући хипертензију),
3. метаболичким поремећајима (укључујући шећерну болест, гојазност са БМИ > 40),
4. бубрежном дисфункцијом,
5. хемоглобинопатијом,
6. хроничним неуролошким поремећајима,
7. имуносупресијом (укључујући особе са ХИВ/АИДС, особе са функционалном или анатомском аспленијом), као и код
8. примаоца трансплантата.

Према епидемиолошким индикацијама вакцинација се спроводи:

- код лица смештених у геронтолошким центрима и код лица запослених у геронтолошким центрима;
- код деце, омладине и старих лица смештених у социјално-здравственим установама и код лица запослених у тим установама;

За имунизацију се користе инактивисане инфлуенца вакцине (тривалентна или четворовалентна, сплит или субјунит), у складу са сажетком карактеристика лека.

Ако СЗО прогласи пандемијску појаву грипа (нови подтип или нова рекомбинантна варијанта вируса инфлуенце), доноси се посебно стручно - методолошко упутство за имунизацију против пандемијског грипа.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и дубоко субкутано.

Активна имунизација против грипа спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЈЈЗ.

### 3.3 Активна имунизација против менингококне болести лица у посебном ризику

Активна имунизација против менингококне болести спроводи се полисахаридном коњугованом вакцином код:

1. анатомске и функционалне аспленије (спленектомија, српаста анемија),
2. имунодефицијенција комплемента (Ц5-Ц9),
3. трансплантације коштане сржи,
4. особља лабораторија које је изложено растворима бактерије *Neisseria meningitidis* који могу аеросолизовати

Вакцина се даје дубоко интрамускуларно у количини од 0,5 мл, по могућности у делтоидни мишић, код лица узраста од две до 55 година живота.

Активна имунизација се спроводи једном дозом вакцине, а ревакцинација по потреби у случају изложености, три године након прве дозе.

Активна имунизација против менингококне болести спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ.

### 3.4 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније лица у посебном ризику

Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније спроводи се коњугованом полисахаридном пнеумококном вакцином и полисахаридном пнеумококном вакцином.

Активна имунизација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније спроводи се у следећим случајевима:

1. анатомска или функционална аспленија и српаста анемија,
2. нефротски синдром,
3. симптоматска и асимптоматска ХИВ инфекција,
4. трансплантација органа и ткива,
5. малигна обољења,
6. стања која доводе до истицања ликвора,
7. уградње кохлеарних имплантата,
8. стања ослабљеног имунитета,
9. деце која живе у колективном смештају,
10. старији од 65 година у колективном смештају,
11. непокретни штићеници у институцијама здравствене и социјалне заштите.

Код лица узраста од два месеца живота до навршене две године живота, која нису претходно вакцинисана, примењује се коњугована полисахаридна пнеумококна вакцина (ПЦВ10, ПЦВ13), са потребним бројем доза према узрасту (види одељак 1.7).

Код лица узраста од навршених две година живота и старијих која нису претходно вакцинисана, примењују се коњугована полисахаридна пнеумококна вакцина (ПЦВ10, ПЦВ13 зависно од узраста) и полисахаридна пнеумококна вакцина. **ПЦВ 10 се даје до навршених 5 година живота, а ПЦВ13 од 6 година живота и старијих.** Након једне дозе пнеумококне коњуговане полисахаридне даје се једна доза пнеумококне полисахаридне вакцине (ППВ23) у размаку не краћем од осам недеља.

Ревакцинација се спроводи једном дозом пнеумококне полисахаридне вакцине (ППВ23) након пет година код особа са анатомском/функционалном аспленијом, ХИВ инфекцијом, нефротским синдромом и стањима ослабљеног имунитета.

Вакцине се дају интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста, а према сажетку карактеристика лека.

Код особа код којих је индикована примена пнеумококне коњуговане (ПЦВ 10, ПЦВ13) и коњуговане четворовалентне менингококне вакцине прво треба дати пнеумококну коњуговану вакцину, а потом коњуговану четворовалентну менингококну вакцину у размаку не краћем од 4 недеље. Симултана примена ових вакцина се не препоручује, јер коњугована четворовалентна менингококна вакцина може да интерферира са антителима на пнеумококну коњуговану вакцину.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се у надлежним здравственим установама и установама ван здравственог система (код чијих је корисника индиковано давање), у координацији са територијално надлежним ИЈЗ/ЗЈЗ.

### 3.5 Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б лица у посебном ризику

Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце типа б спроводи се коњугованом полисахаридном вакцином код старијих 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.

Активна имунизација 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.

Активна имунизација 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 препоруци имунолога, може се применити и трећа доза вакцине;

2. кад слезина није у функцији или 14 и више дана после извршене спленектомије (после стабилизације стања након оперативног захвата);
3. српасте анемије;
4. у току хемиотерапије или терапије зрачењем малигних тумора;
5. симптоматске ХИВ инфекције;
6. код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у складу са сажетком карактеристика лека.

### 3.6 Активна и пасивна имунизација против варичеле лица у посебном ризику

#### *Активна имунизација против варичеле*

Активна имунизација против варичеле спроводи се живом атенуираном вакцином против варичеле после навршених 12 месеци живота.

Активна имунизација против варичеле спроводи се код:

1. кућних контаката (без претходно стеченог имунитета) лица која су у високом ризику од тешких облика варичеле (нпр. превремено рођена деца, деца са леукемијом или солидним туморима итд.).

Примењују се две дозе вакцине у размаку од шест недеља. Размак ни под којим условима не сме бити краћи од четири недеље.

2. клинички стабилне ХИВ инфициране деце или одраслих са ЦД4+ лимфоцитима  $\geq 15\%$  укључујући и оне који примају високо активну ретровирусну терапију.

Примењују се две дозе вакцине, у размаку од најмање три месеца.

Вакцина се даје субкутано у делтоидни мишић, у дози од 0,5мл.

Поред општих контраиндикација за примену вакцине против варичеле, посебне контраиндикације су примарна или стечена имунодефицијенција са укупним бројем лимфоцита мањим од  $1200/mm^3$ , или присуство осталих знакова недостатка одговарајућег целуларног имунитета као што су леукемија, лимфоми, крвне дискразије, клинички манифестна ХИВ инфекција, имуносупресивна терапија (укључујући високе дозе кортикостероида, антимаболике, алкилирајућа једињења и радијацију).

Вакцина садржи помоћну супстанцу сорбитол, па је ретко наследно обољење, интолеранција на фруктозу, такође контраиндикација за вакцинацију.

#### *Пасивна имунизација против варичеле*

Пасивна имунизација против варичеле користи се за постескпозициону профилаксу осетљивих лица код којих је контраиндиковано давање вакцине против варичеле:

1. труднице,
2. тешка имунодефицијента стања,
3. новорођенчад мајки које су унутар 5 дана пре или до два дана након порођаја оболеле од варичеле,
4. превремено рођена деца после 28 гестационе недеље чије су мајке серонегативне,
5. проверено рођена деца пре 28 гестационе недеље без обзира на серолошки статус мајке.

Примењује се Варичела-зостер имуноглобулин у складу са сажетком карактеристика лека. Сваки пацијент мора бити опсервиран праћењем знакова и симптома варичеле 28 дана након изложености, јер имуноглобулин може пролонгирати период инкубације за недељу дана.

Имуноглобулин је потребно дати што пре након изложености вирусу варичеле унутар 96 сати и не касније од 10 дана.

Пасивна имунизација против варичеле спроводи се у надлежним здравственим установама на секундарном/терцијарном нивоу.

### 3.7 Пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване респираторним синцицијелним вирусом

Пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване РСВ спроводи се Паливизумабом (хуманизовано моноклонско антитело (ИгГ11К) произведено применом рекомбинантне ДНА технологије.

Пасивна имунизација паливизумабом спроводи се код:

1. деце која су рођена пре 29. недеље (<29 0/6 дана) која на почетку РСВ сезоне имају  $\leq 12$  месеци;
2. деце која су рођена пре 32. недеље гестације (<32 0/6 дана) која на почетку РСВ сезоне имају  $\leq 6$  месеци;
3. деце са хроничном плућном болести/бронхопулмоналном дисплазијом која на почетку РСВ сезоне имају  $\leq 12$  месеци;
4. деце са хроничном плућном болести/бронхопулмоналном дисплазијом која на почетку РСВ сезоне имају < 24 месеца, уколико је претходних шест месеци пре почетка РСВ сезоне била неопходна терапија (примена кисеоника, хронична примена кортикостериода, бронходилататора и /или диуретика);
5. деце са урођеним срчаним манама компликованим значајним хемодинамским поремећајима која на почетку РСВ сезоне имају  $\leq 12$  месеци;
6. ван наведених индикација, по конзилијарној одлуци три лекара субспецијалисте у терцијарној педијатријској установи (неонатолог, пулмолог, кардиолог)

иминопрофилактика се може применити у складу са принципима добре клиничке праксе и индикацијама заснованим на медицинским доказима.

Паливизумаб се даје интрамускуларно у антеролатерални део надколенице, а препоручена доза је 15мг/кг телесне масе.

Може се дати истовремено са вакцинама које се дају према календару имунизације.

Паливизумаб се апликује у највише 5 доза са размаком од месец дана између доза, почев од почетка сезоне РСВ или пре њеног почетка (почетак 40. календарске недеље тј. почетак октобра). Уколико се започиње са применом касније током сезоне РСВ (нпр. одојчад рођена током сезоне РСВ) дозе треба дати до краја 8. календарске недеље (крај фебруара) поштујући размак од месец дана.

Паливизумаб се примењује у здравственим установама за лечење деце на терцијарном нивоу здравствене заштите, по кохортном принципу.

Контраиндикације за примену паливизумаба су:

- потврђена анафилактичка реакција на претходну дозу или на неку од компоненти паливизумаба,
- потврђена анафилактичка реакција на друга хуманизована моноклонска антитела.

Умерено до тешка акутна инфекција или фебрилна болест може бити разлог за одлагање примене, осим уколико лекар не процени да одлагање примене паливизумаба представља већи ризик.

Као и у случају свих других интрамускуларних ињекција потребан је опрез код пацијената са тромбоцитопенијом или поремећајима коагулације.

Блага болест без повишене температуре или системских реакција није разлог за одлагање имунизације.

#### 4.СМУ за обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама

Запослени у здравственим установама и приватној пракси који подлежу обавезној активној и пасивној имунизацији су они који пружају услуге здравствене заштите на одељењима са повећаним ризиком од заразних болести, односно који раде на пословима дијагностике, лечења, неге, исхране болесника и пословима одржавања хигијене.

Здравствени радници и запослени у здравству су лекари, медицинске сестре и техничари, ученици, студенти и лекари на стажу, фармацеути и фармацеутски техничари, волонтери, административно и техничко особље, као и запослени у денталној медицини.



Комисија за болничке инфекције/инфекције повезане са здравственом заштитом сваке здравствене установе одређује лица запослена у здравственој установи која подлежу обавезној имунизацији против одређене заразне болести у складу са овим упутством.

Заразне болести против којих се спроводи обавезна активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама су:

- 1) хепатитис Б;
- 2) грип;
- 3) мале богиње;
- 4) рубела;
- 5) заушке;
- 6) дифтерија;
- 7) велики кашаљ;
- 8) менингококна болест;
- 9) варичела;
- 10) друге заразне болести.

Активну имунизацију лица запослених у здравственим установама организују и спроводе надлежне здравствене установе, а надзире и координира надлежни завод/институт за јавно здравље који о томе води евиденцију.

#### 4.1 Активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против хепатитиса Б

Активна имунизација се спроводи након провере имунизационог статуса запосленог, као и серолошког тестирања на специфична антитела (антиХБс антитела) у складу са Законом.

Уколико особа не поседује доказ о потпуној имунизацији (серија од 3 дозе) против хепатитиса Б или нема податак о имунитету (ниво антиХБс антитела  $\geq 10$ мЛУ/мл) треба да прими серију од 3 дозе вакцине у размаку 0, 1 и 6 месеци и да спроведе серолошко тестирање 1-2 месеца након последње (треће) дозе вакцине.

Вакцина се даје интрамускуларно у делтоидни мишић у количини од 1 мл у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б спроводи се постекспозиционо код лица запослених у здравству која су имала акцидент са инфективним материјалом (види одељак 2.3)

#### 4.2 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против грипа

У циљу редукције оболевања и одсуствовања с посла лица запослених у здравственим установама током сезоне грипа, али и спречавања преношења вируса са особља на пацијенте, следеће особље се обавезно вакцинише сваке сезоне:

- запослени у установама који раде са пацијентима који су у високом/посебном ризику од компликација грипа (види одељак 3.2),
- запослени у установама који раде са пацијентима узраста преко 65 година живота,
- запослени који болују од хроничних болести (кардиоваскуларних, плућних, бубрежних, метаболичких, хемоглобинопатија, имуносупресија итд.),
- запослена у здравственој установи која је трудница, као и запослени у здравственој установи који пружају услуге здравствене заштите трудницама.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и дубоко субкутано.

Имунизација се спроводи једном дозом вакцине годишње, пред почетак сезоне грипа.

#### 4.3 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против малих богиња, рубеле и заушака

Лица запослена у здравственим установама која нису прележала или нису вакцинисана против малих богиња, рубеле и заушака, у случају оболевања могу представљати извор инфекције за пацијенте, друге запослене, као и особе из блиског контакта у популацији.

Активна имунизација ММР вакцином је обавезна за сва лица запослена у здравственим установама која су рођена 1971. године и касније. Активној имунизацији подлежу:

- запослени који раде у установама/одељењима где се пружа здравствена заштита пацијентима који су у високом ризику од компликација од морбила, рубеле и заушака,
- запослени који немају податак о потпуној активној имунизацији ММР вакцином (две дозе) у документацији или
- запослени код којих је серолошки тест на антитела против морбила, заушки или рубеле негативан.

ММР вакцина се даје дубоко субкутано или интрамускуларно у дози од 0,5 мл у предео делтоидне регије.

Поред општих контраиндикација, посебне контраиндикације за ММР вакцину су:

1. имунодефицијентна стања услед малигних болести, терапије антимаболицима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и друга стања имуносупресије,

2. трудноћа

Активна имунизација спроводи се са две дозе ММР вакцине у размаку од најмање 28 дана (четири недеље).

#### 4.4 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против варичеле

Лица запослена у здравственим установама која нису прележала (негативан серолошки тест) или нису вакцинисана против варичеле вакцинишу се са две дозе вакцине у размаку од 6 недеља.

Лица које подлежу активној имунизацији су она која су у блиском контакту са пацијентима у високом ризику од озбиљних компликација од варичеле:

- превремено рођеном децом мајки које нису прележале варичелу,
- новорођенчади рођеном од 28 недеље гестације и са порођајном тежином на рођењу од 1000г или мање, без обзира на имуни статус мајке,
- трудницама и
- имунокомпромитованим особама.

Вакцина се даје субкутано у делтоидни мишић, у дози од 0,5мл.

Поред општих контраиндикација за примену вакцине против варичеле, посебне контраиндикације су примарна или стечена имунодефицијенција са укупним бројем лимфоцита мањим од 1200/mm<sup>3</sup>, или присуство осталих знакова недостатка одговарајућег целуларног имунитета као што су леукемија, лимфоми, крвне дискразије, клинички манифестна ХИВ инфекција, имуносупресивна терапија (укључујући високе дозе кортикостероида, антимаболике, алкилирајућа једињења и радијацију).

Вакцина садржи помоћну супстанцу сорбитол, па је ретко наследно обољење, интолеранција на фруктозу, такође контраиндикација за вакцинацију.

#### 4.5 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против менингококне болести

Особље које је рутински изложено изолатима *Neisseria meningitidis* у лабораторијама, вакцинише се са једном дозом коњуговане полисахаридне менингококне вакцине.

Вакцина се даје дубоко интрамускуларно у количини од 0,5 мл у делтоидни мишић, код одраслих до навршених 55 година живота.

Уколико постоји континуирана изложеност спроводи се ревакцинација на три године.

#### 4.6 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против дифтерије и великог кашља

Лица запослена у здравственим установама која пружају услуге здравствене заштите пацијентима на стационарном лечењу на одељењима неонатологије, педијатрије, интензивне неге, пулмологије, акушерства, онкологије, као и одељењима за лечење заразних болести активно се имунизују једном дозом Тдап вакцине.

Вакцина се даје дубоко интрамускуларно у количини од 0,5 мл у делтоидни мишић. Ревакцинација се спроводи једном дозом Тд вакцине сваких десет година.

