

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО**1172.**

Врз основа на член 37 од Законот за заштита на населението од заразни болести („Службен весник на Република Македонија“ бр. 66/04, 139/08, 99/09), Министерот за здравство, донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА ИМУНОПРОФИЛАКСА, ХЕМИОПРОФИЛАКСА, ЛИЦАТА КОИ ПОДЛЕЖАТ НА ОВИЕ МЕРКИ, НАЧИНОТ НА ИЗВЕДУВАЊЕ И ВОДЕЊЕ НА ЕВИДЕНЦИЈА И ДОКУМЕНТАЦИЈА

I. ОСНОВНИ ОДРЕДБИ**Член 1**

Со овој правилник поблиску се пропишуваат условите, начинот на изведувањето, водењето на евиденцијата и документацијата како и лицата кои подлежат на имунопрофилактика и хемиопрофилактика.

За имунопрофилактика и хемиопрофилактика против одредени заразни болести се употребуваат имунобиолошки препарати (вакцини и специфични имуноглобулини) и лекови, кои имаат сертификат и за кои е издадена дозвола за пуштање во промет од страна на надлежната институција за контрола на лекови во Република Македонија и се според препораките на Светската Здравствена Организација.

Член 2

Имунизацијата може да биде активна и пасивна.

Активната имунизација се спроведува со вакцинација, односно ревакцинација.

За активна имунизација против одредени заразни болести се употребуваат вакцини произведени од мртви или живи, но доволно ослабени (атенуирани) причинители на заразни болести или нивни производи и вакцини добиени на база на генетска, рекомбинантна технологија.

За пасивна имунизација се употребуваат специфични имуноглобулини од хумано потекло.

Член 3

Вакцинацијата против една заразна болест се спроведува со давање на поединечна вакцина (моновалентна), а против повеќе заразни болести со давање на комбинирана вакцина (поливалентна), или истовремено давање на повеќе поединечни или комбинирани вакцини.

При истовременото давање на повеќе инјекциони вакцини, вакцините се даваат во различни екстремитети.

Ревакцинацијата против заразна болест се спроведува со давање на една доза (buster) од соодветната поединечна, односно комбинирана вакцина или нивно истовремено давање.

Член 4

Растојание помеѓу давање на две различни мртви или една мртва и една жива вакцина не се потребни, освен во случај при давање на вакцина против туберкулоза, кога растојанието за давање на било која друга жива или мртва вакцина не смее да биде пократко од 6 недели.

Растојанието помеѓу давање на различни живи вакцини, доколку не се даваат истовремено, мора да биде најмалку четири недели.

Растојанието помеѓу давање на две дози од иста вакцина не смеат да бидат пократки од препорачаните минимални интервали помеѓу дозите, регулирани со овој правилник и согласно препораката од производителот.

Растојание помеѓу давање на мртви вакцини и имуноглобулини не е потребно.

Растојание помеѓу давање на живи вакцини и имуноглобулини, потребно е во следните случаи:

1. Ако се дадени: трансфузија на крв, деривати на крв кои содржат антитела или имуноглобулини, во растојание пократко од 14 дена после давањето на жива вирусна вакцина, живата вакцина мора да се даде повторно во предвиденото растојание после имуноглобулинот, освен оралната полио вакцина која во тој случај не мора да се повтори;

2. Ако се дадени: трансфузија на крв, деривати на крвта кои содржат антитела или имуноглобулин, живата вакцина може да се даде најрано после три месеци, по совет на имунолог, освен орална полио вакцина која може да се даде во било кое растојание после давањето на наведените препарати.

Член 5

Активна имунизација против заразните болести се спроведува во текот на целата година.

Активната имунизација се спроведува се додека не се опфатат сите лица за кои е пропишана имунизација, освен лицата кај кои се утврдени трајни контраиндикации.

Ако во која и да е населба или во дел од населба бројот на имунизирани лица е под 95% опфат, согласно мислењето на Институтот за јавно здравје на Република Македонија и Државниот санитарен и здравствен инспекторат, имунизацијата се спроведува се додека не се достигне потребниот процент.

Пасивна имунизација се спроведува по индикација.

II. КОНТРАИНДИКАЦИИ**Член 6**

Епидемија на заразна болест против која се спроведува имунизација не е контраиндикација за имунизација на лицата против таа болест.

Епидемија на една заразна болест може да биде привремена контраиндикација за спроведување на имунизација против други заразни болести (освен против: беснило, акутен вирусен хепатит Б и тетанус, кај експонирани и повредени лица) врз основа на мислењето на епидемиолошката служба на надлежниот Центар за јавно здравје односно неговата организациона единица за своето подрачје, Центарот за јавно здравје Скопје, за град Скопје и Институтот за јавно здравје за територијата на Република Македонија (во панатамошниот текст ЦЈЗ/ ОЕ, ЦЈЗСкопје и ИЈЗ РМ).

Член 7

Имунизација против заразни болести не може да се спроведе кај лица кај кои постојат контраиндикации, сè додека тие постојат.

Контраиндикација за имунизација на поедини лица против заразни болести можат да бидат општи и посебни, а по траење – привремени или трајни.

Член 8

Општи контраиндикации за активна имунизација се:

1. Акутни заболувања
2. Фебрилни состојби

3. Анафилаксия на компоненти на вакцината
4. Тешки поствакцинални компликации на претходната доза на вакцина

Освен контраиндикациите од ставот 1. на оваа точка, контраиндикации за живи вирусни вакцини се и:

1. Состојби на намалена отпорност (имунодефициентна состојба заради: примарни имнодефициентни состојби, малигни заболувања, терапија со антиметаболици, поголеми дози кортикостероиди, алкилирачки соединенија или со радијација и други утврдени состојби на имуносупресија);
2. Бременост.

Контраиндикациите не се однесуваат на имунизација кај експонирани и повредени лица против беснило, акутен вирусен хепатит Б и тетанус, освен во случаите на анафилаксия на компоненти на вакцина против беснило, акутен вирусен хепатит Б и тетанус, кога може да се даде само специфичен имуноглобулин.

Посебни контраиндикации за активна имунизација наведени се со секоја имунизација посебно.

Член 9

Привремена контраиндикација за имунизација против одредена заразна болест утврдува доктор на медицина кој ја спроведува имунизацијата, односно под чиј надзор таа се спроведува, со преглед на лицата кои се имунизираат и со увид во здравствената документација на тие лица.

Постоење на привремена контраиндикација се впишува во здравствената документација (картонот за имунизација - личниот картон за извршена имунизација) и се одредува време и место за спроведување на одложената имунизација.

Член 10

Трајните контраиндикации за примена на одредена вакцина кај одредени лица ги одредува посебно тело - Стручен тим за утврдување на трајни контраиндикации и поствакцинални компликации, при ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести - Скопје (во понатамошниот текст: стручен тим).

Стручниот тим од ставот 1 на овој член го назначува Министерот за здравство.

Стручниот тим ги одредува трајните контраиндикации за имунизација на одредени лица на територијата на целата држава.

За работата на Стручниот тим се води посебна евиденција и документација при ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести Скопје.

Стручниот тим го сочинуваат постојани членови:

1. Доктор на медицина, специјалист епидемиолог;
2. Доктор на медицина, специјалист педијатар.
3. Доктор на медицина, специјалист имунолог

Стручниот тим се состанува на барање на докторот кој спроведува имунизација и кој поднесува Барање за утврдување на трајни контраиндикации за спроведување на имунизација кај поедино лице, или на барање на епидемиолошка служба на ЦЈЗ/ОЕ односно ЦЈЗСкопје, по спроведено истражување околу пријавената поствакцинална компликација.

Барање од ставот 5 на овој член докторот го поднесува на Образец број 1, а надлежната епидемиолошка служба на Образец број 1А, кои се дадени во прилог на овој правилник и претставуваат негов составен дел.

Докторот кој поднесува Барање за утврдување на трајна контраиндикација за имунизација со одредена вакцина за одредено лице, учествува во работата на Стручниот тим до утврдување на трајната контраиндикација.

На барање на постојаните членови на Стручниот тим, Министерот за здравство може да одреди и други, повремени членови од разни специјалности од медицината кои ќе учествуваат во работата на Стручниот тим.

Член 11

Стручниот тим утврдува трајна контраиндикација за имунизација со одредена вакцина и за тоа издава потврда.

Потврдата се издава ако се утврди постоење на трајна контраиндикација за имунизација против одредена болест со одредена вакцина, или ако се утврди тешка поствакцинална компликација на претходно дадената доза вакцина.

Потврда од ставот 1 на овој член се издава на Образец број 2 кој е даден во прилог на овој правилник и претставува негов составен дел.

Потврдата Стручниот тим ја доставува до епидемиолошката служба при надлежниот ЦЈЗ/ОЕ или ЦЈЗ Скопје, епидемиолошката служба при ЈЗУ РМ, како и на здравствената установа која ја спроведува имунизацијата и матичниот доктор на лицето кај кое е утврдена трајна контраиндикација за одредена вакцина.

Сите горенаведени здравствени установи водат евиденција за доставените потврди за трајна контраиндикација за одредена вакцина на територијата за која се основани.

Утврдената трајна контраиндикација се впишува во здравствената документација на пациентот (картонот за имунизација - личниот картон за извршени имунизации, здравствениот картон и здравствената легитимација / електронска здравствена карта).

III. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОДРЕДЕНИ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

Член 12

Имунизацијата против одредени заразни болести опфаќа:

1. Задолжителна активна имунизација на лица на одредена возраст;
2. Задолжителна имунизација на лица експонирани на одредени заразни болести по епидемиолошки индикации;
3. Активна имунизација на лица по клинички и епидемиолошки индикации;
4. Активна имунизација на патници во меѓународниот сообраќај.

1. Задолжителна континуирана активна имунизација на лица на одредена возраст

1.1. Активна имунизација против акутен вирусен хепатитис Б

Член 13

Вакцинацијата против акутниот вирусен хепатитис Б се спроведува со вакцина против хепатитис Б (во понатамошниот текст НВ вакцина), произведена со метод на генетски инжињеринг.

Со вакцинацијата се опфаќаат сите новороденчиња.

Член 14

Вакцинацијата на новороденчиња се спроведува со давање на три дози НВ вакцина.

Првата доза на вакцина, на децата кои се родени во родилиште се дава во родилиштето, во текот на првите 24 часа по раѓањето.

Првата доза на вакцина на деца кои не се родени во родилиште мора да се даде веднаш, во надлежната здравствена установа која спроведува вакцинација.

Втората доза на вакцина се дава на растојание кое не смее да биде пократко од еден месец по давање на првата доза.

Третата доза на вакцина се дава на растојание не пократко од шест месеци после давањето на првата доза на НВ вакцина, односно не пократко од два месеца после давањето на втората доза.

Вакцинација против акутниот вирусен хепатит Б по правило треба да се заврши до навршени 12 месеци живот, а најдоцна до 18 месеци од животот.

Член 15

Новороденчиња и доенчиња добиваат доза од 0,5 ml (педијатриска доза на НВ вакцина) интрамускулно, во предно-надворешниот дел на натколеницата.

Член 16

Децата кај кои не е отпочната вакцинацијата до 18 месеци од животот, се вакцинираат најдоцна до отпочнување на основното образование, со давање на три дози НВ вакцина од 0,5 ml (педијатриска доза) по шема 0, 1 и 6 месеци.

Децата кои не се потполно вакцинирани до 18 месеци од животот ги примаат дозите на вакцина кои им недостигаат, најдоцна до отпочнување на основното образование.

Вакцината се дава длабоко интрамускулно во делтоидниот мускул.

1.2. Активна имунизација против туберкулоза**Член 17**

Вакцинација против туберкулоза се спроведува со жива вакцина добиена од *Bacillus Calmette-Guerin* (во понатамошниот текст: BCG вакцина) кај деца во прва година од животот.

Член 18

Децата се вакцинираат со BCG вакцина при отпуштање од родилиште, а деца родени надвор од родилиште до навршени 2 месеци од живот.

Децата кои не можеле да бидат вакцинирани во родилиште, односно до навршени 2 месеци од животот, треба да се вакцинираат до навршени 12 месеци од животот.

Вакцинацијата кај деца до 12 месеци од животот се врши без претходно туберкулинско тестирање. Исклучок се оние деца кои живеат со познат извор на туберкуозна инфекција, кај кои се врши туберкулинско тестирање и се вакцинираат само негативните.

Децата родени од ХИВ позитивни мајки се вакцинираат после 3 месеци од раѓањето, само ако се ХИВ негативни.

Децата родени од мајки со бактериолошки потврдена активна форма на туберкулоза се вакцинираат после давање на хемиопротифакс во траење од три месеци, само ако туберкулинскиот тест е негативен. Кај децата со туберкулин позитивен тест се продолжува со хемиопротифакс до 6 месеци.

Деца родени во родилиште од мајки со негативна форма на туберкулоза (или вонбелодробна форма на туберкулоза) се вакцинираат при отпуштање од родилиште.

Доказ за успешна вакцинација е белег на местото на апликација на ваксината, поголем од 3 мм во пречник. Децата кои немаат белег или белегот е помал од 3 мм, треба повторно да се вакцинираат во седмиот месец, а најдоцна до навршување на 12 месеци од животот.

Член 19

На вакцинација против туберкулоза подлежат и здравствени работници и друг помошен персонал, кои се вработуваат во здравствени установи во кои се дијагностицираат и лекуваат болни од туберкулоза, ако туберкулинскиот тест им е негативен.

Член 20

Ревакцинација против туберкулоза се врши со давање на една доза BCG вакцина на седум годишна возраст, односно второ одделение од основното образование, по претходно тестирање со туберкулин.

На ревакцинација подлежат лицата со негативна туберкулинска реакција.

Децата кај кои туберкулинската реакција е поголема од 16 мм треба да се упатат за консултација во диспанзери за белодробни заболувања и туберкулоза или во Институт за белодробни заболувања и туберкулоза кај деца во Скопје.

Член 21

Ваксината BCG се дава во доза 0,05 ml за деца до 12 месеци од животот, а за деца постари од 12 месеци во доза од 0,1 ml интрадермално, во пределот на делтоидниот мускул на левото рамо.

Член 22

Туберкулинско тестирање се врши по методата Mantoux, со интрадермална апликација на 0,1 ml туберкулин ППД РТ 23, со 5 туберкулински единици. Се аплицира на границата помеѓу горната и средната третина на левата подлактица, на границата помеѓу дорзалната и воларната страна.

Резултатот од туберкулинското тестирање се чита после 72 часа.

Туберкулинската реакција се смета за негативна ако нема никаква реакција на местото на апликацијата или зоната на индурација е помала од 6 мм во пречник.

Туберкулинската реакција е позитивна ако пречникот на зоната на индурација е во границите од 6-15 мм.

Хиперреакција на туберкулин постои доколку зоната на индурација е поголема од 16 мм и поголема од 16 мм. во пречник.

Член 23

Освен општите контраиндикации од членот 8 на овој правилник за вакцинација против туберкулоза, посебни контраиндикации се: пореметувања на целуларниот имунитет поради ХИВ инфекција и други причини.

1.3. Активна имунизација против заболувања причинети од хемофилус инфлуенца тип „Б“.**Член 24**

Вакцинација против заболувања причинети од хемофилус инфлуенце тип „Б“ се спроведуваат со давање на којугирана вакцина против заболувања причинети од хемофилус инфлуенце тип „Б“ (во понатамошниот текст: Hib вакцина).

Вакцинацијата со Нib вакцина се спроведува кај деца со навршени 60 дена од животот (навршени 2 месеци) до навршени 6 месеци од животот, со давање на три дози Нib вакцина на растојание од 1 до 3 месеци.

Доколку вакцинацијата со Нib вакцина не започнала до навршени 6 месеци од животот, се спроведува со давање на две дози вакцина на растојание кое не смее да биде пократко од еден месец.

Доколку вакцинацијата со Нib вакцина не започнала до навршени 12 месеци од животот, се спроведува со давање на една доза до навршени 24 месеци од животот.