Труднице запослене у здравственој установи активно се имунизују једном дозом Тдап вакцине у периоду 28-38 недеље гестације, током сваке трудноће.

### 5. СМУ за обавезну активну имунизацију путника у међународном саобраћају

Путници у међународном саобраћају активно се имунизују ако путују у земље које захтевају одређену вакцинацију, према епидемиолошким индикацијама у складу са Међународним здравственим правилником и на основу препорука СЗО.

Обавезна активна имунизација путника у међународном саобраћају спроводи се против жуте грознице и менингококне болести.

Према члану 38. Закона, Министарство здравља на предлог Завода (ИЈЗС), одређује здравствене установе које могу вршити имунизацију путника у међународном саобраћају.

Овлашћене здравствене установе издају међународни сертификат о спроведеној вакцинацији.

Трошкове имунизације путника у међународном саобраћају сноси лице које се имунизује због потребе путовања, а за извршене услуге лицу се издаје рачун.

#### 5.1 Активна имунизација против жуте грознице

Обавезној активној имунизацији против жуте грознице подлежу лица која путују у земље у којима се ова болест ендемски одржава или у земље које захтевају имунизацију против те болести или према епидемиолошким индикацијама.

Активна имунизација спроводи се применом једне дозе вакцине најкасније 10 дана пре поласка на пут, код лица од навршених 9 месеци живота апликавањем 0,5 мл реконституисане вакцине субкутано.

Вакцина се не сме давати деци узраста испод 6 месеци живота.

Услед већег ризика од озбиљне и потенцијално фаталне болести повезане са вакцином против жуте грознице код особа почев од 60 година живота, вакцину је

потребно дати уколико је процењен значајан ризик од добијања инфекције жутом грозницом.

Једна доза вакцине даје доживотну заштиту.

## 5.2 Активна имунизација против менингококног менингитиса

Обавезној активној имунизацији квадривалентном вакцином (А, С W135, Y) против менингококног менингитиса подлежу путници који путују, или су у транзиту или ће дуже боравити у ендемским подручјима.

Активна имунизација се спроводи давањем једне дозе коњуговане полисахаридне квадривалентне менингококне вакцине најкасније 10-14 дана пре поласка на пут.

Вакцина се даје дубоко интрамускуларно у количини од 0,5 мл, по могућности у делтоидни мишић, код деце, адолесцената и одраслих од 2 до 55 година живота.

Активна имунизација се спроводи једном дозом вакцине, а ревакцинација по потреби у случају изложености, три до пет година након прве дозе, по препорукама.

Активна имунизација се може спровести и са другим вакцинама против менингококног менингитиса са једним или више различитих серотипова који се разликују од наведене квадривалентне вакцине.

## 6. СМУ за препоручену активну имунизацију лица одређеног узраста

Препоручена активна имунизација лица одређеног узраста спроводи се на основу препоруке доктора медицине или лекара специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију уз претходну сагласност лица односно родитеља/старатеља малолетног детета које се активно имунизује.

Чланом 70. Закона, за вакцинацију препорученим вакцинама не обезбеђују се средства у складу са законима којим се уређује област здравствене заштите и област здравственог осигурања.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица одређеног узраста су варичела, обољења изазвана хуманим папилома вирусима, хепатитис А, хепатитис Б, грип, обољења изазвана Стрептококусом пнеумоније, зостер, рота вирусне инфекције, менингококна болест, дифтерија, тетанус, велики кашаљ, рубела и крпељски менингоенцефалитис.

*Услови под којима се може донети одлука да се препоручена имунизација против одређене заразне болести уврсти у обавезну имунизацију*

Чланом 6. Закона о заштити становништва од заразних болести ("Сл. гласник РС", број 15/16) прописано је да у случају опасности од заразне болести која није одређена у члану 5. а која у већој мери може угрозити становништво Републике Србије, Влада на предлог министра надлежног за послове здравља (у даљем тексту: министар), може такву болест прогласити заразном болешћу чије је спречавање и

сузбијање од интереса за Републику Србију, као и одредити одговарајуће мере, услове, начин спровођења, извршиоце и средства за спровођење.

Поред тога, чланом 32. став 5. прописана је препоручена имунизација коју спроводи доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине, у складу са програмом имунизације становништва против одређених заразних болести. Чланом 33. Закона омогућава се да се лицима може одредити обавезна имунизација и против друге заразне болести која није наведена у члану 32. став 3. ако се утврди опасност од преношења те заразне болести.

Да би се препоручена имунизација против одређене заразне болести уврстила у обавезну, мора се утврдити опасност од преношења те заразне болести и интерес Републике Србије за њеним спречавањем и сузбијањем због угрожавања здравља и живота становништва Републике. Наведену меру министар предлаже Влади Републике Србије, након чега се може донети Посебан програм здравствене заштите становништва од те болести.

У стручном погледу, предуслови за увођење нове болести у календар имунизације су *карактеристике болести* (оптерећеност популације у националној патологији, јавно здравствени приоритет у складу са регионалним и глобалним препорукама, друге расположиве мере превенције и контроле, *доступне вакцине* (особине и карактеристике доступних вакцина-индиректни ефекти, колонизација, антимикробна резистенција; економска и финансијска одрживост; одрживо и континуирано снабдевање и *здравствени систем* (организација, развијеност, доступност).

Основни принципи за увођење нове вакцине у календар имунизације су:

1. Доношење одлука засновано на доказима, планирање и приоритизација процеса мерљива и координирана са другим компонентама у здравственом систему.
2. Програм са dobrim карактеристикама или у процесу унапређења, који може да одговори захтевима:
  - добро обучено и мотивисано особље;
  - квалитетна едукација и комуникација у процесу увођења вакцина, како здравствених радника, тако и заједнице;
  - функционалан систем складиштења, логистике и управљања вакцинама;
  - безбедна имунизациона пракса и мониторинг нежељених реакција;
  - високо квалитетан мониторинг (праћење) и евалуација (надзор над вакцинама превентабилним болестима и обухват имунизацијом);
  - мерљиви ресурси и квалитетно управљање вакцинама.
3. Безбедна и ефикасна вакцина за чије ће коришћење бити обезбеђења континуирана набавка.
4. Омогућити да доступност вакцина буде саставна компонента промоције здравља и превенције болести и контроле, тако да вакцине буду део пакета услуга који је ефикасан, изводљив и доступан, као интервенција базирана на националним приоритетима.
5. Могућност адекватне алокације хуманих и финансијских ресурса по увођењу нових вакцина, који неће утицати негативно на друге програме и услуге.

## 6.1 Активна имунизација против варичеле

Активна имунизација против варичеле спроводи се живом атенуираном вакцином против варичеле после навршених 12 месеци живота.

Активна имунизација против варичеле препоручује се код старијих од 12 месеци живота, који су серонегативни и без посебног ризика.

Примењују се две дозе вакцине у размаку од 6 недеља.

Вакцина се даје субкутано у делтоидни мишић, у дози од 0,5мл.

Поред општих контраиндикација за примену вакцине против варичеле, посебне контраиндикације су примарна или стечена имунодефицијенција са укупним бројем лимфоцита мањим од  $1200/\text{mm}^3$ , или присуство осталих знакова недостатка одговарајућег целуларног имунитета као што су леукемија, лимфоми, крвне дискразије, клинички манифестна ХИВ инфекција, имуносупресивна терапија (укључујући високе дозе кортикостероида, антимаболике, алкилирајућа једињења и радијацију).

Вакцина садржи помоћну супстанцу сорбитол, па је ретко наследно обољење, интолеранција на фруктозу, такође контраиндикација за вакцинацију.

## 6.2 Активна имунизација против обољења изазваних хуманим папилома вирусима

Препоручује се активна имунизација девојчица старијих од 9 година пре првих сексуалних односа када не постоји ризик од инфекције ХПВ, а превентивно код девојчица шестих разреда основних школа на територији Републике Србије.

Препоручује се активна имунизација са 2 дозе у размаку од 6 месеци применом ХПВ4 вакцине, односно применом ХПВ2 за узраст од 9-13 година. Максимални препоручени размак између доза је не дуже од 24 месеца за ХПВ4.

Активна имунизација са три дозе, (0, 1-2, 6 месеци) се препоручује код девојака и жена  $14 \geq 15$  година које нису претходно вакцинисане, код имуносупримираних особа укључујући особе са ХИВ инфекцијом. Размак између прве и треће дозе не би требало да буде краћи од 24 недеље и убрзана вакцинација ХПВ вакцином се не препоручује.

Претходно тестирање на ХПВ или ХИВ није неопходно.

Вакцину треба применити интрамускуларно у делтоидну регију надлактице или горњу антеролатералну површину бутине у количини од 0,5мл.

Кад год је изводљиво, требало би користити исту ХПВ вакцину за спровођење примарне серије. Ако извођач имунизације не зна да ли има или нема на располагању ХПВ вакцину која је претходно дата особи, било која вакцина може да се користи за комплетирање примарне серије да би се обезбедила заштита од ХПВ типова 16 и 18.

Особе које су већ биле изложене хуманом папилома вирусом могу да се активно имунизују.

За активну имунизацију могу се користити вакцине против хуманих папилома вируса у складу са сажетком карактеристика лека које укључују и ХПВ9 вакцину.

### 6.3 Активна имунизација против хепатитиса А

Активна имунизација против хепатитиса А се спроводи мртвом вакцином, уколико постоји негативан серолошки налаз на антиХАВ антитела.

Активна имунизација се препоручује код лица старијих од 16 година, без посебног ризика.

У циљу постизања дуготрајне заштите, треба дати другу дозу (бустер) вакцине, 6-12 месеци после прве, али се може применити и најкасније до 36 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл.

Може се препоручити и вакцина која је индикована за други узраст према сажетку карактеристика лека.

### 6.4 Активна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б се препоручује се код лица серонегативних на антиХБс антитела, која нису вакцинисана на рођењу нити током основне школе, према претходно важећем Правилнику.

Активна имунизација се спроводи давањем 3 дозе ХБ вакцине (примарна серија) по шеми 0,1 и 6 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста у коме се прима вакцина у количини од 0,5 мл до навршених 15 година живота, односно 1 мл од 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

### 6.5 Активна имунизација против грипа

Активна имунизација против грипа лица без посебног ризика се препоручује код:

1. одраслих лица запослених у јавним службама,
2. здравих лица узраста 50-64 године,
3. здраве одојчади и деце узраста 6 месеци до 2 године,
4. лица узраста 2-49 година (осим оних која болују од астме)

За имунизацију лица под 1. - 3. се могу користити инактивисане инфлуенца вакцина (тривалентна или четворовалентна, сплит или субјунит) у складу са сажетком карактеристика лека, од навршених 6 месеци живота.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и дубоко субкутано. Вакцинација се спроводи пред почетак сезоне грипа.



За имунизацију лица под 4. може да се користе жива атенуисана интраназална инфлуенца вакцина (ЛАИВ), изузев код трудница и имунодефицијентних лица и инактивисане инфлуенца вакцине у складу са сажетком карактеристика лека.

#### 6.6 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се коњугованим полисахаридним вакцинама против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније (ПЦВ 10 или ПЦВ 13) и препоручује се у складу са табелом 2, код:

1. неимунизоване деца старије од 2 године до навршених 5 година, која похађају предшколску установу,
2. старијих од 65 година без посебног ризика.

*Табела 2. Календар препоручене активне имунизације против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније за лица одређеног узраста*

Узраст	ПЦВ 13		ПЦВ 10	
	Примарна имунизација	Ревакцинација	Примарна имунизација	Ревакцинација
2–5 године	Једна доза	Не примењује се	Једна доза	Не примењује се
Старији од 65 година без посебног ризика	Једна доза	Не примењује се	Не примењује се	Не примењује се

Вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл) у антеролатерални део надколенице или надлактицу (делтоидни мишић).

#### 6.7 Активна имунизација против зостера

Препоручује се активна имунизација против херпес/варичела зостера у складу са узрастом, применом вакцине против херпес/варичела зостера у складу са сажетком карактеристика лека.

#### 6.8 Активна имунизација против рота вирусне инфекције

Активна имунизација против ротавирусне инфекције се препоручује код одојчади са навршена 2 месеца живота применом оралних живих ротавирусних вакцина (РВ1 или РВ5) у складу са сажетком карактеристика лека (табела 3).

Табела 3. Календар имунизације против ротавирусне инфекције

Вакцина	РВ1	РВ5
Начин примене	Орална са апликатором	Орално, истискивањем из тубе
Број доза	2	3
1. доза	Навршена 2 месеца живота (у подручјима где је ризик висок са навршених 6 недеља живота) односно између 6-12 недеља живота Не започињати имунизацију код детета старијег од 12 недеља живота	
2. доза	Минимално 4 недеље након прве дозе. Нема горње границе размака између доза. РВ1 Најкасније до 24 недеље живота.	
3. доза	Не примењује се	Минимално 4 недеље након друге дозе. Нема горње границе размака између доза. Дати пре навршене 26 недеље живота.

Трајне контрандикације за примену РВ1 и РВ5 су:

1. тешка алергија на претходну дозу вакцине или на латекс садржан у гуменом апликатору за РВ1;
2. анамнестички податак о интестиналној инвагинацији, када се у сваком појединачном случају процењују ризици и користи:
  - инвагинација танког црева је могућа, мада по неким подацима не чешће него међу невакцинисанима
  - глобални саветодавни комитет за безбедност вакцина СЗО истиче да корист од вакцинације умногоме претеже над ризицима инвагинације, утолико пре што су они, ако се на време препознају и третирају, ретко фатални.
3. тешка комбинована имунодефицијенција.

### 6.9 Активна имунизација против менингококне болести

Препоручује се активна имунизација против менингококне болести изазване менингококом серогрупе Б у складу са узрастом, применом вакцине против менингокока групе Б у складу са сажетком карактеристика лека.

### 6.10 Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља

Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља препоручује се код одраслих као ревакцинација.

Активна имунизација се спроводи применом комбинованих вакцина које у свом саставу садрже компоненте против дифтерије, тетануса и великог кашља (Тдап, Тд, ТТ) у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручује се рутинска ревакцинација одраслих старијих од 30 година применом једне дозе Тдап вакцине и потом ревакцинација применом Тд или ТТ вакцине на сваких 10 година.

Препоручује се да се свака трудница активно имунизује једном дозом Тдап вакцине у периоду 28-38 недеље гестације, током сваке трудноће.

#### 6.11 Активна имунизација против рубеле

Активна имунизација против рубеле се препоручује за жене које планирају трудноћу, а немају познат вакцинални статус или је утврђено да су серонегативне. Активна имунизација се спроводи применом једне дозе ММР вакцине у складу са сажетком карактеристика лека. Препоручује се да најмање 28 дана након активне имунизације не затрудне.

ММР вакцина се даје дубоко субкутано или интрамускуларно у дози од 0,5 мл у предео делтоидне регије.

Поред општих контраиндикација, посебне контраиндикације за ММР вакцину су:

1. имунодефицијентна стања услед малигнух болести, терапије антимаболицима, већим дозама кортикостероида, алкилирајућим једињењима или радијацијом и друга стања имуносупресије,

2. трудноћа

Серонегативним трудницама се предлаже да избегавају контакт са потенцијално инфицираним особама, колико је могуће и да буду под здравственим надзором, а да се непосредно после порођаја активно имунизују.

#### 6.12 Активна имунизација против крпељског менингоенцефалитиса

Активна имунизација препоручује се као мера заштите за становништво ендемских подручја, за професионално и рекреативно експониране особе које бораве у жариштима.

Препоручује се да се примоимунизација спроводи са две или три (аустријска и немачка вакцина) дозе, а прва ревакцинација се спроводи после годину дана односно три године у зависности од произвођача вакцине и у складу са сажетком карактеристика лека.

Вакцине различитих произвођача могу се користити наизменично.

### 7. СМУ за препоручену активну и пасивну имунизацију лица по клиничким индикацијама

### *Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама*

Препоручена активна имунизација по клиничким индикацијама спроводи се код лица код којих болест против које се спроводи имунизација може имати тежи облик или може довести до погоршања основног обољења изостанком имунизације.

Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се на основу мишљења лекара специјалисте одговарајуће гране и препоруке доктора медицине или лекара специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију уз претходну сагласност лица, односно родитеља/старатеља малолетног детета које се активно имунизује.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама су хепатитис А, хепатитис Б, грип, обољења изазвана Стрептококусом пнеумоније, ротавирусне инфекције и друге заразне болести у складу са законом.