Ревакцинација се врши со давање на една доза Нib вакцина на возраст од 18 месеци, но не подоцна од навршени 24 месеци на детето, а за вакцинираните по навршени 12 месеци не се дава ревакцинација.

Нib вакцината се дава интрамускулно, во предно-надворешниот дел на натколеницата, а кај поголеми деца може и во делтоидниот мускул.

1.4. Активна имунизација против дифтерија, тетанус и голема кашлица

Член 25

Вакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица започнува кога детето ќе наврши 60 дена од животот (навршени два месеци) и по правило треба да се заврши до навршување на 6 месеци од животот на детето, а најдоцна до навршени 12 месеци од животот.

Ако од било кои причини вакцинацијата од ставот 1. на овој член не се спроведе во предвидениот рок, или не се спроведе потполно, детето ќе се вакцинира во периодот и после навршени 12 месеци од животот, а најдоцна до навршени 5 години од животот.

Член 26

Потполна вакцинација се спроведува со давање на три дози комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус и голема кашлица (во понатамошниот текст: DTP вакцина) на растојание од 1 до 3 месеци.

Член 27

По исклучок, лицата кои не го примиле пропишаниот број дози ги примаат дозите кои им недостасуваат, без оглед на растојанието меѓу нив.

Растојанието помеѓу две дози DTP вакцина не смее да биде пократко од 1 месец.

Член 28

Покрај општите контраиндикации од членот 8. на овој правилник – посебни контраиндикации за вакцинација против голема кашлица со примена на DTP вакцина се еволутивни невролошки заболувања (неконтролирана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија).

Член 29

Детето од навршени 2 месеци од животот до навршени 5 години, кај кое ќе се утврди постоење на контраиндикација за примена на DTWp вакцина заради тешка поствакцинална компликација на претходната доза DTWp вакцина (целуларна вакцина), ќе се вакцинира со DT вакцина или комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус со ацелуларна пертусис компонента (во понатамошниот текст: DTaP вакцина) на начин кој ќе го утврди стручниот тим од членот 10 на овој правилник.

Детето од навршени 2 месеца до навршени 5 години од животот кај кое ќе се утврди постоење на трајна контраиндикација за примена на DTP вакцина (целуларна или ацелуларна) поради посебна контраиндикација за вакцинација против голема кашлица, ќе се вакцинира со комбинирана вакцина против дифтерија и тетанус (во понатамошниот текст DT вакцина), на начин како со DTP вакцина.

Член 30

Вакцинацијата против дифтерија, тетанус и пертусис се спроведува и кај деца од навршени 5 до навршени 14 години живот, ако дотогаш не се вакцинирани против овие заболувања или ако нема докази дека се вакцинирани, со давање на три дози комбинирана вакцина и тоа: прва доза на вакцината (DT, DTaP или dT) се дава веднаш, втората доза се дава на растојание не пократко од 1 месец од претходно дадената прва доза, а третата доза на растојание не подолго од 6 месеци од првата дадена доза.

Непотполно вакцинирани лица кои претходно примиле само една доза вакцина, ги примаат дозите кои недостигаат, до вкупно три дози и тоа: втората доза веднаш: третата доза на растојание не пократко од еден месец од втората доза.

Непотполно вакцинирани лица кои во минатото примиле две дози вакцина веднаш ја примаат третата доза која им недостасува.

Член 31

Вакцинација против тетанус се спроведува и кај лица постари од 14 години од животот ако дотогаш не биле вакцинирани против ова заболување или ако нема докази за вакцинирање, со давање на три дози вакцина против тетанус – тетанусен токсин (во понатамошниот текст: TT вакцина), и тоа: првата доза се дава веднаш, втората доза на растојание не пократко од еден месец после првата доза, а третата доза на растојание не подолго од 6 месеци од приемот на првата доза вакцина.

Вакцинација против тетанус се спроведува и кај лица постари од 14 години живот ако се непотполно вакцинирани, а примиле една или две дози вакцина, со давање на дозите кои недостасуваат, до вкупно три дози.

Член 32

Ревакцинацијата против дифтерија, тетанус и голема кашлица се спроведува една година после потполната вакцинација.

Првата ревакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се спроведува со давање на една доза DTP вакцина кога ќе помине една година од потполната вакцинација.

Втора ревакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се спроведува со давање на DTP вакцина на 4 годишна возраст, а најдоцна до навршени 5 години од животот.

Трета ревакцинација против дифтерија и тетанус се спроведува со давање на една доза DT вакцина на 7 годишна возраст, односно во второ одделение од основното образование.

Четврта ревакцинација против дифтерија и тетанус се спроведува со давање на една доза dT (вакцина за возрасни), во завршното одделение на основното училиште, односно до навршени 14 години живот на детето.

Петта ревакцинација против тетанус се спроведува со давање на една доза TT или dT вакцина на 18 годишна возраст, односно во завршната година на средното образование.

Вакцините DTP, DT, dT, TT се даваат во доза од 0,5 ml интрамускулно во делтоидниот мускул.

1.5. Активна имунизација против детска парализа

Член 33

Вакцинација против детска парализа се спроведува веднаш откако детето ќе наврши 60 дена од животот (навршени 2 месеци) до навршени 14 години живот.

По исклучок, на вакцинација против детска парализа подлежат и децата веднаш по раѓањето (нулта доза на вакцина), ако за тоа постојат епидемиолошки индикации.

Член 34

Вакцинација против детска парализа се спроведува со жива тритипна орална полио вакцина (во понатамошниот текст: OPV) и / или мртва тритипна инактивирана полио вакцина (во понатамошниот текст: IPV).

Вакцинацијата започнува кога детето ќе наврши 60 дена од животот и се спроведува со давање на три дози вакцина на растојание од 1 до 3 месеци и по правило треба да заврши до 6 месеци од животот, а најдоцна до навршени 12 месеци од животот.

Вакцинацијата со OPV се спроведува со давање на три дози на растојанија кои не треба да бидат пократки од 6 недели, освен во случај на утврдена епидемиолошка индикација кога може да се даде на растојание од 1 месец.

Доколку до навршените 12 месеци од животот вакцинацијата на детето не започнала со примена на прва доза OPV, вакцинацијата против детската парализа се спроведува со давање на прва доза IPV, а продолжува после еден месец со три дози OPV во препорачаните растојанија.

Во случаи на имунодефициенција и трајна контраиндикација за OPV вакцина, вакцинација против детска парализа се спроведува со IPV, со апликација на три дози, на растојание кое не може да биде пократко од 4 недели.

Член 35

Ревакцинацијата се спроведува со давање на една доза OPV или IPV, освен во случаите на имунодефициенција кога се дава една доза IPV.

Првата ревакцинација против детската парализа се спроведува кај деца по една година од завршувањето на потполна вакцинација.

Втората ревакцинација против детска парализа се спроведува на 7 годишна возраст, односно во второ одделение од основното образование.

Третата ревакцинација против детска парализа се спроведува во завршното одделение на основното училиште, најдоцна до 14 годишна возраст.

OPV се дава со капнување на две капки вакцина во уста, а IPV се дава интрамускулно во доза од 0,5 ml, во делтоидниот мускул.

1.6. Активна имунизација против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола

Член 36

Вакцинацијата против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола се спроведува кај деца од навршени 12 месеци до навршени 14 години од животот, со давање на една доза комбинирана жива вакцина против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола (во понатамошниот текст: MRP вакцина).

MRP вакцина се аплицира кога детето ќе наврши 12 месеци од животот, а треба да се спроведе најдоцна до навршени 15 месеци од животот.

Член 37

Ако според проценката на епидемиолошката служба постојат епидемиолошки индикации, имунизација против мали сипаници е задолжителна и за децата од шест до 12 месеци од животот, но тие повторно мораат да се вакцинираат од 15 до 24 месеци од животот.

На имунизација против мали сипаници подлежат и децата од навршени 15 месеци до 14 години од животот кои се имунизирани против мали сипаници, ако за тоа постојат епидемиолошки индикации (заболување на имунизирани, епидемија на мали сипаници кај децата од таа возраст) што ги утврдил надлежниот орган во државата и ако од претходната имунизација против мали сипаници изминало повеќе од една година.

Член 38

Ревакцинацијата против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола се спроведува при започнување на основното образование, со давање на една доза MRP вакцина.

Ако од било кои причини ревакцинацијата не се спроведе во предвидениот рок од ставот 1 на овој член, детето ќе се ревакцинира до навршени 14 години живот.

Ако од било кои причини детето не е вакцинирано согласно календарот, ќе се вакцинира и ревакцинира со MRP вакцина на растојание од најмалку 30 дена меѓу двете дози, најдоцна до 14 годишна возраст.

Втора ревакцинација против рубеола – црвенка се врши само кај женски деца во завршното одделение на основното училиште, а најдоцна на 14-годишна возраст, со една доза моновалентна вакцина против рубеола (R).

Вакцината се дава длабоко субкутано, или интрамускулно во доза од 0,5 ml во делтоидниот мускул.

1.7. Активна имунизација против хуман папилома вирус - ХПВ

Член 39

Вакцинацијата против инфекции предизвикани со хуман папилома вирус (ХПВ) се спроведува со давање на рекомбинантна ХПВ вакцина на женски деца на 12 - годишна возраст, односно на сите девојчиња во шестото одделение од основното образование.

Вакцинацијата се спроведува со давање на три дози на вакцина во период од 6 месеци, при што втората доза се дава на растојание од 2 месеци по првата доза, а третата доза на растојание од 4 месеци по втората доза, односно 6 месеци после првата доза.

Ако од било кои причини девојчето не е вакцинирано согласно календарот, ќе се вакцинира со ХПВ вакцина најдоцна до 14 годишна возраст.

Вакцината се дава интрамускулно, со инјектирање на 0,5 ml вакцина во регијата на надлактицата.

Член 40

Покрај општите контраиндикации од овој правилник кои важат за останатите вакцини, посебно внимание при ХПВ вакцинацијата треба да се обрне на појавата на алергиските реакции. Вакцината не треба да се дава на лица кои се алергични на било која од состој-

ките на вакцината, на лица кои имале сериозна алергиска реакција на претходна доза на ХПВ вакцина, како и на женски лица кои во моментот се бремени или планираат бременост (не се препорачува давање на вакцината во тек на бременост).

2. Задолжителна имунизација на експонирани лица на одредени заразни болести - по епидемиолошки индикации

2.1. Активна и пасивна имунизација против акутен вирусен хепатитис Б

Член 41

Активната имунизација против вирусен хепатитис Б се спроведува кај сите невакцинирани и непотполно вакцинирани лица вработени во здравствените установи, вклучувајќи ги и учениците и студентите во здравствено образовните струки (медицина, стоматологија, фармација) кои доаѓаат во непосреден контакт со инфективен материјал (крв или серум).

Покрај лицата од став 1 од оваа точка, вакцинација против вирусен хепатитис Б се спроведува и кај:

1. хемофиличари;
2. болни на хемодијализа;
3. полови партнери на HBsAg позитивни лица;
4. штитеници на установи за социјална заштита;
5. лица кои инјектираат дроги;
6. инсулин зависни болни од шеќерна болест;
7. болни од хроничен хепатит Ц;
8. лица со HIV/SIDA;
9. лица со регистрирани сексуално преносливи инфекции (СПИ) и нивни партнери;
10. лица кои имале инцидент со инфективен материјал (крв или серум).

Лица кои се HBsAg и анти HBsAg негативни, а живеат во близок контакт со носители на HBsAg исто така треба да се вакцинираат со HB вакцина, при што приоритет имаат нивните полови партнери.

Член 42

За вакцинација на деца помлади од 10 години се дава педијатриска доза вакцина (0,5 ml), а за вакцинација на лица постари од 10 години се дава доза за возрасни (1 ml) HB вакцина добиена со генетски инженеринг.

За вакцинација на пациенти на дијализа се дава двојна доза за определена возраст.

Член 43

Вакцинација против акутен вирусен хепатитис Б се спроведува со интрамускулно давање на три дози на HB вакцина по шема 0, 1 и 6 месеци.

Вакцинација на лица кои имале инцидент со инфективен материјал и вакцинација на новородени од HBsAg позитивни мајки се спроведува со давање на четири дози по шема: 0, 1, 2 и 12 месеци. Првата доза на вакцина се дава веднаш по утврдената индикација, а најдоцна 12 часа од моментот на инцидентот, односно раѓањето.

Вакцинација на пациенти пред стапување на дијализа се врши по шема 0, 1, 2 и 6 месеци.

Невакцинираните и непотполно вакцинираните лица кои имале инцидент со инфективен материјал (крв или серум) и новородени деца на HBsAg позитивни мајки, подлежат и на пасивна имунизација, односно задолжително се заштитуваат и со интрамускулно давање на хепатитис Б имуноглобулин (во понатамошниот

текст: HBIG) во количина која ја препорачува производителот, веднаш по инцидентот, односно по раѓањето, а најдоцна 12 часа од моментот на инцидентот, односно на раѓањето.

По исклучок, ако хепатитис Б имуноглобулинот кај новородени деца од HBsAg позитивни мајки не е даден во првите 12 часа, може да се даде најдоцна до 7 дена од раѓањето.

HBIG се дава истовремено со првата доза вакцина, на спротивниот екстремитет.

Член 44

Ревакцинација се спроведува кај случаи на имунодефициенција и кај болните на дијализа, со една доза на HB вакцина, 5 години после потполната вакцинација.

2.2. Активна и пасивна имунизација против беснило

Член 45

Активната имунизација против беснило се спроведува со давање на современи инактивирани вакцини против беснило за хумана употреба, произведени на култура на клетки и препорачани од СЗО, со потенцијал од најмалку 2,5 I.E. по поединечна доза.

Пасивната имунизација против беснило се спроведува истовремено, со примена на хуман антирабичен имуноглобулин.

Член 46

Предекспозициона вакцинација против беснило се спроведува кај лица кои непосредно, професионално се изложени на инфекција со вирусот на беснило и тоа: лабораториски работници кои се изложени на вирусот на беснило, ветеринари, ветеринарни техничари, ветеринарни хигиеничари, зоохигиеничари, ловочувари, шумари и препаратори на животни, крзнари (лица кои обработуваат крзно од мрши на животни и го подготвуваат за понатамошна употреба) и лица кои професионално доаѓаат во контакт со лилјаци.

Предекспозициона вакцинација против беснило се спроведува со давање на три поединечни дози на вакцина против беснило во пределот на делтоидниот мускул, наизменично на спротивната рака, по шема 0, 7 и 21 ден.

Член 47

Постекспозициона задолжителна имунизација против беснило се спроведува кај:

1. Лице кое го каснало или на друг начин повредило бесно или на беснило сомнително диво или домашно животно;
2. Лице кое го каснало куче или мачка на непознат сопственик, што не можат да се подложат на десетодневен ветеринарен надзор;
3. Лице кое го каснало куче или мачка, што во рок од десет дена од денот на повредата на лицето ќе покажат знаци на беснило, ќе пцовисаат, ќе бидат убиени или ќе заскитаат, а беснилото на животното не може да се исклучи со лабораториски преглед;
4. Лице кое можело да се зарази со вирусот на беснило преку слузница или оштетување на кожата.

Член 48

Постекспозициона имунизација против беснило се спроведува веднаш после утврдувањето на индикациите, со давање на 5 поединечни дози на вакцина против

беснило во делтоидниот мускул, а кај малите деца во предно-надворешниот дел на натколеницата, интрамускулно, наизменично на спротивниот екстремитет, по шема 0, 3, 7, 14 и 28 дена.

Истовремено со давањето на прва доза на вакцина против беснило, во сите случаи, се дава еднократно и хуман антирабичен имуноглобулин (во натамошниот текст: HRIG) во дози од 20 I.E. на килограм телесна тежина.

HRIG се инфилтрира во самата рана и околу раната, а остатокот од потребната количина се дава интрамускулно во глутеалната регија.

HRIG се аплицира во сите случаи, без разлика на времето поминато од експозицијата на вирусот на беснило.

Потребната количина на HRIG не смее да се надмине.

Во колку постекспозиционата имунизација е започната со давање само на вакцина, додатното давање на HRIG може да се примени најдоцна до осмиот ден од започнатата вакцинација.