#### 7.1 Активна имунизација против хепатитиса А

Имунизација се спроводи мртвом вакцином у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација се препоручује код особа које болују од хроничне болести јетре, изузев оштећења јетре, уколико постоји негативан серолошки налаз на антиХАВ антитела.

У циљу постизања заштите до 36 месеци даје се једна доза вакцине.

У циљу постизања дуготрајне заштите, примењује се друга (бустер) доза вакцине, која се даје најраније 6 до 12 месеци након прве дозе.

#### 7.2 Активна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се са три дозе интрамускуларним давањем ХБ вакцине по шеми: 0,1,6 месеци од утврђивања индикације.

Активна имунизација се препоручује код оболелих са хроничним оштећењем јетре уколико постоји негативан серолошки налаз на антиХБс антитела.

#### 7.3 Активна имунизација против грипа

Активна имунизација се спроводи инактивисаном инфлуенца вакцином (тривалентна или четворвалентна, сплит или субјунит) у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација против грипа се препоручује код:

- чланова породице болесника у повећаном ризику код којег је контраиндиковано давање вакцине;
- здравих особа старијих од 65 година.

#### 7.4 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се полисахаридном или коњугованом полисахаридном пнеумококном вакцином у складу са сажетком карактеристика лека.

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококом пнеумоније спроводи се у следећим случајевима:

1. хроничне кардиоваскуларне и плућне болести;
2. шећерна болест;
3. хронична обољења јетре;
4. хронична обољења бубрега;
5. алкохолизам.

### 7.5 Активна имунизација против ротавирусне инфекције

Активна имунизација против ротавирусне инфекције се препоручује код новорођенчади и одојчади код којих су због њиховог здравственог стања неминовне учестале и дуготрајне хоспитализације и то:

1. превремено рођена деца пре 33 недеље гестације;
2. новорођенчад са урођеним срчаним манама;
3. новорођенчад са урођеним болестима метаболизма;
4. одојчад са хроничном болестима јетре и бубрега;
5. одојчад са тешким оштећењима ЦНС-а.

#### *Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама*

Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама спроводи се на основу мишљења лекара специјалисте одговарајуће гране медицине, у болничким условима уз претходну писану сагласност лица, односно родитеља малолетног детета које се пасивно имунизује.

Заразне болести против којих се спроводи препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама су мале богиње, варичела и инфекција цитомегаловирусом.

### 7.6 Пасивна имунизација против малих богиња

Пасивна имунизација против малих богиња спроводи се код лица која нису прележала или нису вакцинисана против малих богиња, а била су у контакту са оболелим:

- имункомпромитованих код којих постоји трајна контраиндикација за вакцину против малих богиња,
- трудница.

Пасивна имунизација се спроводи у периоду до 6 дана након контакта.

За пасивну имунизацију препоручује се препарат који садржи антитела против малих богиња, у складу са сажетком карактеристика лека.

### 7.7 Пасивна имунизација против варичеле

Пасивна имунизација против варицеле препоручује се за постескпозициону профилаксу осетљивих лица код којих је контраиндиковано давање вакцине против варицеле, осим лица наведених у одељку 4.6.

Примењује се Варицела-зостер имуноглобулин (ВЗИГ) у складу са сажетком карактеристика лека.

#### 7.8 Пасивна имунизација против цитомегаловируса

Пасивна имунизација против цитомегаловируса препоручује се код примаоца трансплантата солидних органа и коштане сржи, посебно код оних код којих постоји интолеранција на профилаксу антивиралним лековима.

За пасивну имунизацију препоручује се препарат који садржи антитела против цитомегаловируса, у складу са сажетком карактеристика лека.

### 8. СМУ за препоручену активну имунизација путника у међународном саобраћају

Заразне болести против којих се спроводи препоручена активна имунизација путника у међународном саобраћају су: трбушни тифус, хепатитис А, хепатитис Б, грип, дечја парализа, дифтерија.

Активну имунизацију спроводе здравствене установе овлашћене од стране Министарства здравља.

Овлашћене здравствене установе издају међународни сертификат о спроведеној вакцинацији.

Трошкове имунизације путника у међународном саобраћају сноси лице које се имунизује због потребе путовања, а за извршене услуге лицу се издаје рачун.

#### 8.1 Активна имунизација против трбушног тифуса

Препорученој имунизацији против трбушног тифуса подлежу лица која путују или живе у ендемским областима.

Активна имунизација се спроводи давањем једне дозе полисахаридне вакцине, код лица старијих од 2 године.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и субкутано.

Ревакцинација се спроводи у размаку не краћем од 3 године од извршене имунизације у случају да индикације и даље постоје.

#### 8.2 Активна имунизација против хепатитиса А

Имунизацији против хепатитиса А подлежу лица која путују или живе у ендемским областима.

Активна имунизација се спроводи вакцином против хепатитиса А, појединачном или комбинованом, а према сажетку карактеристика лека, најкасније 14 дана пред пут.

У циљу постизања дуготрајне заштите, треба дати другу дозу (бустер) вакцине, 6-12 месеци после прве, али се може применити и до 36 месеци после прве вакцинације, чиме се остварује заштита најмање 10 година.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл.

### 8.3 Активна имунизација против хепатитиса Б

Имунизацији против хепатитиса Б подлежу лица која путују или живе у ендемским областима.

Активна имунизација се спроводи вакцином против хепатитиса Б, појединачном или комбинованом, код претходно неимунизованих или непотпуно имунизованих лица.

Вакцинација се спроводи са три дозе вакцине (појединачна или комбинована) по шеми 0,1 и 6 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у делтоидни мишић у количини од 1 мл од навршених 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

За активну имунизацију може се применити убрзани календар ( 0., 3., 7. и 21. дан) према сажетку карактеристика лека.

Ревакцинација се не спроводи.

### 8.4 Активна имунизација против грипа

Активна имунизација против грипа код путника у међународном саобраћају спроводи се на захтев лица сезонском вакцином препорученом за хемисферу.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и дубоко субкутано.

Ако СЗО прогласи пандемијску појаву грипа (нови подтип или нова рекомбинантна варијанта вируса инфлуенце), доноси се посебно стручно методолошко упутство о имунизацију против пандемијског грипа за путнике у међународном саобраћају.

### 8.5 Активна имунизација против дечије парализе

Активна имунизација против дечије парализе код путника у међународном саобраћају спроводи се код лица која путују или живе у ендемским областима.

Активна имунизација спроводи се применом једне или две дозе ИПВ у размаку не краћем од месец дана код претходно неимунизованих лица.

Вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 мл, а може се апликовати и дубоко субкутано у подручју делтоидног мишића.

На захтев земље у коју се путује активна имунизација може се спровести једном дозом живе оралне полио вакцине.

### 8.6 Активна имунизација против дифтерије

Активној имунизацији против дифтерије подлежу лица старија од 25 година која путују у земљу у којој та болест постоји у епидемијском облику или према захтеву земље у коју путују.

За лица од 25 до 45 година живота активна имунизација се спроводи давањем једне дозе Тд вакцине.

За лица старија од 45 година живота активна имунизација се спроводи давањем две дозе Тд вакцине у размаку од једног до три месеца и давањем треће дозе шест до дванаест месеци након давања друге дозе вакцине.

Вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 мл) у делтоидни мишић.

#### 9.СМУ референтне здравствене установе за спровођење обавезне активне и пасивне имунизације против беснила

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 антирабичног имуноглобулина (у даљем тексту: ХРИг).

Појединачна интрамускуларна доза вакцине против беснила је 0,5 или 1 мл зависно од типа вакцине.

Појединачна интрадермална доза вакцине против беснила је 0,1 мл.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се код лица која су професионално изложена вирусу беснила: 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), лица која професионално долазе у контакт са слепим мишевима и сл.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се давањем три појединачне дозе вакцине против беснила и то: интрамускуларно (у даљем тексту ИМ) у делтоидни мишић или интрадермално (у даљем тексту: ИД) у кожу надлактице, наизменично у наспрамну руку, по шеми 0, 7 и 21 дан.

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

Код свих лица професионално изложених вирусу беснила редовна контрола имунитета спроводи се сваких 12 месеци.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен брзом методом инхибиције флуоресцентних фокуса (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test у даљем тексту: RFFIT) није потребна ревакцинација.



Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета преекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Преекспозициона вакцинација против беснила препоручује се путницима у земље са ензоотским псећим беснилом најмање 45 дана пре почетка пута са контролом имунитета као код преекспозиционо потпуно вакцинисаних у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе.

Списак земаља са ензоотским псећим беснилом даје референтна установа (све државе Централне и Јужне Америке, Африке и Азије осим Јапана).

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 угризла мачка непознатог власника, која се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом;
- 3) лица које је угрizaо пас непознатог власника и који се не може држати под десетодневним ветеринарским надзором, нити се беснило животиње може искључити лабораторијским прегледом, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;
- 4) лица које је угрizaо 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, на територији на којој је неповољна епидемиолошка ситуација беснила;
- 5) лица које се могло заразити вирусом беснила контактом преко слузокоже или оштећене коже.
- 6) медицинског особља и чланова породице ангажованих у нези оболелог од беснила.

Процену епидемиолошке ситуације беснила дневно врши Пастеров завод Нови Сад, за територију Републике Србије, као и за пацијенте експониране у иностранству.

Постекспозициона имунизација против беснила спроводи се одмах по утврђивању индикације, давањем вакцине против беснила по једном од следећих протокола:

- ИМ у делтоидни мишић по једна појединачна доза у дане: 0, (опционо 3. дана у случају мултиплих озледа), 7. и 14. или 21. дана, сваки пут у наспрамну руку, а код деце узраста до две године ИМ у антеролатерални део натколенице. За ИМ апликацију код одраслих лица обавезно се користе игле дужине од најмање 38 мм. Вакцину никада не апликовати у глуеалну регију. Уколико се не примењује ХРИг, даје се двострука доза вакцине на почетку имунизације.

- ИД у кожу обе надлактице и обе супраскапуларне регије по једна појединачна доза првог дана, у кожу обе надлактице по једна појединачна доза 7. дана и у кожу једне надлактице једна појединачна доза 28. дана.

Код лица која користе хлороквин у циљу терапије или профилаксе маларије постекспозициону имунизацију против беснила спроводити искључиво ИМ протоколом.

Истовремено са давањем прве дозе вакцине против беснила, у свим случајевима трансдермалних озледа даје се једнократно и ХРИГ у дози од 20 И.Ј. на килограм телесне масе. Ако је анатомски изводљиво, пуна доза ХРИГ-а се инфилтрује у рану и око ране, а остатак дозе се апликује ИМ у анатомско подручје удаљено од места апликације вакцине.

ХРИГ се апликује у свим случајевима трансдермалних озледа, 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. Код мултиплих озледа прорачуната доза ХРИГ-а може се разредити водом за ињекције двоструко или троструко да би се инфилтровала свака рана.

Контрола имунитета је обавезна код постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица у периоду од једне до четири недеље након последње дате дозе.

Уколико је титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен методом, није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0.5 И.Ј./мл, одређен RFFIT методом, лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД у једну надлактицу, а лица са доказаном имunosупресијом ревакцинишу се истовременим давањем две појединачне дозе вакцине против беснила ИМ у оба делтоидна региона или ИД у обе надлактице. Контрола имунитета ових лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Имунизација у случају реекспозиције: У случају реекспозиције код лица која су комплетно вакцинисана против беснила (пре или постекспозиционо) савременим вакцинама против беснила са културе ћелија, или код којих постоји документован титар антитела против беснила већи или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације, спроводи се вакцинација давањем једне појединачне дозе вакцине против беснила, ИМ или ИД у једну надлактицу, 0. и 3. дана, без давања ХРИГ-а. Контрола имунитета код ових лица је обавезна и врши се у периоду од једне до две недеље након последње дате дозе.

Код лица која нису потпуно имунизована против беснила (пре или постекспозиционо) применом савремених вакцина против беснила са културе ћелија, или код којих не постоји документован титар антитела против беснила већи

или једнак 0.5 И.Ј./мл одређен RFFIT методом, након поновно утврђене постекспозиционе индикације, спроводи се комплетна активна и пасивна имунизација.

Контрола имунитета непотпуно имунизованих лица врши се као и обавезна контрола имунитета постекспозиционо потпуно вакцинисаних лица.

Истовремено са имунизацијом против беснила, уколико је потребно, спроводи се имунизација и против тетануса, у складу са Правилником.

За време имунизације против беснила не примењују се друге имунизације осим против тетануса.

Антирабична пре и постекспозициона профилакса се обавља у здравственим установама/антирабичним станицама које одређује министарство на предлог Завода у (ЗЈЗ/ИЈЗ, инфективним клиникама/одељењима), према члану 38. Закона.

## 10. СМУ за спровођење безбедне имунизационе праксе

### *ПРИНЦИПИ ИМУНИЗАЦИЈЕ НА КОЈИМА СУ ЗАСНОВАНА СТРУЧНО-МЕТОДОЛОШКА УПУТСТВА*

Постоје два основна механизма за стицање имунитета – пасивни и активни. И пасивни и активни имунитет могу бити створени природним или вештачким путем. Активни имунитет је вид специфичне отпорности организма према одређеном микроорганизму који се стиче активном имунизацијом или природном инфекцијом. Природни активни имунитет се ствара када се човек инфицира. Овакав имунитет често је доживотан према врсти проузроковача који је довео до инфекције.

Вештачки активни имунитет настаје након примене вакцина. Вакцине су имунобиолошки препарати који стимулишу имуни систем доводећи до имуног одговора и стварања имунолошке меморије на сличан начин као природна инфекција, али не излажу примаоца обољењу и његовим могућим компликацијама. Што је начин примене вакциналног антигена сличнији природном току инфекције, то је бољи имуни одговор на вакцину и солиднији активни имунитет. Вештачки активни имунитет није толико солидан и дуготрајан као природни, али је трајнији од пасивног имунитета, како природног тако и вештачког.

Велики број фактора, везаних било за вакцину било за примаоца вакцине, може утицати на имуни одговор. У вакциналне факторе убрајају се врста и доза антигена, начин примене вакцине и присуство адјуванса (супстанци додатих ради повећања имуногености вакцине). Фактори везани за примаоца јесу присуство пасивно (трансплацентарно) пренетих антитела од мајке на плод, узраст, исхрана, наслеђе и постојеће болести.

Вакцине се углавном користе пре излагања инфекцији као преекспозициона заштита. Вакцинација по излагању ризику, или постекспозициона заштита, може да буде успешна уколико се спроведе што пре по излагању. Постекспозициона пасивно-активна имунизација (хиперимуним глобулинима и вакцином) спроводи се против беснила, хепатитиса Б и тетануса.

Да би вакцине индуковале добар имуни одговор, потребно је поштовати правила правременог давања вакцина у односу на узраст детета, претходне дозе вакцине против исте болести и претходно дате друге вакцине, примену производа који садрже антитела, као и упутства о начину апликације вакцине.

*Давање вакцина у одговарајућем узрасту:* Имунизација започиње код припадника најмлађе узрадне групе која је у ризику од обољења, а за које су ефикасност, имуногеност и безбедност вакцине доказани. У којем узрасту детета је потребно започети и спровести активну имунизацију одређује се календаром имунизације. Активна имунизација пре одговарајућег узраста може се спровести једино ако се постави епидемиолошка индикација, као нпр. током епидемије малих богиња када се вакцинишу деца узраста од шест до 12 месеци. Међутим, вакцинација те деце се понавља у узрасту после навршених 12 месеци. Разлог за то су антитела мајке, која су присутна код 5–10% деце и до навршених 12 месеци живота.

*Интервал између доза вакцине против исте болести:* Када се ради о тзв. примовакцинацији, већину вакцина потребно је давати у две или више доза. Њиховом применом у одговарајућим интервалима обезбеђује се оптимална заштита. Скраћење тог интервала може довести до слабијег имуног одговора, а

његово продужење не умањује ефективност имунизације. Последица тога је да није неопходно поново започињати активну имунизацију или давати додатне дозе било које вакцине због продуженог интервала између доза.

*Симултана и несимултана примена различитих вакцина:* Симултана вакцинација подразумева истовремено давање две различите живе и/или мртве вакцине (нпр. против беснила и против тетануса) или више њих на одвојена места. Веома је важна у програмима систематске имунизације деце јер се тако увећава вероватноћа да ће дете бити потпуно имунизовано у одговарајућем узрасту. Предности су посебно изражене ако се симултано дају комбиноване вакцине. Симултана вакцинација се препоручује кад год постоје одговарајуће техничке и организационе могућности јер не доводи до слабијег имуног одговора, ни до повећаних стопа нежељених реакција. Све вакцине се могу дати током исте посете са свим другим вакцинама изузев код деце са функционалном или анатомском аспленијом пнеумококна коњугована ПЦВ и коњугована четворовалентна менингококна вакцина не могу бити дате током исте посете (потребан размак најмање 4 недеље, јер коњугована четворовалентна менингококна вакцина може да интерферира са антителима на пнеумококну коњуговану вакцину и обично се даје прво ПЦВ).

Несимултаном се означава давање две различите вакцине које се не спроводи истог дана. Већина вакцина може се давати несимултано у било ком размаку. У пракси постоје само два ограничења за несимултану вакцинацију када је потребно да између примене две вакцине прођу бар четири седмице, и то су:

- а) давање две живе парентералне вакцине
- б) давање живе парентералне вакцине и живе атенуисане вакцине против инфлуенце која се апликује интраназално (ЛАИВ).

*Давање вакцина и производа који садрже антитела:* Уколико се жива вакцина (нпр. ММР или варичела) примењује парентерално, пре или после датих антитела, временски размак мора бити довољан да се спречи ометање репликације вакциналног вируса.

Ако су прво дата антитела, неопходно је чекати да се она разграде да би се дала вакцина. Временски размак зависи од концентрације антитела у производу и може износити од три до 11 месеци.

Ако је прво дата жива вакцина, временски размак пре давања антитела мора бити најмање две недеље. Уколико је краћи, давање вакцине треба поновити у одговарајућем размаку од давања антитела.

*Начин апликације:* Начин апликације вакцина одређен је особинама вакцине и тежњом да се избегну непотребна дејства, а обезбеди највећа ефективност, па може бити:

- пероралан (жива вакцина против дечје парализе),
- перназалан (жива вакцина против грипа),
- интрадермалан (вакцина против туберкулозе),
- супкутан (вакцина против малих богиња, заушака и рубеоле),
- интрамускуларан (вакцина против хепатитиса Б и беснила).

Постојеће вакцине се најчешће дају парентерално (ињекцијом). Вакцине не треба мешати у исти шприц, осим уколико нису произведене и одобрене за такву примену од стране регулаторних тела за лекове.

*Четвородневна препорука:* Ако се доза вакцине примени до четири дана пре истека минималног интервала или одговарајућег узраста детета, она се може сматрати исправно примењеном, односно валидном. У противном треба је поновити. Поновљена доза мора се дати у размаку већем од препорученог у односу на погрешно дату дозу, а да је при томе дете одговарајућег узраста. У одређеним ситуацијама прописи могу искључити ову четвородневну препоруку. Четвородневна препорука не односи се на вакцинацију против беснила због јединственог календара имунизације.

*Контраиндикације за примену вакцина:* Контраиндикација је стање које у великој мери повећава шансу за појаву озбиљне нежељене реакције и везано је за примаоца вакцине, а не за саму вакцину. Контраиндикације могу бити усмерене према појединцу (индивидуалне) или према заједници (тзв. епидемиолошке). Индивидуалне контраиндикације се деле на опште, уколико се односе на све вакцине и посебне, када важе за поједине вакцине.

*Опште контраиндикације су:*

Акутна болест: Подразумева се умерена или тешка акутна болест без обзира на етиологију, као и нагло погоршање хроничне болести;

Фебрилно стање. Односи се на телесну температуру изнад 38°C, која дуже траје без других симптома. Имунизација се обично одлаже до постављања клиничке дијагнозе или оздрављења;

Преосетљивост (алергија) на неку од компонената вакцина. Овде се ради о осетљивости на било који састојак, јер вакцина, осим антигена, може да садржи анималне протеине, антибиотике, конзерванс и слично;

Тежа нежељена реакција на претходно дату дозу одређене вакцине.

Опште контраиндикације за живе вирусне вакцине, осим горе наведених, јесу и: Стања ослабљене отпорности: Ту се убрајају како урођена имунодефицијенција, тако и имунодефицијенције стечене у току других болести или услед примене неких лекова (цитостатици, алкилирајућа једињења, антимаболици, кортикостероиди) и терапијских поступака (зрачење);

Трудноћа: Представља контраиндикацију за примену живих вирусних вакцина због могућег оштећења плода.

Посебне контраиндикације се наводе у упутству за примену одређене вакцине и утврђује их произвођач. Примери су еволутивна неуролошка обољења за вакцину против великог кашља или ХИВ инфекција и друга стања с утврђеним поремећајем целуларног имунитета за вакцину против туберкулозе.

Епидемиолошке контраиндикације се односе на претећу или текућу епидемију заразне болести, у току које се могу обуставити све друге вакцинације, према процени надлежне епидемиолошке службе у сарадњи са Заводом, осим против болести која се јавила у епидемијском облику.

У односу на трајање, контраиндикације могу бити привременог карактера, док постоји одређено стање или трајне.

Два стања су привремене контраиндикације за све вакцине: умерена или тешка акутна болест и фебрилно стање. За живе вакцине тој листи придружују се трудноћа и стања ослабљене отпорности услед одређених болести, примене одређених лекова и других терапијских поступака.

Трајним контраиндикацијама за све вакцине сматрају се тешка (анафилактичка) реакција на компоненту вакцине или тежа нежељена реакција након претходне дозе вакцине, као и енцефалопатија настала унутар седам дана након вакцинације против пертусиса. Трајна контраиндикација за живе вакцине јесте урођена имунодефицијенција.

Уколико се ради о излагању изразито опасним болестима које могу да угрозе живот, као што су беснило или тетанус, контраиндикације се сужавају само на алергију на компоненте вакцине, и у том случају може се користити само пасивна заштита.

Преглед лица за имунизацију и утврђивање привремених контраиндикација искључиво су у надлежности лекара. Трајне контраиндикације утврђује тим стручњака (у нашој земљи окружни стручни тим за трајне контраиндикације института/завода за јавно здравље), на захтев лекара који спроводи имунизацију.

На предострожност упућује стање примаоца које може да повећа тежину нежељене реакције или умањи имуни одговор (нпр., давање вакцине против малих богиња особи која има пасивни имунитет на мале богиње након трансфузије крви). Вакцинација се одлаже када је присутно стање које захтева предострожност, осим у случају када је корист од заштите вакцином већа од ризика нежељене реакције. На пример, висока температура након примене ацелуларне вакцине против пертусиса сматра се разлогом за предострожност при давању следеће дозе исте вакцине. Уколико је ризик изложености пертусису висок (епидемија у заједници, колективу), лекар може да изабере да вакцинише дете и да третира нежељену реакцију ако до ње дође.

*Погрешне (лажне) контраиндикације за вакцинацију:* Одређена стања и околности неки лекари погрешно сматрају контраиндикацијама за вакцинацију. Такве погрешне или лажне контраиндикације доводе до пропуштених прилика за давање вакцина.

Блага обољења: Деца са благим акутним обољењима, као што су благо повишена температура, инфекција горњих респираторних путева (ИГРП), прехладе, *отитис медиа* и благе дијареје, могу и треба да се вакцинишу. Мала деца са ИГРП, упалом средњег уха, дијарејом и/или температуром одговарају на вакцину против малих богиња, као и она код којих нису присутна та стања. Даље, нема доказа да благе дијареје умањују успех имунизације деце. Благо повишена телесна температура није контраиндикација за имунизацију. Мерење телесне температуре није неопходно пре имунизације уколико дете не изгледа болесно и родитељ не каже да је дете тренутно болесно.

Терапија антибиотцима: Антибиотици немају ефекат на имуни одговор на вакцину. Ниједан уобичајено коришћени антибиотик или антивирусни лек неће довести до инактивације живог вакциналног вируса.

Изложеност болести или реконвалесценција: Уколико дете није умерено или тешко болесно, треба да се вакцинише. Нема доказа да изложеност болести или реконвалесценција утичу на имуни одговор на вакцину или повећавају вероватноћу појаве нежељене реакције.

Кућни контакт трудне жене или особа с имуносупресијом: Важно је да здрави који су у кућном контакту са трудном женом и имуносупримираним особама буду вакцинисани. Вакцинација здравих, који су у кућним контактима са трудном женом

или имуносупримираном особом, умањује шансу од њиховог излагања обољењу. Већина вакцина, укључујући живе вакцине (ММР, варичела и жута грозница) могу се дати одојчету или деци трудних или имуносупримираним особама у кућном контаката. Жива атенуисана инфлуенца вакцина (ЛАИВ), као и жива вакцина против дечје парализе која се даје перорално (ОПВ), не треба да се дају особама које су у контакту са озбиљно имуносупримираним особама које су хоспитализоване и захтевају негу у заштићеној околини (које су у изолацији због имуносупресије), а може се дати особама које су у контакту са особама са мањим степеном имуносупресије.

Вакцинални вируси малих богиња и заушака доводе до инапаратне инфекције, али се не преносе кућним контактима. Трансмисија вакциналног варичела вируса изузетно је ретка, а већина жена и старијих имуносупримираних особа су имуни услед прележане варичеле.

Дојење: Дојење не умањује имуни одговор на рутинске дечје вакцинације. Дојењем се такође не побољшава пасивни имунитет на вакцином превентабилне болести који је обезбеђен мајчиним антителима. Већина вакцина, укључујући живе вакцине (ММР, варичела и жута грозница) могу се дати одојчету које се доји. ЛАИВ се може дати жени која доји уколико испуњава све друге услове. Уколико и постоји, ризик од трансмисије вакциналног инфлуенца вируса изузетно је низак. Вакцинални вирус рубеоле може се детектовати у хуманом млеку, али је пренос одојчету документован у малом броју случајева.

Превремено рођење: Вакцинације треба започети према календару на основу хронолошке доби детета. Превремено рођена одојчад адекватно одговарају на вакцине које се користе у узрасту одојчета. Умањене стопе сероконверзије могу се појавити код одређене превремено рођене одојчади са ниском порођајном тежином (мања од 2000 гр) након администрације хепатитис Б вакцине на рођењу. Међутим, до једног месеца хронолошке старости сва превремено рођена одојчад, без обрзира на иницијалну порођајну тежину или гестациону доб, адекватно одговарају на вакцине, као и старија и већа одојчад. Сва превремено рођена одојчад ХБсАг позитивних мајки и мајки са непознатим ХБсАг статусом морају да приме имунопрофилактику ХБ вакцином и хепатитис Б имуноглобулином (ХБИГ) у року од 12 сати по рођењу. Уколико су ова одојчад мање порођајне тежине од 2000 гр на рођењу, иницијална доза вакцине не треба да се рачуна за комплетирање серије и треба дати још три додатне дозе, почевши откада дете напуни један месец. Превремено рођена одојчад која се отпуштају из болнице пре него што дете напуни један месец могу да приме вакцину на отпусту уколико су медицински стабилна и показују константан пораст телесне тежине.

Алергије на разне алергене у природи неповезане са компонентама вакцине: Одојчад и деца с алергијом на разне алергене у природи неповезане са компонентама вакцине, алергијом на пачије и антигене перја, алергијом на пеницилин, рођаке с алергијама и деца која примају инекције против алергија могу и треба да се вакцинишу. Ниједна доступна вакцина не садржи пеницилин или пачије антигене.

Неанафилактичке алергије на компоненте вакцине: Анафилактичка алергија на компоненту вакцине (јаје или неомицин) јесте права контраиндикација за вакцинацију, док неанафилактичка алергија то није.



Породична анамнеза о нежељеним реакцијама неповезаним са имуносупресијом или анамнеза о нападима и СИДС (синдром изненадне смрти одојчета): Једини податак из породичне анамнезе који је од значаја за одлуку да ли да се дете вакцинише јесте имуносупресија. Вакцину против варичеле и БЦГ вакцину не треба дати особи која у породичној анамнези има податак о конгениталној или хередитарној имунодефицијенцији код рођака из првог колена (родитељи и деца) уколико имуна компетенција примаоца вакцине није клинички поткрепљена или лабораторијски потврђена.

Потреба или захтев за кожни тест на туберкулозу (ППД): Све вакцине, укључујући и ММР, могу да се дају исти дан када се ради ППД или у било ком времену након ППД теста. Код већина вакцина не постоје рестрикције времена са ППД тестом.

ММР вакцина може умањити одговор на ППД потенцијално доводећи до лажно негативног одговора код неког ко у ствари има туберкулозну инфекцију. ММР се може дати исти дан када се ради ППД, али уколико је ММР дат и прошло је један дан или више дана, у већини ситуација препоручује се да се сачека четири–шест недеља пре ППД теста. Нема информација о ефектима варичела вакцине или живе атенуисане инфлуенца вакцине на ППД тест. Док се такве информације не обезбеде, правилно је да се примењују правила о размаку вакцине против малих богиња и ППД теста и на варичела вакцину и ЛАИВ.

Остале лажне контраиндикације: Између осталих, овде спадају локална реакција на претходно дату дозу вакцине у облику црвенила, отока или бола у непосредној близини места апликације и неухрањеност.

#### *Утврђивање контраиндикације пре вакцинације*

*Мада је лекарски преглед пре вакцинације обавезан, лекар или медицинска сестра који спроводе вакцинацију треба да поставе следећа питања пре давања било које вакцине.*

*1. Како је ваше дете (или како сте ви) данас?*

*Овим питањем снима се постојање текућих умерених или акутних болести.*

*2. Да ли је дете алергично на неку храну или лек?*

*Озбиљна алергија на компоненту вакцине јесте контраиндикација за вакцинацију, тако да се ово питање мора увек поставити. Боље је распитивати се о алергијама уопште (на било коју храну или лек) него о појединим компонентама вакцине. Већина родитеља треба да зна да ли је дете имало алергијске реакције на храну или лек озбиљне у мери да траже медицинску помоћ.*

*3. Да ли је дете имало неке тегобе након претходне дозе вакцине?*

*Ово питање отвореног типа открива алергијске реакције на претходне дозе и стања након претходне дозе вакцине које могу представљати предостројност за наредне дозе.*

*4. Да ли дете болује од неког стања ослабљене отпорности?*

*Ово питање помаже да се идентификују деца с имунодефицијенцијом која генерално не треба да примају живе атенуисане вакцине, посебно ОПВ.*

*5. Да ли неко у вашем домаћинству има каквих проблема са сопственим имунолошким системом?*

*ОПВ не треба давати здравој особи која је у кућном контакту са особом са имунодефицијенцијом.*

6. Да ли је дете примало деривате крви током последње године, на пример трансфузије или имуноглобулине?

Ово питање указује да ММР и вакцине против варичеле не треба давати особама које су примале антитела пасивно током неколико претходних месеци до истека прописаног рока. Ово такође указује на непријављене болести које се нису могле открити раније постављеним питањима.

7. Да ли сте у другом стању или планирате трудноћу?

Ово питање треба поставити женама у генеративном периоду. ММР и вакцина против варичеле не треба да се дају жени која је у другом стању или планира трудноћу за четири недеље.

#### Имунизација у посебним клиничким стањима

*Преосетљивост (алергија) на неку од компонената вакцина:* Тешка (анафилакичка, реакција ране преосетљивости) алергијска реакција, након примања дозе вакцине готово увек представља контраиндикацију за наредне дозе те вакцине. Тешке алергијске реакције су оне које су посредоване ИгЕ антителима. Јављају се унутар неколико минута или сати након примања вакцине и захтевају медицинску бригу. Примери тешких алергијских реакција јесу: генерализована уртикарија (оспа), оток уста и грла, отежано дисање, „визинг“, хипотензија и шок. Уз добро узету анамнезу и проверу медицинске документације ове реакције након вакцинације изузетно су ретке.

Особе могу бити алергичне на вакцинални антиген, анимални протеин, антибиотике, конзервансе и стабилизаторе. Најчешћи анимални протеински алерген је протеин јаја који се може наћи у вакцинама произведеним употребом ембрионисаних кокошјих јаја (нпр. вакцина против грипа, жуте грознице). Особе које могу да једу јаја или производе од јаја могу да приме вакцине које садрже протеине пореклом од јаја; особе које у анамнези имају анафилактичку или њој сличну алергијску реакцију на протеине јаја не треба да их приме. Питати особу да ли једе јаја разуман је начин да се открију појединци за које би било опасно да приме вакцине против жуте грознице или грипа.