Лицата кои се комплетно вакцинирани против беснило со примена на современи вакцини против беснило од култура на клетки, согласно препораките на СЗО, после утврдената индикација од членот 47 од овој правилник, се вакцинираат со давање на две поединечни дози на вакцина против беснило во делтоидниот мускул, по шема 0 и 3 дена, без давање на HRIG.

Кај лицата кои се некомплетно вакцинирани или кај кои не постои документација за вакцинација или кај кои постои докажана имуносупресија, после повторно утврдената индикација од членот 47 од овој правилник се спроведува комплетна активна и пасивна имунизација согласно со овој член.

Истовремено со имунизацијата против беснило се врши имунизација против тетанус, во согласност со овој правилник.

2.3. Активна и пасивна имунизација против тетанус кај повредени лица

Член 49

Имунопрофилактика против тетанус кај повредени лица се спроведува со вакцинирање со адсорбирана ТТ (тетанус токсид) вакцина (или dT вакцина) и хуман антитетанус имуноглобулин (HTIG) на следниот начин:

1. Лицата кои се потполно вакцинирани и ревакцинирани против тетанус за својата возраст, а од последната доза до повредата не поминале 5 години, не добиваат никаква вакцина, ниту HTIG.

2. Лицата кои се потполно вакцинирани и ревакцинирани против тетанус за својата возраст, а од последната доза до повредата поминале над 5 години, а помалку од 10 години, добиваат само една доза ТТ (или dT) вакцина, веднаш после повредата, а не добиваат HTIG.

3. Лицата кои се потполно вакцинирани и ревакцинирани против тетанус за својата возраст, а од последната доза до повредата поминале повеќе од 10 години примаат ТТ (или dT) вакцина и 250 I.E. HTIG.

4. Лицата кои примиле помалку од три дози ТТ (или dT) вакцина продолжуваат со вакцинација до комплетирање на базичното вакцинирање (растојанието меѓу дозите да не е помало од еден ниту поголемо од 3 месеци) и примаат 250 I.E. HTIG.

5. Невакцинирани лица, лица за коишто не е познат вакциналниот статус или немаат во себе докуметација која би ја покажале на увид при повредата, отпочнуваат со вакцинација со ТТ (или dT) вакцина до комплетно вакцинирање со три дози по шема: прва доза ТТ (или dT) вакцина веднаш, втора доза на растојание не помало од еден месец ниту подолго од 3 месеци, трета доза 6 месеци после втората доза, а ревакцинацијата се врши со давање на една доза, една година после давањето на третата доза. Овие лица добиваат и HTIG со првата доза на вакцина, веднаш по настанување на повредата.

Вакцината ТТ (или dT) и HTIG се даваат истовремено, интрамускулно во спротивниот екстремитет.

2.4. Активна имунизација против црвен тифус

Член 50

На задолжителна вакцинација против црвен тифус по епидемиолошки индикации подлежат:

1. лица вработени на чистење на канализација и септички јами и на отстранување на смет и други отпадни материјали од населени места,

2. лица кои живеат во заедничко домаќинство со бацилоносител на црвен тифус,

3. лица вработени на ексхумација на тела на умрени лица.

На предлог на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своите територии, ЦЈЗС за својата територија и ИЈЗ за територијата на Република Македонија, на задолжителна вакцинација против црвен тифус по епидемиолошки индикации покрај лицата од став 1 на овој член подлежат и други целни групи, согласно Одлуката на Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство.

Вакцинацијата се спроведува со давање на една доза вакцина според препораките на производителот.

Ревакцинација на лицата кои подлежат на задолжителна вакцинација против црвен тифус се спроведува со давање на една доза вакцина, после три години од вакцинацијата и се повторува на секои три години, се додека трае индикацијата.

3. Активна имунизација по клинички и епидемиолошки индикации

3.1. Активна имунизација против грип

Член 51

Вакцинација против грип се спроведува со мртва инактивирана вакцина против грип, произведена од цели вируси или SPLIT вакцина која содржи делови од вирусот одговорни за имунитетот.

Според клинички индикации, вакцинацијата се спроведува кај лица постари од 6 месеци кои имаат хронични пореметувања на белите дробови и кардиоваскуларниот систем, метаболни пореметувања (вклучувајќи ја и шеќерната болест), бубрежна дисфункција, хемоглобинопатија, имуносупресија и друго.

Според епидемиолошки индикации вакцинација се спроведува кај:

1. Лица сместени во геронтолошки центри и кај лицата вработени во геронтолошките центри;

2. Млади и стари лица сместени во установи за социјална заштита и кај лицата вработени во тие установи;

3. Лицата вработени во здравствени установи кои даваат здравствени услуги и спроведуваат здравствена дејност, а особено во одделенијата со зголемен ризик, стационари за хронично заболени лица и друго;

4. Лица вработени во јавни служби кои се посебно експонирани на инфекција;

5. Лица постари од 65 години живот.

Член 52

Деца кои прв пат се вакцинираат добиваат две дози вакцина на растојание од 30 дена, а наредните години само по една доза вакцина согласно упатството на производителот.

Вакцината се дава интрамускулно или длабоко субкутано во делтоидната регија, согласно упатството на производителот.

3.2. Активна имунизација против заболувања предизвикани со *hemofilus influenza* тип „В“

Член 53

Вакцинација против заболувања предизвикани со *hemofilus influenza* тип „В“ се спроведува со Hib вакцина, според клиничките индикации, кај деца постари од 2 години без оглед на претходниот вакцинален статус, и во случаите на :

1. Трансплантација на органи и ткива;
2. Спленектомија и српеста анемија;
3. Хемиотерапија и терапија со зрачење кај малигни тумори;
4. Симптоматски и асимптоматски HIV инфекции;
5. Кај други клинички утврдени состојби на имунодефициенција.

Вакцинацијата се спроведува со една доза на вакцина:

1. Во периодот од 14 или повеќе денови пред планираната трансплантација, елективна спленектомија, терапија со зрачење или хемотерапија кај малигни тумори;
2. Кај асимптоматска HIV инфекција.

Вакцинацијата се спроведува со две дози вакцина на растојание не пократко од еден месец во следните случаи:

1. После извршена трансплантација на органите и ткивата во тек на имunosupресивната терапија, а според советот на имунологот;
2. Кога слезината не е во функција или 14 и повеќе денови после извршената спленектомија;
3. Српеста анемија;
4. Во тек на хемиотерапија или терапија со зрачење кај малигните тумори;
5. Симптоматска HIV инфекција;
6. Кај други клинички утврдени имунодефициенции.

Индикациите за спроведување на овој вид вакцинација ја поставува доктор специјалист клиничар.

3.3. Активна имунизација против заболувања предизвикани со *Streptococcus pneumoniae* (пнеумоккок)

Член 54

Вакцинацијата против заболувања предизвикани со *Streptococcus pneumoniae* (пнеумоккок) се врши со коњугирана или полисахаридна вакцина во зависност од

возраста, според клиничките индикации, односно кај лица кои се со зголемен ризик од инвазивно пнеумокочно заболување, и тоа:

1. анатомска или функционална аспленија;
2. српеста анемија;
3. хронично кардиоваскуларно и белодробно заболување;
4. шеќерна болест;
5. хронично заболување на црниот дроб;
6. хронично заболување на бубрезите;
7. нефротски синдром;
8. алкохолизам;
9. симптоматска и асимптоматска HIV инфекција;
10. трансплантација на органи и ткива;
11. малигно заболување;
12. лица со ликворна фистула;
13. лица со клиничка историја на потврдена или суспектна пнеумоккокна пневмонија;
14. лица кои примаат имunosupресивна терапија вклучувајќи системски кортикостероиди;
15. лица постари од 65 години кои се сместени во колективни установи.

Вакцинацијата со коњугирана пнеумоккокна вакцина се спроведува кај деца под две годишна возраст.

Кај деца постари од 2 години и кај возрасни се употребува полисахаридна вакцина.

Член 55

Ревакцинацијата се спроведува со давање на една доза вакцина 5 години после вакцинацијата.

Член 56

Овие вакцини се даваат интрамускулно или субкутано во дози од 0,5 ml во делтоидната регија согласно упатството на производителот.