Деца која имају анамнестички податак о озбиљној, тешкој алергијској реакцији на јаја ретко имају реакције на ММР вакцину. Ово је вероватно због тога што се вакцинални вируси малих богиња и заушака узгајају на фибробластима пилећих ембриона, а не на јајима. Изгледа да је желатин, а не јаја, оно што узрокује алергијске реакције на ММР. Као резултат тога, током 1998. амерички Саветодавни комитет за имунизациону праксу (АЦИП) одстранио је тешку алергијску реакцију на јаја из контраиндикација за вакцине против малих богиња и заушака. Деца алергична на јаја могу се вакцинисати ММР вакцином без претходног кожног теста.

Неке вакцине садрже у траговима неомицин или друге антибиотике. Особе које су искусиле анафилактичке реакције на антибиотик не треба да приме вакцине у чијем се саставу он налази. Најчешће се алергија на антибиотик приказује као контактни дерматитис, преосетљивост касног типа (ћелијски посредована), пре него анафилаксијом. Анамнестички подаци о реакцијама касног типа нису контраиндикација за примену ових вакцина.

Латекс је биљни сок комерцијалног каучука. Латекс садржи природно присутне нечистоће (протеине и пептиде биљака), за које се сматра да су одговорне за алергијске реакције. Биљни сок се прерађује како би се добио природни гумени и суви природни латекс. Природни гумени латекс се користи за производњу медицинских рукавица, катетера и других производа, а суви природни латекс за производњу потискивача у шприцевима, запушача на бочицама и ињекционим улазима на интраваскуларним тубусима. Синтетичка гума и синтетички латекс се такође користе у производњи медицинских рукавица, шприцева, потискивача и запушача. Синтетичка гума и синтетички латекс не садрже природне гуме или природни латекс и стога не садрже нечистоће које се повезују с алергијским реакцијама.

Најчешћи тип сензитивности на латекс је контактни тип (тип 4) и обично се јавља као резултат продуженог контакта са рукавицама које садрже латекс. Међутим, описане су и алергије на латекс повезане с ињекционим процедурама код дијабетичара. Алергијске, укључујући и анафилактичке реакције након вакцинације су ретке. Публикован је само један извештај о алергијској реакцији након администрације хепатитис Б вакцине код пацијената са познатом тешком алергијском реакцијом (анафилаксија).

Вакцине које се пакују у бочицама или шприцевима које садрже природну гуму контраиндиковане су уколико постоји податак о анафилактичкој или тешкој алергијској реакцији на латекс, осим уколико корист од вакцинације не превазилази ризик од алергијске реакције на вакцину. Код других алергијских реакција на латекс (осим анафилактичких, анамнеза о контактном типу алергија на рукавице од латекса), вакцине у бочицама или шприцевима које садрже природну суву гуму или природни гумени латекс нису контраиндиковане.

*Трудноћа:* Забринутост око вакцинације трудница живим вакцинама постоји због теоретске могућности инфекције плода. Међутим, с обзиром на то да постоји теоретска могућност оштећења плода, живе вакцине не треба давати трудним женама.

Будући да се инактивисане вакцине (антигени) не могу реплицирати, оне не могу узроковати инфекцију плода. Инактивисане вакцине треба давати трудним женама када постоји индикација. Осетљиве особе, у блиском, кућном контакту са трудним женама треба вакцинисати ММР и варичела вакцином и они могу да приме ЛАИВ уколико одговарају прописаним индикацијама.

*Стања ослабљене отпорности – имуносупресија:* Живе вакцине могу узроковати тешке или фаталне реакције код имуносупримираних особа због могуће неконтролисане репликације вируса садржаних у ОПВ (ретко вируса малих богиња и вакциналног варичела вируса). Живе вакцине су контраиндиковане код озбиљно имуносупримиране особе. Особе са изолованом дефицијенцијом Б-лимфоцита могу да приме варичела вакцину.

Инактивисане вакцине не могу да се реплицирају тако да су безбедне код имуносупримираних особа. Међутим, имуни одговор на вакцину може бити умањен. Нека обољења могу довести до значајне имуносупресије. Код особа са конгениталном имунодефицијенцијом, леукемијом, лимфомима или генерализованим малигнитетом постоји контраиндикација за примену живе вакцине. ОПВ не треба давати особама које живе у домаћинству са

имуносупримираном особом, већ их треба вакцинисати применом ИПВ. Међутим, ММР, варичела вакцине и ЛАИВ могу бити дати особама у блиском кућном контакту са имуносупримираном особом.

Одређени лекови могу довести до имуносупресије. На пример, особе које примају терапију за малигно оболење с алкилирајућим агенсима, антимераболитима или зрачењем не треба да примају живе вакцине. Живе вакцине могу се дати три месеца после хемиотерапије. Особе које примају високе дозе кортикостероида не треба да примају живе вакцине. Ово укључује и особе које примају 20 мг или више преднизона дневно или 2 мг или више преднизона на килограм телесне тежине дневно, 14 дана или дуже. Аеросолизовани стероиди, као што су инхалатори за астму, на други дан, брзог снопа, у кратким високодозним календарима (мање од 14 дана), актуелне формуле и са календаром физиолошке замене нису контраиндикација за вакцинацију.

Инактивисане вакцине нису контраиндиковане код имуносупримираних особа. Међутим, имуни одговор на вакцинацију може бити неадекватан. Релативно функционалан имуни систем је неопходан како би се развио имуни одговор на вакцину. Имуносупримирана особа можда неће бити заштићена чак иако је дата вакцина.

*ХИВ инфекција:* Особе инфициране ХИВ-ом могу бити без симптома или могу бити озбиљно имуносупримиране. Генерално, примењују се исте препоруке за вакцинацију као и код других типова имуносупресије. Живе вирусне вакцине су обично контраиндиковане, а инактивисане нису контраиндиковане. Мале богиње и варичела могу бити веома озбиљне болести код ХИВ инфицираних особа и често су повезане са компликацијама. Стога се вакцине против малих богиња (ММР) и варичеле препоручују код асимптоматских и благо имуносупримираних (ЦД4 > 25%) особа инфицираних ХИВ-ом. Међутим, особе са озбиљном имуносупресијом (ЦД4 ≤ 25%) због ХИВ инфекције не треба да примају вакцину против малих богиња, ММР, или вакцину против варичеле. Осетљиве особе које су у кућном контакту са особама инфицираним ХИВ-ом треба да приме ММР и варичела вакцину. Особе са ХИВ инфекцијом не треба да примају живу атенуисану, већ само инактивисану вакцину против грипа.

*Умерена или тешка акутна болест:* Нема доказа да текућа акутна болест умањује ефикасност вакцине или повећава вероватноћу нежељене реакције након примене било које вакцине. Међутим, нежељени догађај (посебно повишена телесна температура) након вакцинације могла би компликовати третман озбиљно оболеле особе. Уколико особа има умерену или тешку акутну болест, вакцинација и живим и инактивисаним вакцинама треба да се одложи док се здравствено стање особе не поправи. Благе, честе инфекције (*отитис медиа*, инфекције горњег респираторног тракта, прехладе и дијареалне тегобе) нису контраиндикација за вакцинацију.

*Недавно примање деривата крви:* Деривати крви могу ометати репликацију живих парентерално аплицираних (ињекције) вакциналних вируса. Недавно примање деривата крви представља привремену контраиндикацију за ММР и варичела вакцине. Ефекат недавног примања деривата крви на живу атенуисану инфлуенца вакцину није познат. Деривати крви у земљама у којима жута грозница није присутна не садрже довољне количине антитела против жуте грознице како би могла ометати репликацију вакциналних вируса.

Варичела и ММР вакцине треба давати 14 дана пре деривата крви или их треба одложити док се антитела не разграде. Уколико је ММР дат пре минималног препорученог интервала, примаоца треба тестирати на присуство антитела или поновити дозу у одговарајућем интервалу. Инактивисане вакцине нису значајно ометане циркулишућим антителима из деривата крви и нису контраиндиковане након примања деривата крви.

*Вакцинација прималаца трансплантираних хематопоеетских матичних ћелија (ТХМЦ):* Титрови заштитних антитела опадају у интервалу од једне до четири године након алогене или аутологне трансплантације уколико се прималац не ревакцинише. Примаоци ТХМЦ налазе се у повећаном ризику од одређених вакцина преобладајућих обољења, укључујући она која узрокују инкапсулиране бактерије (пнеумокок, Х. инфлуенце). Због тога их треба рутински ревакцинисати након ТХМЦ, без обзира на извор трансплантираних матичних ћелија.

Према препорукама АЦИП, ревакцинација инактивисаним вакцинама треба да започне шест месеци након ТХМЦ. Инактивисану инфлуенца вакцину треба дати шест месеци након ТХМЦ и потом једном годишње до краја живота. Менингококна четворовалентна коњугована вакцина (МЦВ4) треба да се да шест месеци након ТХМЦ. За заштиту од инвазивне пнеумококне болести, примаоци ТХМЦ треба да буду вакцинисани са три дозе коњуговане пнеумококне вакцине, почевши шест месеци од ТХМЦ, након чега се даје једна доза полисахаридне пнеумококне вакцине (ППВ23). Спроводи се поновна имунизације са три дозе ДТаП вакцине, након којих се спроводи ревакцинација Тдап вакцином.

ММР и вакцина против варичеле треба да се дају 24 месеца након ТХМЦ уколико је реципијент имунолошки компетентан. Особе у кућном и другом у блиском контакту са примаоцима ТХМЦ, као и здравствени радници који негују примаоце ТХМЦ треба да буду вакцинисани, посебно против инфлуенце, малих богиња, заушака, рубеле и варичеле.

### **Вакцине: Складиштење, руковање и давање**

Успех вакцинације умногоме зависи од низа чинилаца које здравствени радници схватају као техничке детаље, па им не посвећују увек дужну пажњу. Непоштовање препорука у вези са складиштењем, чувањем и транспортом вакцина, начином њихове припреме, увидом у медицинску документацију и лекарским прегледом пре вакцинације не само да угрожава успех, већ може да доведе у опасност и здравље вакцинисаних особа.

1. План складиштења и поступака са вакцином

А. Сачинити и одржавати ажурним писани план поступања у рутинским условима за:

- Наручивање и прихват испорука вакцине: Морају да постоје координатор и бар један његов заменик који се старају о набавци, чувању вакцина, одржавању и контроли хладног ланца, стручном усавршавању особља које даје вакцине итд.

- Смештање и руковање: Простор мора да буде довољно велики за највећу годишњу испоруку, нпр. за сезонску вакцину против грипа у епидемијској години

- Управљање инвентаром: Вођење дневника о сваком комаду опреме (датум набавке, одржавања, поправке), контрола температуре бар два пута током радног дана, провера рока важности вакцина, премештање паковања на полицама тако да она са краћим роком буду најдоступнија итд.

- Поступак с потенцијално оштећеним вакцинама: Не бацати их пре консултација са надређенима и произвођачем

V. Направити и одржавати писани план поступања у ванредним условима за:

- Резервну локацију са одговарајућим расхладним уређајима, могућношћу праћења температуре и резервним генератором довољним да обезбеђује електричну енергију за цео смештајни простор

- Обезбеђење одговарајућег материјала за паковање, ручних фрижидера и фрижидера, ПВЦ патрона, контејнера или наменских возила

## 2. Фрижидери

- Боље је ако су засебне јединице

- Служе искључиво за вакцине

- Током целе године одржавају потребну температуру: 2°C-8°C

- Довољно су пространи да приме најобимније пошиљке, укључујући сезонске вакцине, без претрпавања

- Посебно се обезбеђује простор за пластичне боце с водом, које служе да дуже одржавају ниску температуру у случају нестанка струје

- Пожељно је да се аутоматски одлеђују „frost-free“, у противном морају се редовно ручно одлеђивати, а током овог процеса обавезно је да вакцине буду смештене у другом одговарајућем фрижидеру

- Расхладни уређаји се држе у добро проветреној просторији, уз поштовање свих техничких спецификација (удаљеност од зида бар најмање 10 цм, а од пода бар 2,5-5 цм, довољно простора са свих страна, слободан приступ мотору)

3. Својства и режим рада дигиталног мерача температуре
  - Има потврду о калибрацији из акредитоване лабораторије
  - Калибрација се проверава у размаку од годину-две дана или према упутству произвођача
  - Монитор је ван фрижидера
  - Постоји аларм за случај одступања температуре ван оптималног опсега
  - Тачност мерења је у границама  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
  - Уколико се температура не мери континуирано, пожељно је програмирати читавање бар за почетак и за крај радног дана, или извршити оптичку проверу на термометру и забележити температуру у температурну листу
  - Резултати читавања истакнути су на вратима сваког уређаја
  - Ако се температура мери континуирано, резултати се штампају и анализирају седмично
  - Уколико није другачије одређено, подаци се чувају три године
  - Ако су вакцине биле изложене температурама ван дозвољеног опсега, одвајају се од осталих, обележавају етикетом „НЕ КОРИСТИТИ“ и тражи се савет од надлежних државних установа или од санитарне инспекције или од произвођача
4. Складиштење и обележавање вакцина и растварача
  - Држати вакцине удаљене од зидова, сијалица, вентилационих испуста, врата, врха и дна фрижидера; не одлагати их у фиоке за воће и поврће
  - Ради заштите од светлости, чувати вакцине и раствараче у оригиналном паковању
  - Вакцине за децу и одрасле треба да стоје на различитим полицама
  - Текстуално или различитим бојама означавати врсту вакцине; етикете с овим подацима треба да се налазе на полици или на самом контејнеру у коме се чувају вакцине
  - Не стављати вакцине сличног назива или изгледа једне уз друге
  - Раствараче чувати у фрижидеру, никада их не остављати у замрзивачу; најбоље је да, када је могуће, стоје уз одговарајуће вакцине
5. Мере опреза

- Укључити уређај директно у зидну утичницу, а не преко разводника с више утичница
  - Сваки уређај треба да је укључен у посебну утичницу
  - Видно обележити струјне прекидаче и утичнице који се користе за расхладне уређаје са напоменом „Не искључуј“!
  - Истаћи знаке упозорења, укључујући и информацију коме се јавити у случају опасности
  - Свакодневно проверавати рад расхладних уређаја
  - Уколико други биолошки препарати морају да се ставе у исти уређај, положити их ИСПОД вакцина (подразумева се да храна и пића не смеју ту да се нађу)
  - Предузети хитне мере уколико се уочи проблем
  - Као што је већ наведено, држати боце с водом у хладњаку и замрзивачу, како би се дуже задржала оптимална температура
6. Рок важења вакцина
- Бар једном седмично проверавати рок важења вакцина и растварача
  - Ако су прописно чувани и визуелно непромењени, могу се користити до краја дана у складу са политиком отворених бочица, односно месеца назначеног на паковању
  - Ако је вакцина реконституисана, а није одмах дата, уписати на њој или на залепљеној етикети нови рок важења и своје иницијале
7. Транспорт вакцина ван установе
- вакцина се директно испоручује локалној здравственој установи („терену“)
  - Обезбедити прописану опрему за одржавање хладног ланца током транспорта
  - Користити оригиналне контејнере или ручне фрижидере намењене за транспорт вакцина
  - Ни за једну вакцину није прихватљиво препуштање пацијенту да је сам донесе из апотеке у здравствену установу
  - Раствараче треба увек транспортовати заједно с одговарајућим вакцинама и у истој количини



- Вакцине треба да буду све време под надзором (осим уколико се не ради о наменском возилу за транспорт вакцина)

#### 8. Припрема вакцине за давање

- Када се уклони заштитни поклопац, ампулу/бочицу с појединачно пакованом вакцином треба искористити одмах

- Када се активира бризгалица фабрички напуњена вакцином (уклони се поклопац за иглу или се игла намести), она више није стерилна, па је треба искористити до краја радног дана или је бацити

- У случају аспирације једне дозе из вишедозног паковања, не треба препуњавати бризгалицу из следећих разлога:

а) повећава се ризик грешке у количини дате вакцине

б) већи је растур

ц) омогућава се раст бактерија уколико вакцина не садржи конзерванс

д) бризгалице су предвиђене за давање, а не за чување вакцина

- За масовну имунизацију боље је користити фабрички напуњене бризгалице, јер оне служе и за чување и за давање вакцине

- По обављеној имунизацији, празне ампуле не представљају биохазардни отпад, али их због стаклене амбалаже треба одлагати у посебне контејнере у складу са упутствима произвођача и локалним прописима; игле и бризгалице са уливеним иглама одлажу се у контејнере намењене за оштар биохазардни отпад

#### 9. Шта обухвата „право“ давање вакцина?

- Прави пацијент

- Права вакцина и прави растварач (ако је потребно извршити растварање)

- Право време (укључујући узраст, размак између доза и рок важења вакцине)

- Права доза

- Прави начин давања (и.д., с.ц., и.м., укључујући димензије игле и технику давања)

- Право место (бутина, делтоидни предео итд.)

- Права (потпуна) документација

#### 10. Поступак с пацијентом пре давања вакцине

- Имати увид у целокупну документацију о имунизацији; прихватати само писане податке с датумима вакцинације
- Придржавати се званичних упутстава ради одређивања потребних врста вакцина, у складу са узрастом, здравственим стањем и факторима ризика
- У одсуству потребне документације, поступити као да вакцинација није обављена, тј. дати потребне вакцине
- Утврдити постојање контраиндикација и потребе за мерама опреза
- Објаснити користи и ризике од вакцинације, као и ризике од појаве болести против којих се врши вакцинација, коришћењем поузданих извора података; разговор с лекаром помаже да се разјасне недоумице пацијента до којих долази тражењем информација на интернету
- Пружити упутства о нези након вакцинације, допуштајући постављање питања; савети обухватају поступак у случају евентуалних нежељених реакција, уз објашњење када је потребно обратити се лекару, препоруку да се не узимају унапред средства против повишене температуре итд.

#### 11. Сам чин вакцинације

- Имати у виду пацијентов узраст (за одојче: хронолошку и биолошку старост)
- Охрабрити активно учешће родитеља/старатеља и пацијента
- У циљу олакшања самог поступка, здравствени радник треба да има:
  - а) позитиван однос испољен изразом лица, говором тела и коментарима
  - б) благ, умирујући глас
  - ц) визуелни контакт, чак и са одојчетом
  - д) објашњење о потреби вакцинације
  - е) искрен став о очекиваном поствакциналном току
- Изабрати оптималан положај пацијента, имајући на уму безбедност, узраст пацијента, његову покретљивост и место убода
- Предложити родитељу/старатељу да држи дете, ограничавајући му покрете, у седећем (страх је тада мањи) или, евентуално, лежећем положају
- Имати у виду могућност синкопе (из тог разлога пацијент треба да седи или лежи); обратити пажњу на симптоме који претходе онесвешћењу (слабост,

вртоглавица, бледило); уколико пацијент изгуби свест, пружити потребну негу и заштитити пацијента од повређивања

- Посматрати пацијента, који седи или лежи, бар 15 минута након вакцинације

## 12. Поступци за смањење осећаја бола

- Дојење: Благотворно делује код одојчади до 12 месеца; сматра се да бол смањују држање детета у наручју, директан телесни контакт с мајком, слатки укус млека и сам акт сисања

- Слатки напици: Неколико капи или пола кафене кашичице шећерног раствора пре убода иглом имају аналгезичан ефекат на одојче које се не доји

- Техника вакцинације: Претходна аспирација, споро давање и споро повлачење игле повећавају бол, а не постоји опасност да ће вакцина бити убризгана директно у крвоток, јер су крвни судови у пределима предвиђеним за имунизацију сувише ситни, па их игла кида;

- Тактилна стимулација: Трљање или лупкање око места вакцинације пре и, када је ангажован родитељ/старатељ, током убода

- Одвлачење пажње: Имунизација је најчешћи узрок јатрогеног бола у детињству и адолесценцији, што се одражава на однос вакцинисаних према коришћењу здравствене заштите и касније у одраслом добу

- Примена локалних анестетика

## 13. Спречавање болничке инфекције

- Одржавати хигијену руку, и то: пре припреме вакцине, између пацијената и кадгод се руке испрљају; користе се безводни алкохолни препарати, а сапун и вода ако су руке видљиво задрљане

- Под нормалним околностима нема потребе за ношењем заштитних рукавица; уколико се ипак користе (пацијент, рецимо, има отворене ране), треба их мењати између сваког пацијента, уз одговарајуће одржавање хигијене руку

- Искоришћене бризгалице и игле не ломити, нити поклапати, већ их стављати у посуду са чврстим зидовима за биохазардни отпад

- Празне ампуле или вакцине и раствараче којима је истекао рок важења третирају као медицински отпад

#### 14. Припрема за давање вакцине

- Користити посебну иглу за сваку ињекцију
- Ризик повређивања се смањује с безбедно дизајнираним бризгалицама, што је у неким земљама обавезујући стандард
- Обратити пажњу на рок стерилности бризгалице и игле
- Одабрати посебну стерилну иглу за сваку ињекцију; избор зависи од места и технике давања вакцине, као и од телесне масе вакцинисаног
- Садржај бризгалице се даје само једном пацијенту
- Проверити рок важења; никада не давати вакцину којој је истекао рок
- Реконституисати лиофилизовану вакцину непосредно пре давања и то једино растварачем намењеним за ту вакцину
- Поклопац ампуле служи као заштита од контаминације; када се уклони, гуму обрисати стерилним алкохолним тупфером, пре убадања новом, стерилном иглом
- Игла којом је из ампуле извучена реконституисана вакцина користи се и за њено давање
- Темељно протрести ампуле с вакцином и растварачем и пажљиво их разгледати ради уочавања оштећења и загађења, чији су показатељи промена боје, постојање нерастворљивог талога и немогућност растапања суве компоненте

#### 15. Припрема за давање вакцине: „Никад“

- Никад не мешати различите вакцине у једној бризгалици
- Никад не пребацивати вакцину из једне бризгалице у другу
- Никад не комбиновати садржај из различитих ампула да би се накупила цела доза

#### 16. Давање оралних вакцина

- У начелу, претходе парентералним вакцинама и другим узнемирујућим интервенцијама
- Дају се полако, низ унутрашњу страну образа, између образа и десни одојчета
- Не ићи дубоко, како се одојче не би загрцнуло

- Никада не усмеравати вакцину директно у гушу
- Не понављати поступак уколико се одојче загрцнуло или је повратило/испљунуло вакцину током или после давања
- Не постоје ограничења у погледу дојења или уношења течности пре, односно после давања ових вакцина

#### 17. Супкутана вакцина

- Деци до 12 месеци даје се у бутину, а старијој деци и одраслима у горњи спољни део трицепса (уколико је потребно, та локализација долази у обзир и за одојчад)
- Циља се поткожно масно ткиво, између коже и мишића
- Користи се игла промера 23-25 и дужине 16 мм
- Техника давања:
  - а) држати се стандардних упутстава о избору и припреми места вакцинације
  - б) одићи прстима ткиво на том месту
  - ц) увући иглу под углом од 45° и убризгати вакцину
  - д) извући иглу и место убода тупфером држати под лаким притиском током више секунди

#### 18. Интрамускуларна вакцина

- Скоро све инактивисане вакцине дају се овим путем, а како многе садрже адјувансе, јача је локална реакција (црвенило, оток, бол) уколико се не погоди мишић
- Постоје две стандардне локализације за рутинско давање ове вакцине: горње-спољни део бутине и делтоидни мишић;
- Одојчад добија вакцину у горње-спољни део бутине; промер игле је 22-25, а њена дужина је 16 мм за недоношчад и новорођенчад, а 25 мм за одојчад старију од месец дана
- Деци узраста 1-2 године вакцина се даје у горње-спољни део бутине, а у делтоидни предео само ако постоји одговарајућа мишићна маса; промер игле је такође 22-25, а њена дужина је 16 мм или 25 мм
- За децу и адолесценте у узрасту 3 -18 година, пожељно је одредити се за делтоидни предео; игле су промера 22-25, а дужине 16, 25 или 38 мм, с тим што за

најкраћом иглом ретко има потребе, а најдужа долази у обзир за гојазне адолесценте

- И одраслима је пожељно дати вакцину у делтоидни предео; промер игле је 23-25, а њена дужина зависи од телесне тежине и препоручује се да износи:

тежина мушкарца	тежина жене	дужина игле
до 60 кг	до 60 кг	16-25 мм
60-69 кг	60-69 кг	25 мм
70-118 кг	70-90 кг	25-38 мм
> 118 кг	> 90 кг	38 мм

- Игла дужине 16 мм захтева да се палцем и кажипрстом растегне кожа на месту давања ињекције; алтернативни приступ у педијатријској и геријатријској пракси је да се стисне ткиво, тако да се у том набору нађе и мишић

- Ињекција се даје под углом од 90°

- Одлука о месту убода и дужини игле доноси се у сваком конкретном случају, а зависи од мишићне масе, дебљине поткожног масног ткива, дозе вакцине и технике вакцинације; потребно је познавање анатомије како би се избегло доспевање вакцине било плитко, у поткожно ткиво, било у дубље слојеве, где игла може да допре до нерава, крвних судова и костију

- Глутеални предео се избегава због исхијадичног нерва, а уколико нема другог избора, бира се горњи спољни квадрант, тачније горњи део бочно од линије која повезује задње горње илијачно испупчење и велики трохантер

- По извлачењу игле, тупфер се током више секунди држи под лаким притиском на месту убода

#### 19. Интрадермална вакцина

- Даје се у пределу делтоидног мишића (код нас може да се да и у кожу унутрашње стране подлактице)

- Код нас се и.д. даје БЦГ у дози од 0,05 мл, а користе се искључиво тзв. туберкулинске бризгалице чија је запремина 0,5 мл (до највише 1 мл) и игле промера 26 Г и дужине 16 мм

- Бризгалицу лако протрести пре него што се уклони поклопац игле

- Из туберкулинске бризгалице истиснути евентуално аспирирани ваздух, кожу дезинфиковати тупфером и обавезно сачекати да дезинфицијенс испари; игла се убада у кожу, затегнуту палцем и кажипрстом, под што оштријим углом (готово паралелно са кожом) са отвором према горе у дужини до 5-8 мм; клип бризгалице се без аспирације потискује према напред и утискује садржај; место убода се ни пре ни после убодања не трља, не ставља се тупфер нити се врши притисак

- Знак да је БЦГ вакцина успешно дата је појава папуле промера до 8-10 мм, која не крвари и убрзо исчезава, остављајући краткотрајно црвенило.

## 20. Мултипла вакцинација

- Дати сваку вакцину на различито место

- Одојчад и мала деца добијају вакцину у горње-спољни део бутине, а старија деца и одрасли, ако је довољно мишићне масе, у делтоидни предео

- Размак између места давања две вакцине треба да је бар 2,5 цм, како би се разликовале локалне реакције

- Кад год је могуће, најреактивније вакцине (нпр. тетанусни токсид и пнеумококну коњуговану вакцину) треба дати у различите удове

- Ако се истовремено дају вакцина и имуни глобулин, рецимо Тд/Тдап и тетанусни имуноглобулин или ХБ вакцина и ХБИГ, бирати различите делове тела

- Место давања сваке вакцине треба да се забележи у здравственом картону

- Ако је могућ избор, одредити се за комбиноване вакцине због смањења броја убода

## 21. Вакцинација особа с поремећајима коагулације

- Поремећаји коагулације и примена антикоагулантне терапије могу да доведу до појаве хематома на месту давања интрамускуларне ињекције

- Одлуку о и.м. вакцинацији доноси изабрани лекар упознат са здравственим стањем пацијента

- Вакцинисану особу, односно родитеља/стараоца упознати с могућношћу настанка хематома

- Обавити вакцинацију непосредно после антихемофиличне/антикоагулантне терапије

- Одабрати тађе игле промера 23, а место убода држати под чврстим притиском бар два минута

- Не трљати нити масирати место убода ни пре ни после давања

## 22. Поступак у случају учињених пропуста

Ревакцинација се препоручује у следећим случајевима:

- Вакцина против хепатитиса Б није дата интрамускуларно или није дата у делтоидеус, односно у бутину

- Антирабична вакцина је дата у глутеални предео

- ХПВ вакцина није дата интрамускуларно

- Није убризгана цела стандардна доза (изузетак је ако је серолошки одговор задовољавајући)

- Парентерална вакцина је само делимично убризгана зато што је садржај цурио из бризгалице, односно игле или се пацијент трзао

## 23. Поступак у случају акутних поствакциналних реакција

- Тешке, по живот опасне анафилактичке реакције су ретке, а у знатном степену могу да се предупреду узимањем анамнезе и прегледом пре вакцинације

- Здравствени радници треба да су упознати са знацима и симптомима анафилаксе, јер се они јављају у року од неколико минута након вакцинације; то су, између осталих: црвенило, оток лица, копривњача, свраб, едем уста и гуше, „свирање“ при дисању и тешко дисање

- Сваки појединац мора да зна своју улогу у ургентним ситуацијама, а сви чланови тима треба да су упознати с техникама кардиопулмонарног оживљавања

- Адреналин, односно антишок терапија и опрема за одржавање проходности респираторних путева (интубирање) треба да су на располагању за хитну примену

- Пошто се стање пацијента стабилизује, треба га препустити ургентној служби, односно одмах га пребацивати у неки центар за ургентну медицину

## 24. Најчешће грешке

- Прерано дата вакцина (пре него што је достигнут одговарајући узраст или пре него што је истекао потребни размак између две дозе)

- Вакцинисање ван дозвољеног узрасног распона, нпр. ДТ уместо дТ

- Погрешна вакцина, рецимо Тдап уместо ДтаП или ХиБ уместо ХБВ



- Погрешна доза (нпр. педијатријска доза ХБ вакцине дата одраслој особи)
- Погрешан начин давања (рецимо с.ц., уместо и.м.)
- Истекао рок важења вакцине или растварача
- Вакцина је непрописно чувана (рецимо, ван дозвољеног температурног опсега)
- За пацијента је дата вакцина била контраиндикована
- Узет је погрешан расварач или је дат само растварач

#### 25. Стратегије за спречавање грешака

- Придржавати се препорука за безбедну имунизацију
- Обезбедити сталну обуку и стручно образовање кадрова који спроводе програме имунизације
- Користити стандардне, уобичајене скраћенице
- Ставити текући референтни материјал (упутства, брошуре, чланке) на располагање особљу
- Давати само лично припремљене вакцине
- „Три пута мерити, једном сећи“, тј. пре давања вакцине добро проверити: коме се даје, шта, како, у којој дози, чиме
- Не дозволити ометања током избора и припреме вакцине
- Имати трајни/вишегодишњи уговор с произвођачем/добављачем о редованој испоруци вакцина
- Обавестити родитеље и пацијенте о вакцини која се даје и о потреби да чувају свој картон имунизације
- У колективу створити атмосферу вредновања извештавања и испитивања грешака, у склопу управљања ризиком и подизања квалитета рада
- Унапредити „културу исправности“ у којој особље не скрива, већ жели да саопшти грешке у уверењу да ће се поступати праведно
- Пријављена грешка пружа могућност откривања узрока њеног настанка и размену искустава, како би се спречило понављање истих или сличних грешака без страха од кажњавања и осуде

Томе се придружују и већ наведене препоруке:

- Слагати вакцине у фрижидеру тако да најближе дохвату руке буду оне с најкраћим роком важења

- Вакцине којима је истекао рок уклонити из расхладног уређаја
- Не стављати једне поред других вакцине сличне по називу или изгледу
- Обележити бојом или на други начин различите вакцине према њиховој врсти
- На одвојеним полицама држати вакцине за децу и за одрасле

Посебна напомена: Обавезно је уписивање података о имунизацији у здравствени картон, картон имунизације са свим релевантним подацима (врста, назив, серијски број, датум имунизације, количина вакцине, место и начин апликације).

#### Температурни услови за чување вакцина

Вакцине су осетљиви биолошки продукти. Неке вакцине осетљиве су на смрзавање, неке на топлоту, а поједине на светлост. Потентност вакцине, односно њену способност да пружи адекватну заштиту вакцинисаној особи, може умањити изложеност вакцине неадекватним температурама. Једном изгубљена потентност вакцине не може се повратити. У циљу очувања квалитета вакцине морају бити заштићене од екстремних температура. Квалитет вакцина се обезбеђује применом хладног ланца који задовољава специфичне захтеве у погледу температуре. У табели су приказане препоручене температуре за чување вакцина на свим нивоима хладног ланца. Од великог значаја је да све особе које рукују вакцинама и растварачима знају осетљивост на температуру и препоручену температуру за чување за све вакцине у националном календару имунизације.

Табела. Препоручене температуре за чување вакцина

	Национални ниво (до 6 месеци)	Субнационални ниво (до 3 месеца)	Окружни ниво (до 1 месеца)	Ниво здравствене установе (до 1 месеца)
+8°C	Течне Лиофил.	Течне Лофили.	Течне Лиофилизоване	Течне Лиофилизоване
+2°C			Све ОПВ	Све ОПВ
-15°C	прихватљиво	прихватљиво		
-25°C	Све ОПВ Лиофил.	Све ОПВ Лиофил.		