3.4. Активна имунизација против менингококен менингит

Член 57

Вакцинација против менингококен менингит по клинички индикации се спроведува со полисахаридна вакцина, кај деца постари од 2 години и кај возрасни.

За заштита на лица со висок ризик од појава на ова заболување, се користи коњугирана менингококна вакцина, но само кај лица постари од 11 години.

Индикациите за спроведување на вакцинација од став 1 и став 2 на овој член ги поставува доктор специјалист клиничар.

Вакцинација со коњугирана вакцина против менингококен менингит се спроведува и по епидемиолошки индикации.

Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство ја поставува индикацијата за спроведување на целна вакцинација, како и целните групи кои ќе подлежат на вакцинација против менингококен менингит по епидемиолошки индикации, на предлог на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЗ/ОЕ за своето подрачје, ЦЗ Скопје за град Скопје и ИЈЗ РМ за територијата на Република Македонија.

Член 58

Клинички индикации за примена на вакцината против менингококен менингит се:

1. анатомска и функционална аспленија (спленектомија, српеста анемија);
2. имунодефициенција на комплемент (C5 – C9)

Член 59

Вакцинацијата со полисахаридна вакцина против менингококен менингит се спроведува со давање на една доза, веднаш по утврдувањето на индикацијата.

Вакцинацијата со коњугирана вакцина против менингококен менингит се спроведува со давање на една доза, веднаш по утврдувањето на индикацијата.

Лицата кои се професионално експонирани на причинители на менингококен менингит или со својата работа можат да го пренесат причинителот на други лица, се вакцинираат со една доза четиривалентна полисахаридна вакцина.

Ревакцинацијата се спроведува со давање на полисахаридна вакцина на растојание од 5 години после извршената вакцинација, во случај ако индикациите и понатому постојат.

Ревакцинацијата со полисахаридна вакцина може да се спроведе и доколку лицето е претходно вакцинирано со коњугирана вакцина.

Вакцината против менингококниот менингит се дава субкутано во доза од 0,5 ml во делтоидната регија.

3.5. Активна имунизација против голема кашлица

Член 60

Вакцинацијата на децата од 2 месеци до 5 години живот, со ацелуларна вакцина против голема кашлица (DTaP) се спроведува врз основа на клинички индикации.

Клинички индикации за давање на DTaP вакцина се:

1. Температура (ректална) 40°C и поголема од 40°C, во рок од 48 часа од претходната доза на DTwP вакцина, а која не може да се доведе во врска со друга можна причина;
2. Упорно и континуирано плачење кое трае 3 и повеќе часа, а се јавува во рок од 48 часа од претходната доза на примена DTwP вакцина;
3. Колапс или слична состојба на шок (хипотонички – хипосензитивни епизоди), во рок од 48 часа од претходно примена доза на DTwP вакцина;
4. Конвулзии, било да се фебрилни или афебрилни кои се јавуваат до 3 дена од претходно примена доза DTwP вакцина.

Клиничките индикации за давање на DTaP вакцина од став 2 од овој член ги утврдува Стручен тим од членот 10 од овој правилник, после разгледувањето на пријавата за поствакцинална компликација на претходно дадена DTwP вакцина.

Вакцината DTaP се аплицира на начин кој е предвиден со упатството на производителот.

Вакцината DTaP е контраиндицирана кај еволутивни невролошки заболувања (неконтролирана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија), како и за DTwP вакцина, се додека невролошкиот статус не се разјасни или стабилизира, за што одлучува Стручниот тим од членот 10 од овој правилник.

3.6. Имунизација против други заразни болести

Член 61

Имунизација против други заразни болести и возрасни групи кои не се наведени во Членовите 12 – 60 од овој Правилник се спроведува согласно членот 1, став 2 од овој правилник и препораките на СЗО, врз основа на одлука на Министерот за здравство и годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија.

4. Активна имунизација на патници во меѓународен сообраќај

Член 62

Патниците во меѓународниот сообраќај подлежат на активна имунизација ако патуваат во ризични и ендемични зони или во земји кои бараат вакцинација против одредена заразна болест, и по епидемиолошки индикации, согласно меѓународниот здравствен правилник.

Имунизацијата се спроведува против следните болести:

1. Жолта треска;
2. Менингококен менингит;
3. Цревен тифус;
4. Колера;
5. Дифтерија;
6. Други заразни болести (акутен вирусен хепатит Б, беснило, тетанус, морбили и друго).

Вакцинација против жолта треска се спроведува со давање на една доза вакцина, најдоцна 10 дена пред патување во ендемското подрачје.

Повторна вакцинација против жолта треска се врши со давање на една доза вакцина после 10 години.

Вакцинација против менингококен менингитис се врши за патници кои патуваат во подрачје каде се регистрира епидемија или повремена појава на заболување како и во земји кои бараат вакцинација против менингококен менингитис, најдоцна 10 дена пред патување во ендемското подрачје.

Се аплицира соодветен број на дози, во зависност од видот на вакцината која ги содржи соевите, кои на тие територии предизвикуваат заболување.

Вакцинација против колера се спроведува со орална вакцина против колера. Се дава во две дози на растојание од една недела, а се очекува заштитата да се манифестира една недела после втората доза.

Поради ниската ефикасност и краткото време на заштита, користење на парентерална вакцина против колера не се препорачува.

Повторна вакцинација против колера се врши со давање на една доза вакцина после 10 години.

Вакцинацијата против останатите наведени заразни заболувања од став 2 на овој член се спроведува согласно препораките на производителот на вакцината.

IV. ХЕМИОПРОФИЛАКСА НА ОДРЕДЕНИ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

1. Хемиопрофилактика против туберкулоза

Член 63

Одлуката за хемиопрофилактика против туберкулоза се донесува после направена консултација со лекар пнеумофтизиолог, интернист пулмолог и педијатар. Хемиопрофилактиката против туберкулоза се спроведува:

1. Кај деца кои се во близок контакт со заболени од директно микроскопски потврдена туберкулоза, позитивна туберкулоза или тешки форми на белодробна туберкулоза;

2. Кај HIV позитивни лица и други состојби на имуносупресија.

Хемиопрофилактиката се спроведува со соодветни дози на лекови и времетраење согласно меѓународни препораки.

2. Хемиопрофилактика против маларија

Член 64

Хемиопрофилактиката против маларија се спроведува кај лица пред одењето, за време на целиот период на престој и по враќањето од земја, односно подрачје каде постои ендемија на маларија.

Во согласност со препораките на СЗО, епидемиолошката служба на ИЈЗ РМ благовремено им доставува на епидемиолошките служби на ЦЈЗ/ОЕ препораки за изборот на видот и дозирањето на лековите за хемиопрофилактика против маларија.

3. Хемиопрофилактика против менингококен менингит

Член 65

Хемиопрофилактика против менингококен менингит се спроведува кај целни групи по епидемиолошки индикации. Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство ја поставува индикацијата како и целните групи кои ќе подлежат на хемиопрофилактика против менингококен менингит по епидемиолошки индикации, на предлог на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје, ЦЈЗ Скопје за град Скопје и ИЈЗ РМ за територијата на Република Македонија.

Хемиопрофилактиката се спроведува со орална апликација на рифампицин во соодветни дози за возраста, во траење од два дена.

Хемиопрофилактиката кај возрасни може да се спроведува и со ципрофлоксацин, орално, во единечна доза.

Цефтриаксонот се дава интравенски, во единечна доза која е соодветна на возраста.

4. Хемиопрофилактика против скарлатина

Член 66

Хемиопрофилактика против скарлатина е задолжителна:

1. кај деца во семејства, во кои некој член од семејството има ананеза на ревматска треска, а кои живеат во лоши социјални услови;

2. при појава на скарлатина или стрептококен тонзилит во колективи, по претходна консултација и препорака на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје и ЦЈЗ Скопје, за град Скопје.

Хемиопрофилактиката се спроведува со давање на пеницилински препарат во времетраење од 10 дена, а кај лица преосетливи на пеницилин се дава еритромицин.