Напомена: Растварач никада не сме бити замрзнут; уколико су растварачи упаковани са вакцинама морају се чувати на температури од +2 до +8 °C.

#### Осетљивост вакцина на топлоту и замрзавање

У табели је приказана релативна осетљивост вакцина на топлоту. Вакцине су подељене у 6 група, а у оквиру сваке групе вакцине су поређане по абecedном реду,

а не на основу осетљивости на топлоту. У групи А су вакцине које су најосетљивије на топлоту, а најмање осетљиве су у групи Ф.

При томе треба имати у виду да се информација о осетљивости на топлоту за лиофилизоване вакцине односи само на неотворене бочице, јер већина ових вакцина брзо губи потентност након реконституције. Такође је важно чувати отворена вишедозна паковања вакцина које не садрже конзерванс на температури између  $+2^{\circ}\text{C}$  и  $+8^{\circ}\text{C}$  у току непосредног спровођења имунизације или у року од 6 сати након отварања, без обзира да ли су лиофилизоване или течне.

Табела. Осетљивост вакцина на топлоту

најосетљивије ←		→ најмање осетљиве			
Група А	Група Б	Група Ц	Група Д	Група Е	Група Ф
ОПВ	Инфлуенза	ИПВ М, МР, ММР (лиофил.)	ДТаП-ХепБ-Хиб-ИПВ	БЦГ ХПВ ДТ, дТ, ТТ	Хепатитис Б Хиб (лиофил.) Менингококна Пнеумококна
			ДТП		
			ДТаП-ХепБ-Хиб		
			Хиб (течна)		
			Мале богиње (лиофил.)		
			Ротавирус (течна или лиофил.)		
			Рубела (лиофил.)		
			Жута грозница (лиофил.)		

Вакцине осетљиве на замрзавање треба да буду заштићене од температура испод  $0^{\circ}\text{C}$

### НЕ ЗАМРЗАВАТИ ОВЕ ВАКЦИНЕ!!!

- ДТаП-ХепБ-Хиб-ИПВ  
(хексавалентна)
- ДТП или ДТП-ХепБ-Хиб  
(петовалентна)
- ХепБ
- Хиб (течна)
- ХПВ
- ИПВ
- Инфлуенца
- Пнеумококна
- Ротавирус (течна или лиофил.)
- Тетанус, дТ, ДТ

### Осетљивост на светлост

Неке вакцине су веома осетљиве на светлост и губе потентност када су изложене светлости. Такве вакцине увек треба да буду заштићене од сунчеве и било које друге јаке светлости из вештачког извора и изложеност треба да буде минимална. У вакцине које су осетљиве на светлост и топлоту спадају: БЦГ и ММР. Ове вакцине често су упаковане у бочице од тамног стакла, чиме су делимично заштићене од светлосног оштећења, али морају да се што дуже чувају у свом секундарном паковању, како би се заштитиле приликом складиштења и транспорта.

### Ланац контролисане температуре (eng. Controlled temperature chain-СТС)

Већи број вакцина је испитиван како би се утврдила њихова компатибилност са Ланцем контролисане температуре, што би омогућило њихову примену на температури окружења. СЗО дефинише Ланац контролисане температуре кроз примену вакцина регистрованих од стране СЗО (eng. WHO prequalified vaccine) ван температурног опсега хладног ланца од +2°C до +8°C, на температури до 40°C, у ограниченом временском периоду непосредно пре апликације може се разматрати. Вакцина лиценцирана у складу са тим може да се користи у СТС. Примена СТС може бити усвојена у пажљиво изабраним околностима, као што су посебне стратегије или масовне имунизационе кампање.

У здравственој установи мора да постоји једна особа која је одговорна за одржавање хладног ланца имунизације. У одсуству одговорног лица може га заменити друго лице, при чему су њихови задаци у одржавању хладног ланца следећи: проверавање и бележење температуре на којој се налазе вакцине два пута дневно: ујутру и на крају спровођења имунизације, односно радног дана, адекватно чување вакцина, растварача и патрона са водом, превентивно одржавање опреме хладног ланца.

Сви здравствени радници у здравственој установи требало би да знају како да спроводе мониторинг хладног ланца и шта да ураде уколико се вакцине изложе температурама ван препорученог опсега.

Вакцине морају бити распоређене у опреми хладног ланца на начин који осигурава да остану у добром стању уз минималан ризик од изложености температурама које могу довести до оштећења.

Постоји неколико врста фрижидера који се користе за чување вакцина и растварача у здравственим установама и распоред вакцина у њима варира у зависности од типа фрижидера.

Следећа општа правила односе се на све фрижидере у здравственим установама:

Вакцине у фрижидеру у здравственој установи **ТРЕБА** распоредити на следећи начин:

Кад год је то могуће, чувати вакцине и раствараче у фрижидеру намењеном само за ту сврху.

Увек распоредити вакцине и раствараче тако да ваздух може слободно да циркулише; ово такође олакшава руковање вакцинама.

Ако се вакцине или растварачи испоручују у оригиналним кутијама, распоредити кутије тако да између две гомиле наслаганих кутија постоји размак од бар 2 центиметара. Јасно означити кутије и осигурати да ознаке буду видљиве када се отворе врата или поклопац фрижидера.

Ако се вакцине или растварачи испоручују у појединачној амбалажи (бочице, ампуле или цевчице), користити пластичне послужавнике, пластичну кутију или други начин за адекватно чување/раздвајање вакцина.

Ако је растварач упакован са вакцином, ускладиштити паковања у фрижидер. Ако се растварачи испоручују одвојено од вакцине, чувати их у фрижидеру, ако постоји адекватан простор. Ако не постоји адекватан простор, раствараче ставити у фрижидер најмање 24 часа пре употребе како би био расхлађен.

Вакцине са температурним мониторима на бочици који показују највећу изложеност топлоти (тамнији квадрат) ставити у посебну посуду у фрижидеру и јасно означити "Бочице изложене топлоти—прво користити". Ако постоје друге вакцине исте врсте у фрижидеру, вакцине са најтамнијим квадратом треба увек прво икористити чак и ако је рок трајања дужи од вакцина са светлијим квадратом.

Уколико је у примени политика вишедозних бочица, пратити упутство за руковање отвореним вишедозним бочицама у складу са националном политиком. Ако ће се се отворена вишедозна бочица користити за наредну имунизацијску сесију бочице морају бити смештене у посебну посуду у фрижидеру, која је јасно означена са "отворена бочица—прво користити". Сажетак Политике вишедозних бочица СЗО је истакнут у оквиру који следи. Локална политика може бити другачија. За вакцине домаће производње које се користе према календару имунизације, имајући у виду да нису регистроване од стране СЗО, **не може се користити резиме политике отворених бочица СЗО, 2014.**

### **Rezime politike višedoznih bočica SZO, 2014**

**Sve otvorene višedozne bočice vakcina registrovane (eng.prequalified) od strane SZO treba odbaciti nakon imunizacijske sesije, odnosno u roku od šest sati nakon otvaranja, osim vakcine koja ispunjava sva četiri kriterijuma navedena u nastavku. Ako vakcina ispunjava četiri kriterijuma, otvorena bočica se može čuvati i koristiti do 28 dana nakon otvaranja. Kriterijumi su sledeći:**

- 1. Vakcina je trenutno registrovana ( eng. prequalified) od strane SZO.**
- 2. Od strane SZO odobrena je upotreba vakcine u trajanju do 28 dana nakon otvaranja bočice**
- 3. Datum isteka roka vakcine nije istekao**
- 4. Bočica vakcine je čuvana i dalje će se čuvati na temperaturama preporučenim od strane SZO ili proizvođača vakcine, a pored toga monitor vakcinalne bočice, ukoliko je pridodat, vidljiv je na nalepnici vakcine i nije prošao tačku odbacivanja, a vakcina nije oštećena zamrzavanjem.**

**Ako su SVI navedeni kriterijumi ispunjeni, bočica vakcine se može čuvati i koristiti do 28 dana nakon otvaranja, ili nakon aplikacije svih doza.**

Вакцине у фрижидеру у здравственој установи НЕ ТРЕБА распоредити на следећи начин:

- Никада не чувати храну или пиће у фрижидеру за вакцине.
- Не отварајте врата или поклопац фрижидера, осим ако је неопходно. Често отварање подиже температуру унутар фрижидера.
- Ако постоји део за замрзавање, не користити га за чување вакцина и растварача.
- Не чувати у фрижидеру вакцине којима је истекао рок употребе.

На фрижидере који се отварају са предње стране односе се следећа правила:

- Никада не стављати вакцине или раствараче у полице на вратима.
- Никада не стављати вакцине осетљиве на замрзавање тако да су у додиру или близу евапоратора у фрижидеру.
- Ставити патроне са водом или пластичне боце напуњене водом у простор испод полице на дну. Ово помаже да се температура стабилизује у случају прекида снабдевања енергијом.
- Ставити вакцине ММР, БЦГ, ОПВ, против жуте грознице или било које друге вакцине које нису осетљиве на замрзавање на полицу при врху.
- Ставити раствараче, ДТ, дТ, ТТ, ХепБ, ДТаП + ХепБ + ХиБ, ХиБ, ХПВ, против ротавируса и / или било које друге вакцине осетљиве на замрзавање на средње или ниже полице.
- Чувати раствараче поред лиофилизованих вакцина са којима су испоручени на одговарајућој полици. Уколико нема довољно простора на полици, ставите

раствараче на доњу полицу, при чему је јасно обележено за коју вакцину су намењени.

Код фрижидера обложених ледом који се отварају са предње стране постоји веома мала разлика у температури унутар фрижидерског одељка, тако да се вакцине и растварачи могу безбедно сместити на било којој полици. Ипак у климатским условима са великом влажношћу постоји ризик од кондензације. У циљу смањења ризика настанка оштећења због влаге, картонску амбалажу и бочице вакцина треба чувати у пластичним посудама са чврсто затвореним поклопцима. Никада не чувати вакцине испод најниже полице, јер у овом простору може постојати влага због тога што се у њему сакупља кондензација са горњег и бочних зидова фрижидера.

Ако фрижидер треба разлеђивати више од једном месечно, проверите да ли је у питању следеће:

1. Особље отвара врата фрижидра превише често (више од три пута дневно).
2. Врата се не затварају адекватно
3. Гуму на вратима треба заменити.

Поступање приликом квара фрижидера за чување вакцина

Ако фрижидер за чување вакцина престане да ради, прво заштити вакцине, а затим проверити узрок проблема.

Заштита вакцина

Преместити вакцине у другу опрему хладног ланца док се фрижидер не поправи. Уколико се проблем може брзо решити, хладна кутији или ручни фрижидер обложени припремљеним леденим патронама могу се користити за привремено складиштење. За проблем за чије је решавање потребно више времена, неопходан је други фрижидер. Увек држите индикатор замрзавања са вакцинама осетљивим на замрзавање.

Враћање фрижидера у функцију

- Проверити снабдевање струјом и уколико постоје проблеми обезбедити њихово превазилажење
- Ако није проблем недостатак електричне енергије обратити се свом надређеном и тражити сервис фрижидера. Не покушавајте да поправите фрижидер, осим уколико је у питању једноставан квар за чију поправку сте обучени.
- Обележити квар на дневној листи за мониторинг температуре.

ТЕСТ МУЋКАЊА (eng. SHAKE TEST)

### Шта је тест мућкања?

Тест мућкања се користи да би се проверило да ли су вакцине осетљиве на замрзавање оштећене излагањем температури испод 0°C. Након што је одмрзнута, бочица вакцине која је била замрзнута више нема изглед облачасте течности, већ постоји тенденција формирања пахуљица које падају на дно бочице.

Тест протресања захтева две бочице исте вакцине од истог произвођача са истим серијским бројем. Један од њих је бочица за коју се сумња да је била замрзнута, а друга је бочица која је намерно замрзнута у току ноћи. Након што се бочица која је намерно замрзнута потпуно одмрзне, обе бочице се протресу у истој руци, ставите се једна поред друге и посматра брзина таложења садржаја. Ако се садржај сумњиве бочице слегне истом брзином као и садржај намерно замрзнуте бочице, то значи да је била замрзнута. Ако се слегне спорије, није била замрзнута.

### Када је потребно применити тест мућкања?

Ако је индикатор замрзавање активиран или температурна читавања показују негативне температуре, вакцине осетљиве на замрзавање могу бити оштећене. Ако до тога дође, обавестити свог надређеног и уз његову сагласност извршити тест мућкања на узорку вакцина осетљивих на замрзавање.

### Како се тест мућкања спроводи?

Како се тест мућкања спроводи приказано је у протоколу који следи.

Напомена:

1. Овај протокол не сме да се мења. Постоји само један начин за правилно извођење теста мућкања.
2. Описану процедуру извођења теста треба поновити са свим суспектним серијама вакцине. У случају увоза вакцина тест протресања треба спровести на узорку вакцина изабраних методом случајног избора. Међутим уколико је испоручено више од једног контингента вакцина, случајни узорак мора да садржи бочице вакцина из сваког контингента.

1. Узети бочицу вакцине исте врсте, истог произвођача и серијског броја као и вакцина коју желите да тестирате.
2. Јасно обележити бочицу као "замрзнута".
3. Замрзнута бочицу у замрзивачу или одељку за замрзавање у фрижидеру док садржај бочице не постане потпуно чврст.
4. Пустити да се отопи. НЕ загревати је!
5. Узети бочицу која се тестира ("тест" бочица) из серије за коју сумњате да је била замрзнута.
6. Држите "замрзнута" бочицу и "тест" бочицу заједно у једној руци.
7. Снажно промућкати обе бочице 10-15 секунди.
8. Ставити обе бочице на равну површину једну поред друге и континуирано посматрати бочице док се тест не заврши.

(НАПОМЕНА: Ако бочице имају велике етикете које прикривају садржај бочице, окренути обе бочице наопачке и посматрати брзину таложења у врату бочица.)



Употребити одговарајући извор светлости за поређење брзине таложења међу бочицама.

АКО,

<p>9. се садржај „тест“ бочице таложи спорије него садржај „замрзнуте“ бочице</p> <p>ОНДА</p>	<p>10. је брзина таложења слична у обе или се садржај „тест“ бочице таложи брже од садржаја „замрзнуте“ бочице</p> <p>ОНДА ЈЕ</p>
<p>користити серију вакцине</p>	<p>Вакцина оштећена Обавестити свог надређеног. Склонити све оштећене вакцине у посуду са ознаком „Оштећене вакцине за бацање-не користити“</p> <p>Бацити све оштећене вакцине када за то добијете дозволу.</p>

Безбедна апликација одговарајуће вакцине

Адекватно чување и руковање вакцином, као и процена здравственог стања и апликација вакцине током имунизације есенцијални су за безбедну имунизацију.

У табели су приказани примери погрешне праксе при спровођењу имунизације и могући нежељени догађаји након имунизације.

Погрешна пракса	Могући нежељени ефекат након имунизације
<p>Нестерилна ињекција због:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• поновне употребе шприца или игле за једнократну употребу</li> <li>• контаминације вакцине или растварача</li> </ul>	<p>Инфекције као што су локални апсцес на месту апликације вакцине, сепса, токсични шок синдром или смртни исход Преношење инфекције путем крви као што су хепатитис или ХИВ</p>
<p>Грешке при реконституцији:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• неадекватно мешање вакцине</li> <li>• реконституција са погрешним растварачем</li> <li>• замена вакцине или растварача</li> </ul>	<p>Локални апсцес на месту ињекције Изостанак ефекта вакцине Нежељена дејстава лекова (коришћених уместо вакцине/растварача)</p>

другим медикаментом <ul style="list-style-type: none"> <li>• поновно коришћење реконституисане вакцине приликом наредне имунизацијске сесије</li> </ul>	Смртни исход
Давање вакцине на погрешном месту: БЦГ вакцина супкутано  ДТП/ДТ/дТ/ТТ недовољно дубоко  Давање вакцине у глутеалном пределу	Локална реакција или апсцес  Локална реакција или апсцес  Оштећење ишијадикуса
Неадекватан транспорт/чување вакцине: Промена боје монитора вакциналне бочице	Локална реакција Изостанак ефекта вакцине
Игнорисање контраиндикација	Тешка реакција коју је било могуће избећи

Једноставни начини да се повећа безбедност ињектирања:

- припремити ињекције на чистој, за ту сврху предвиђеној површини, која није контаминирана крвљу и другим телесним течностима;
- сваку дозу припремити непосредно пре апликације-не припремати неколико шприцева унапред;
- никада не остављати иглу у бочици вакцине;
- пратити специфична упутства за сваку вакцину у погледу чувања и примене вакцина;
- користити одговарајући растварач испоручен од стране произвођача за реконституцију лиофилизованих вакцина;
- растварач мора бити расхлађен пре примене за реконституцију вакцине;
- одложити искоришћене шприцеве и игле у сигурносну кутију;
- пратити националну политику вишедозних отворених бочица;
- користити нову иглу и шприц за свако дете:
  - добро прегледати свако паковање
  - бацити иглу и шприц уколико је паковање пробушено, поцепано или на било који начин оштећено
  - не додиривати иглу
- бацити иглу која је била у контакту са било којом нестерилном површином;
- пажљиво позиционирати дете како би се ризик од померања и повреда свео на минимум.