5. Хемиопрофилактика против други заразни заболувања

Член 67

Хемиопрофилактика против другите заразни заболувања се спроведува по епидемиолошки индикации, кај лица изложени на тие заразни заболувања, а врз основ

на препораките на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје, ЦЈЗ Скопје за град Скопје и ИЈЗ РМ, за територијата на Република Македонија.

V. ИМУНИЗАЦИЈА И ХЕМИОПРОФИЛАКСА ПРОТИВ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ ВО ПОСЕБНИ УСЛОВИ И ПРИ ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ

Член 68

Министерот за здравство може да одреди имунопрофилактика и хемиопрофилактика на населението и за други заразни болести на предлог на Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство, во случај на вонредни состојби, како што се природни и други несреќи, изложеност или сомнение на изложеност на заразни болести, тероризам со биолошки агенси и друго.

За имунопрофилактика и хемиопрофилактика во случаи наведени во претходниот став на овој член се применуваат само средства кои ги задоволуваат условите утврдени со прописите за производство и промет на лекови и имунобиолошки препарати, кои се одобрени за употреба согласно со прописите за пуштање на лекови во промет во Република Македонија и одговараат на барањата на Светската Здравствена Организација.

VI. ПРИЈАВА НА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА

Член 69

Поствакцинална компликација е состојба која го надминува степенот на нормална поствакцинална реакција после имунизација, а која може да се поврзе со апликација на одреден имунобиолошки препарат.

Докторот кој ќе утврди постоење на поствакцинална компликација, секој поединечен случај веднаш го пријавува (по телефон, факс, електронска пошта) до епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на град Скопје и истовремено доставува пријава на Образец број 3 даден во прилог на овој правилник и претставува негов составен дел.

Здравствената установа, во која е вработен докторот кој утврдил постоење на поствакцинална компликација, доставува пријава и до Националниот центар за фармаковигиланца при Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија при Медицинскиот факултет од Скопје и до Бирото за лекови.

ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје, односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на град Скопје, копија од пријавата на образецот од ставот 2 на овој член, доставува до епидемиолошката служба на ИЈЗРМ.

Епидемиолошката служба на ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје на своето подрачје ги истражуваат пријавените поствакцинални компликации или сомнение на поствакцинална компликација, доколку припаѓа на некоја од следните категории:

1. Апсцес на место на апликација (инјекција);
2. Лимфаденитис после давање BCG вакцина;
3. Случај на смрт, за која постои сомнение или здравствениот работник смета дека е настаната во врска со имунизација;
4. Пореметување на здравствената состојба, за која постои сомнение или здравствениот работник смета дека е настаната во врска со имунизација;

5. По здравје опасна или неочекувана поствакцинална компликација, која од страна на здравствениот работник се смета дека е настаната во врска со имунизација.

Сите поствакцинални компликации од ставот 5 на овој член мора да се проверат веднаш, а најдоцна 48 часа по пријавата.

Документацијата за спроведено епидемиолошко истражување на поствакцинална компликација, надлежната епидемиолошка служба на ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје односно ЦЈЗСкопје за подрачјето на град Скопје, ја доставува до епидемиолошка служба на ИЈЗРМ и до Стручниот тим од член 10 на овој правилник.

Стручниот тим донесува заклучок за утврдена тешка поствакцинална компликација после имунизација на поедини лица со примена на одредена вакцина (во понатамошниот текст: заклучок) на Образец бр. 4, даден во прилог на овој правилник и претставува негов составен дел.

Заклучокот на Стручниот тим се доставува до надлежниот доктор по медицина кој ја пријавил поствакциналната компликација после имунизација, до надлежниот ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје, ИЈЗРМ, Државниот санитарен и здравствен инспекторат и Министерството за здравство.

Стручниот тим изготвува извештај за спроведено истражување на случај на поствакцинална компликација на вакцина односно имунобиолошки препарат на Образец број 5, даден во прилог на овој правилник и претставува негов составен дел. Овој извештај стручниот тим го доставува до Бирото за лекови при Министерството за здравство, до Националниот центар за фармаковигиланца при Институтот за претклиничка и клиничка фармакологија при Медицинскиот факултет од Скопје и до ИЈЗРМ.

VII. УСЛОВИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ИМУНИЗАЦИЈА И ХЕМИОПРОФИЛАКСА ПРОТИВ ОДРЕДЕНИ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

Член 70

Имунизацијата и хемиопрофилактиката против заразни болести ја организираат и спроведуваат овластени здравствени установи и здравствени работници според утврден план за имунизација и според стручно-методолошко упатство, во согласност со закон.

Службите за превентивна здравствена заштита при јавните здравствени установи спроведуваат имунизација на деца на предучилишна и училишна возраст, согласно годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија.

Имунизацијата против туберкулоза и давање на првата доза на вакцина против акутен вирусен хепатитис Б, на новороденчиња родени во родилиште, како и кај новороденчиња на HBsAg позитивни мајки и давање HBIG, го спроведуваат овластени родилишта.

Имунизацијата против туберкулоза и давање на првата доза на вакцина против хепатитис Б на новороденчиња родени надвор од родилиште го спроведуваат службите за превентивна здравствена заштита при јавните здравствени установи.

Имунопрофилактика против тетанус кај повредени лица се врши на одделенијата за инфективни болести или во итната медицинска помош на територија каде што нема одделенија за инфективни болести.

ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗСкопје спроведуваат имунизација по епидемиолошки индикации и даваат хемиопрофилактични средства согласно годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија.

Вакцинација по клинички индикации на препорака од клинички лекар ја врши надлежен ЦЈЗ/ОЕ, како и овластена Клиника.

Вакцинација, хемиопрофилактика и советување за патниците во меѓународниот сообраќај спроведуваат ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје, согласно Меѓународниот здравствен правилник за што издаваат и соодветен документ (меѓународно вакцинално уверение).

Антирабична заштита се спроведува на инфективните одделенија во болниците и на Клиниката за инфективни болести и фебрилни состојби во Скопје.

Член 71

Здравствените установи кои вршат имунизација и хемиопрофилактика против определени заразни заболувања од член 70 мора да располагаат со простор и опрема кои ги задоволуваат пропишаните санитарно-технички и други услови предвидени со овој правилник, како и со други прописи.

Вакцините и другите имунобиолошки препарати се чуваат во соодветни разладни уреди, кои се обезбедени со мерни индикатори на температура и поврзани на агрегат.

Вакцините и другите имунобиолошки препарати мораат да се транспортираат и чуваат до нивна употреба под услови што ги утврдил производителот, придржувајќи се до принципите на „студен синџир“.

Производителите и дистрибутерите на вакцини се должни по испораката и при транспорт на вакцините да обезбедат мониторинг индикатори за следење на температурата од производителот до корисникот.

Член 72

За имунизација со вакцини кои се даваат парентерално, се употребуваат автодеструктивни шприцеви или шприцеви и игли за еднократна употреба.

Член 73

Приборот кој е употребен во текот на имунизацијата (шприцеви, игли, вата), празни шишенца од имунобиолошкиот препарат, како и шишенца на имунобиолошкиот материјал кои не се комплетно искористени, но кои не се повеќе за употреба од било која причина, треба да се собираат во наменски контејнери, во согласност со прописите за управување со медицински отпад.

Член 74

Во тек на спроведување на имунизација со вакцини и имунобиолошки препарати кои се даваат парентерално мора да биде обезбедена антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат).

Член 75

По исклучок, при активно откривање на невакцинирани или некомплетно вакцинирани, вакцинацијата може да се врши и на терен, надвор од здравствените установи, со запазување на принципите на "студен синџир" за транспорт и чување на вакцините и соодветна диспозиција на медицински отпад, како и обезбедена антишок терапија (ампули адреналин, кортизонски препарат со брзо дејство и антихистамински препарат).

VIII. ЕВИДЕНЦИЈА И ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ИЗВРШЕНАТА ИМУНИЗАЦИЈА И ХЕМИОПРОФИЛАКСА

Член 76

Здравствените установи од член 70 став 1 на овој правилник изготвуваат годишни планови за спроведување на задолжителна имунизација за следната година, кои ги содржат бројот на лицата што подлежат на имунизација, по возраст и потребните количини на вакцини и имунобиолошки препарати, кои ги доставуваат до Министерство за здравство до 15 декември од тековната година.