ПРЕВЕНЦИЈА ПОВРЕДА НАСТАЛИХ УБОДОМ ИГЛЕ

Игле могу довести до повреде здравствених радника и преношења болести уколико су контаминирани хепатитисом Б и Ц, ХИВ-ом или другим инфективним агенсима. Повреде настале убодом игле најчешће се дешавају у току и након апликације вакцине.

Ризик је већи у случају када:

- здравствени радници враћају поклопац на иглу или се крећу носећи коришћене игле
- деца нису адекватно позиционирана при давању вакцине
- одлагање медицинског отпада је неадекватно и постоји изложеност коришћеним иглама и шприцевима

Минимизирање контакта са иглама и шприцевима

Што је више контакта са опремом приликом давања ињекција већи је ризик за настанак повреда насталих убодом игле. Ризик се може смањити коришћењем опреме за ињектирање на следећи начин:

- сместити сигурносну кутију близу особе која вакцинише како би се искоришћени шприцеви и игле лако могли бацити;
- избегавати поновно враћање поклопаца на иглу, поклопац на иглу треба вратити само када је то апсолутно неопходно, на пример у случају када је дете узнемирено па треба одложити давање вакцине. При томе треба користити следећу технику: ставити поклопац на сто и убацити иглу користећи при томе само једну руку;
- не померати коришћену иглу са шприца руком;
- одмах након апликације вакцине бацити шприц директно у сигурносну кутију;
- чврсто затворити сигурносну кутију када је 3/4 кутије напуњено;
- не разврставати ручно шприцеве и игле.

Безбедно руковање шприцевима и иглама

Било који део шприца који је додирнут постаје контаминиран. Иако цев и клип шприца морају да се додирну како би се припремила и дала ињекција, треба избегавати додиривање делова шприца који долазе у контакт са вакцином, односно кожом детета.

**Важно:** уколико је било који од ових делова додирнут, бацити иглу и шприц и узети нове који су стерилни.

Организација радног места за имунизацију како би се минимизирао ризик од повреде

У циљу превенирања повреда које настају убодом игле, здравствени радници би требало да организују радни простор пратећи следећа упутства:

-особа која вакцинише требало би да буде између детета и оштрог медицинског отпада;

- особа која вакцинише требало би да види отвор сигурносне кутије када баца шприцеве и игле, при чему сигурносна кутија може бити смештена на столу или поду, у зависности од тога да ли особа која вакцинише стоји или седи;
- особа која вакцинише требало би да буде у могућности да одлаже коришћене игле и шприцеве директно у сигурносну кутију без спуштања на друге површине;
- за сваку особу која врши вакцинацију мора да постоји посебна сигурносна кутија;
- само једно дете са старатељем треба да буде у радном простору собе која врши вакцинацију.

#### Адекватно позиционирање детета за вакцинацију

Неочекивани покрети детета у моменту давања вакцине могу довести до повреда узрокованих убодом игле, што се најчешће дешава у случају када дете није правилно позиционирано пре давања вакцине.

#### Безбедно одлагање оштрог медицинског отпада

Оштар медицински отпад требало би сместити у сигурносне кутије и правилно одложити.

#### Одлагање искоришћених игала и шприцева

Зашто је важно правилно поступање са оштрим медицинским отпадом?

Оштар медицински отпад може представљати озбиљну претњу по здравље и животну средину. Остављање искоришћених шприцева и игала на отвореном простору представља ризик по окружење, најчешће по децу која могу задобити повреде настале убодом игле.

Неправилан третман отпада доводи до загађења животне средине. Спаљивање на отвореном и инцинератори који врше спаљивање на нижим температурама ослобађају токсичне гасове у ваздух и требало би их примењивати само као привремена ургентна решења, када друге опције нису доступне. Бацање искоришћених шприцева и игала у водене површине може контаминирати природно окружење и представља опасност по живи свет.

#### Сигурносне кутије

Сва искоришћена ињекциона опрема за једнократну употребу требало би да одмах буде одложена у сигурносну кутију. Сигурносне кутије су контејнери за оштар медицински отпад, непробојни за игле, који се одлажу након што су напуњени. За оштар медицински отпад могу се користити контејнери од метала или пластике отпорне на високу температуру, који се стерилишу у аутоклав системима, након чега је могућа њихова поновна примена. Уколико сигурносна кутија није доступна, од локално доступних материјала може се направити безбедан и функционалан контејнер за оштар медицински отпад. Пре коришћења сигурносну кутију треба правилно склопити.

Шта урадити уколико сигурносне кутије нису доступне?

Уколико сигурносне кутије нису доступне за одлагање искоришћених игала и шприцева, могу се користити и чврсте картонске кутије, металне канте или посуде од дебље пластике. Наведене кутије односно посуде би требало трајно затворити када је три четвртине њиховог капацитета напуњено. Када се једном напуне не би их требало поново користити, јер њихово пражњење може повећати ризик за настанак повреда насталих убодом игле и инфекције.

Како осигурати безбедно руковање сигурносним кутијама

- Никада не стискати сигурносне кутије, седити или стајати на њима.
- Бити додатно пажљив приликом ношења сигурносне кутије до места за одлагање отпада. Држите кутију за ручку која се налази на врху (или изнад нивоа игала и шприцева ако нема ручку).
- Чувати сигурносне кутије на сувим местима ван домашаја деце и других особа.
- Обучити запослене за безбедно руковање сигурносним кутијама; недовољно обучено особље не треба да рукује сигурносним кутијама.

Коришћење сигурносне кутије

Сву опрему за ињектирање треба уништити одговарајућим методама за одлагање отпада. Прикупљање оштрог отпада у сигурносним кутијама или сличним контејнерима смањује ризик од повреда током руковања и помаже да се осигура правилно одлагање.

Сигурносне кутије треба ставити тако да буду лако доступне особама које врше вакцинацију, тако да се игле и шприцеви одмах одлажу. Ако су доступни уређаји за уклањање или сечење игала, искоришћене игле и шприцеве треба раздвојити одмах након сваке ињекције. После уклањања игала помоћу једног од наведених уређаја, шприцеве треба одложити у сигурносну кутију. Игле остају у посебном контејнеру, који треба затворити и одложити када је скоро пун.

Сигурносне кутије треба затворити када су три четвртине пуне. Употребљене игле и шприцеве никада не треба премештати из сигурносних кутија у друге посуде. У сигурносну кутију запремине 5 литара може да се смести око 100 шприцева и игала.

У сигурносне кутије никада не треба одлагати:

- празне или одбачене бочице
- вату
- санитарски материјал
- интравенозне кесе или цеви
- рукавице од латекса
- било које предмете од пластике или отпадне материје.

Када су три четвртине сигурносне кутије пуне, треба је затворити, третирати и уништити на одговарајући начин, пожељно што пре на најближој локацији.

Употребљене игле и шприцеви не смеју се никада бацати на отворени простор где људи могу да их нагазе или деца могу их нађу. Сигурносне кутије никада не одлагати заједно са општим неоштрим отпадом.

## НЕБЕЗБЕДНА ПРАКСА ПРИ СПРОВОЂЕЊУ ИМУНИЗАЦИЈЕ

- Не враћати поклопац на иглу
- Не остављати иглу унутар вакциналне бочице
- Не додиривати иглу
- Не бацати искоришћене игле у отворене картонске кутије
- Не препуњавати сигурносну кутију

11.СМУ за израду плана потреба здравствене установе у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима, израду плана потреба вакцина за период од 3 године координирају за територију надлежности заводи, односно институти за јавно здравље и достављају Заводу.

Приликом израде плана потреба потребно је обратити пажњу на расположиве количине вакцина, планиране потребе за претходни период, уговорене количине по кварталима за домаће и увозне вакцине према оквирном споразуму између РФЗО и Института Торлак за претходни период и наредни и календаром имунизације дефинисане врсте вакцина за обавезну имунизацију у потребном броју доза.

Основни елемент у исказивању плана потреба којих се треба придржавати приликом исказивања плана на територији надлежност је број обвезника по годиштима и припадајући број доза вакцина, број обвезника који су изложени и број обвезника под повећаним ризиком, број лица у здравственим установама које подлежу обавезној имунизацији и фактор растура за одређене врсте вакцина у вишедозним паковањима према политици отворених бочица.

Напомена: Фактор растура је конверзија стопе растура и добија се по формули  $ФР=100/(100- \text{стопа растура})$ .

За стопу растура од 3 % фактор растура је 1,03 (односи се на једнодозна паковања).  
За стопу растура од 20% фактор растура је 1,25 (односи се на десетодозна паковања- дТ, ДТ).

За стопу растура од 25% фактор растура је 1,33 (односи се на вишедозна паковања БОПВ).

За стопу растура од 50% фактор растура је 2 (односи се на вишедозна паковања БЦГ).

Планирање потреба вакцина за обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста против туберкулозе, дифтерије, тетануса, пертусиса, полиомијелитиса, морбила, рубеле, паротитиса, хепатитиса Б, обољења изазваних Х. инфлеуенце тип б, обољења изазваних стрептококом пнеумоније ( види одељак

*Број обвезника рођених у 2016. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију у 1. и 2. години живота за период од три године:

БЦГ - број обвезника x 2 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

ДТаП-ИПВ-Хиб (примовакцинација и ревакцинација) - број обвезника x 4 (број доза) x 1,03 (фактор растура) – само за једну годину, јер је оквирни споразум за 2017. и 2018. годину потписан

Хеп. Б за децу- број обвезника x 3 (број доза) x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

ММР - број обвезника x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

Пнеумококна коњугована вакцина- бр. обвезника x 4 (број доза) x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

*Број обвезника рођених у 2011. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију пред полазак у школу:

БОПВ (друга ревакцинација) - број обвезника x 1,33 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

ДТ- број обвезника x 1,25 (фактор растура) x 3 (период од 3 године) или ДТаП- број обвезника X 1,03 (фактор растура) X 3 (период од 3 године)

ММР- број обвезника x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

*Број обвезника рођених у 2006. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију у 12- ој години живота, али и лица до навршених 18 година живота која се нису вакцинисала у првој години живота, а ни током основног школовања:

Хеп. Б за децу - број обвезника x 3 (број доза) x 1,03 (фактор растура)

Напомена: приликом планирања ових обвезника посебно обратити пажњу, имајући у виду податак када се отпочело са централизованим снабдевањем овом вакцином и вакцинацијом у првој години живота (друга половина 2005. године).

*Број обвезника рођених у 2004. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина:

БОПВ - број обвезника x 1,33 (фактор растура) x3 (период од 3 године)

дТ- број обвезника x 1,25 (фактор растура) x3 (период од 3 године)

Напомена: Потребно је унети тачне називе здравствених установа у табеле плана потреба. Такође је потребно исказати план потреба за БЦГ у броју који је дељив са 20, а за ДТ, дТ и БОПВ у броју који је дељив са 10. Планирање спроводи изабрани лекар са својим тимом за кохорту из медицинске документације обвезника којима пружа услуге, а обједињени план за здравствену установу одговорно лице доставља надлежном заводу, односно институту за јавно здравље.

Планирање потреба вакцина и имуноглобулина за обавезну активну и пасивна имунизација лица изложених одређеним заразним болестима против хепатитиса Б, тетануса, беснила, трбушног тифуса, хепатитиса А

У складу са Стручно-методолошким упутством за обавезну активну и пасивну имунизацију лица изложених одређеним заразним болестима и Стручно

методолошким упутством за активну и пасивну имунизацију против беснила(види одељак 2), исказати потребе у броју доза вакцина (узети у обзир фактор растура који износи 1,03 за једнодозна паковања) и количини имуноглобулина у ИЈ. Количине вакцина и имуноглобулина треба исказати за период од три године.

Напомена: Пастеров завод као референтна установа за беснило, имајући у виду да му је поверена и набавка и дистрибуција вакцине и имуноглобулина, даје сагласност на исказане потребе антирабичних станица у плану потреба за Републику Србију.

Планирање потреба вакцина, имуноглобулина и моноклонских антитела за обавезну активну и пасивну имунизација лица у посебном ризику против грипа, обољења изазваних Х. инфлеуенце тип б, обољења изазваних стрептококом пнеумоније, менингококног менингитиса, хепатитиса Б, варичеле, инфекције изазване респираторним синцицијелним вирусом

У складу са Стручно-методолошким упутством за обавезну активну и пасивну имунизацију лица у посебном ризику (види одељак 3) исказати потребе у броју доза вакцина (узети у обзир фактор растура који износи 1,03 за једнодозна паковања) и количини имуноглобулина у ИЈ. Количине вакцина и имуноглобулина треба исказати за период од три године.

Планирање количина варичела имуноглобулина спроводе здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите где се налазе осетљива лица.

Потребне количине паливизумаба планирају се према индикацијама у циљним групама обвезника, рачунају у мг по килограму телесне масе, а исказују у броју ампула од 50 мг односно 100 мг. Препоручена доза од 15мг/кг телесне масе примењује се једном месечно током очекиваног периода ризика од РСВ инфекције, од краја октобра до краја фебруара (пет доза у сезони). Здравствене установе терцијарног нивоа (Институт за неонатологију, Београд, Институт за заштиту здравља деце и омладине Војводине, Универзитетска дечја клиника, Клиника за дечије интерне болести Ниш, Клиника за педијатрију – КЦ Крагујевац) спроводе имунизацију по централизованом (кохортном) принципу током сезоне РСВ инфекције и планирају потребе за период од 3 године.

Планирање потреба вакцина и имуноглобулина за обавезну активну и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против хепатитиса Б, грипа, малих богиња, рубеле, заушак, дифтерије, великог кашља, менингококне болести, варичеле и других заразних болести у случају епидемиолошке индикације

У складу са Стручно-методолошко упутство за обавезну активну и пасивну имунизацију лица запослених у здравственим установама (види одељак 4) исказати потребе у броју доза вакцина (узети у обзир фактор растура који износи 1,03 за једнодозна паковања) и количини имуноглобулина у ИЈ. Количине вакцина и имуноглобулина треба исказати за период од три године.

Комисија за болничке инфекције/инфекције повезане са здравственом заштитом сваке здравствене установе одређује лица запослена у здравственој



установи која подлежу обавезној имунизацији против одређене заразне болести у складу са упутством и планира потребе за њено спровођење (хепатитис Б, грип, ММР). За друге вакцине у складу са СМУ које ће се примењивати од 1.1.2020. године биће накнадно достављено упутство за израду плана потреба.

Завод доставља надлежним заводима, односно институтима за јавно здравље упутство за израду плана потреба здравствене установе у вакцинама, имуноглобулинама хуманог порекла и моноклонским антителима за обавезну имунизацију са пратећим табелама у којима се исказују врсте и количине, као и број обвезника надлежне здравствене установе које спроводе имунизацију. Надлежни завод, односно институт за јавно здравље укључује у план и приватну лекарску праксу, односно оне установе које су у плану мреже и имају уговорене услуге са РФЗО. Надлежни завод, односно институт за јавно здравље обједињује план потреба здравствених установа за територију надлежности и доставља Заводу.

Активна имунизација путника у међународном саобраћају се спроводи у Заводу који планира потребе за вакцине које набавља и које путници плаћају у складу са чланом 70. Закона.

Планирање потреба вакцина и имуноглобулина за препоручену активну и пасивна имунизацију категорија које су предвиђене Програмом, може се реализовати на основу попуњених образаца за писану сагласност према препоруци изабраног лекара, када се буде регулисало Законом финансирање имунолошких препарата за препоручену имунизацију.