Врз основа на збиен план, Министерството за здравство врши централизирано снабдување со сите вакцини кои се во согласност со Календарот за задолжителна и континуирана имунизација.

Вакцините и имунобиолошките препарати по епидемиолошки или клинички индикации ги обезбедува надлежната здравствена установа.

Член 77

За спроведување на имунизацијата и контрола на истата согласно овој правилник, задолжително е водење на соодветна евиденција и документација.

Секоја здравствена установа и здравствен работник кои организираат и спроведуваат задолжителна имунизација против заразни болести мора да имаат картотека за сите деца од својата територија.

Здравствената установа води: Картотечен регистар - азбучник за имунизација против заразни болести (Образец број 7, книга азбучник со повез и тврда црвена корица, со вкупно 200 страни, со димензии 50 см. должина и 36 см. широчина), Картон за имунизација - Личен картон за имунизација (Образец број 6 отпечатен на тврда хартија) дадени во прилог на овој правилник и претставуваат негов составен дел.

Здравствената установа, до секој 5-ти во месецот, од територијалната матична служба и другите надлежни служби, прибира список на родените, умрените, доселените и отселените деца на територијата што ја опфаќа здравствената установа, за претходниот месец, со следните податоци: име, родител/старател и презиме, ден месец и година на раѓање, место на раѓање, место и адреса на постојано живеење, односно датум на смрт и матичен број.

Личните податоци се добиваат од МВР на писмено барање од јавната здравствена установа.

Списоците на децата подредени по месеци се чуваат како составен дел на картотеката и Картотечен регистар - азбучник за имунизација против заразни болести.

Картонот за имунизација - Личниот картон за извршена имунизација се води во два примерока од кој едниот се чува во картотеката, а другиот се дава на родителот кој понатаму го има и носи со себе, за да има увид за секој определен датум на кој ќе биде поканет да го донесе детето на вакцинација.

Во Картонот за имунизација - Личниот картон за извршена имунизација и во Здравствената легитимација на лицето, по давање на секоја доза вакцина, треба да се евидентира: видот на дадената вакцина (официјална кратенка), датумот на давање, начинот на давање (апликација), екстремитетот во кој е дадена, серијата на вакцината и нејзиниот производителот.

Здравствената установа, односно превентивната служба која спроведува вакцинација само на деца на претшколска возраст, картоните за имунизација на сите деца од своето подрачје, пред започнување на основното образование, ги доставува до единицата која врши вакцинација на децата на школска возраст, на соодветното подрачје.

Член 78

Здравствената установа до 10 - ти во месецот ги распределува децата од заедничкиот список во посебни списоци според местото на живеење на децата и ги доставува до надлежните служби кои вршат вакцинација на деца од претшколска возраст.

Службите за вакцинација добиените податоци од списоците ги подредуваат, во сопствен список по месеци за своето подрачје sukcesивно ги нумерираат така да секое дете добие свој реден број кој претставува број на Картон за имунизација - Личниот картон за извршена имунизација како и број на индивидуален здравствен картон на детето, кој се внесува и во Картотечниот регистар - азбучник за имунизација против заразни болести.

Нумерирањето на новородените секоја година почнува од месец јануари од реден број 1 и завршува заклучно со месец декември.

За секое дете се пополнува Картон за имунизација - Личен картон за извршена имунизација, а истите податоци се внесуваат и во Картотечниот регистар - азбучник за имунизација против заразни болести.

Во Картонот за имунизација - Личниот картон за извршена имунизација, со молив, веднаш се прави индивидуален план за вакцинација - од раѓањето, па се до возраста до која детето подлежи на имунизација против заразните заболувања, согласно правилникот и годишната Програма за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија.

Во Картотечниот регистар - азбучник за имунизација против заразни болести се запишуваат децата по азбучен ред на името, и тој ги содржи следните податоци: дата на раѓање, име на родител (старател), адреса на постојано живеење, редниот број на картонот за имунизација како и сите податоци за извршените имунизации воведени во Картонот за имунизација.

Член 79

Лекарот што извршил имунопрофилактика и хемио-профилактика должен е за тоа да води евиденција и издава потврда за вакциналниот статус на барање на родителот.

Здравствените установи кои вршат имунизација по епидемиолошки и клинички индикации и незадолжителна имунизација, водат евиденција за извршената вакцинација во здравствената легитимација и амбулантен дневник.

Член 80

Обработените извештаи за спроведена имунизација, здравствените установи кои спроведуваат имунизација ги доставуваат до епидемиолошките служби на надлежните ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗСкопје квартално, до 15 ден од следното тромесечје, а тие ги доставуваат збирните извештаи за спроведена имунизација до ИЈЗРМ до крајот на првиот месец од следното тромесечје.

За извршената имунизација против туберкулоза, овие извештаи се доставуваат и до Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза – Скопје.

Здравствени установи кои спроведуваат имунизација изготвуваат годишен извештај за спроведена имунизација на своето подрачје и го доставуваат до ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗСкопје до 15 јануари во тековната, за претходната година.

ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗСкопје, збирните годишни извештаи за спроведена имунизација ги доставуваат до ИЈЗРМ, а за извршената имунизација против туберкулоза и до Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза до 01 февруари во тековната, за претходната година.

ИЈЗРМ ги доставува збирните тромесечни извештаи во вториот месец од следното тромесечје, како и годишниот извештај за спроведената задолжителна имунизација со сите вакцини до Министерство за здравство на Република Македонија, Фондот за здравствено осигурување, Државниот санитарен и здравствен инспекторат, како и до други органи и организации, до 01 март во тековната, за претходната година.

Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза доставува годишен извештај за спроведената имунизација против туберкулоза за територијата на Република Македонија до Министерство за здравство и ИЈЗРМ, до 01 март во тековната, за претходната година.

Член 81

Овластени здравствени установи – родилишта, при отпуштање од родилиште, за секое дете изготвуваат медицинска документација која ги содржи следните податоци: име и презиме на родителите, место и адреса на живеалиштето на родителите (старатели) и датум на извршена вакцинација на новороденчето против туберкулоза, како и датум на давање на прва доза вакцина против хепатит Б, а кај новороденчиња на HBsAg позитивни мајки и датум на давање на HBIG.

Член 82

Надлежната здравствена установа која спроведува имунизација, должна е податоците од медицинската документација од родилиштето веднаш да ги внесе во Картонот за имунизација - Личен картон за извршена имунизација, како и во здравствената легитимација.

Член 83

Покрај наведената документација и евиденција во член 78 и член 79 од овој правилник, секоја здравствена установа и сите здравствени работници кои организираат и спроведуваат имунизација и хемиопрофилакса против заразни болести, мора да ја водат и следната документација:

- Дневна евиденција за користени вакцини и други имунобиолошки средства, која се води на Образец број 8;

- Дневна евиденција за вакцинирани деца на претшколска возраст - на Образец број 9, и

- Дневна евиденција за вакцинирани деца на школска возраст и возрасни - на Образец број 10;

- Дневник за имунизација на Образец број 11, како и Образец 11 А (за имунизација против туберкулоза);

- Извештај (тримесечен, шестмесечен, годишен) за вакцинирани и ревакцинирани лица - на Образец број 12, кој содржи: опфат на лица со задолжителна имунизација по вид на вакцина (Табела 1), вакцинирани и ревакцинирани лица по возраст и вид на вакцина – за град и село (Табела 2 и 3), и

- Извештај за вакцинирани и ревакцинирани лица против туберкулоза на образец број 12 А, кои се дадени во прилог на овој правилник и претставуваат негов составен дел.

Член 84

Вакциналниот статус задолжително се проверува:

1. При секоја посета на матичен доктор;
2. При запишување во сите видови предучилишни установи;
3. При запишување во сите видови училишта од основно училиште до високообразовни установи;
4. При стапување во армија;
5. При прием во работен однос;
6. Во тек на повреда во смисол на член 41- 49 од овој правилник;
7. Во тек на прием на деца и младинци на болничко лекување;
8. На барање на надлежната здравствена установа и во други случаи;
9. При серолошки истражувања во популацијата.

Проверка на вакциналниот статус се врши врз основ на споредување на приложената документација за сите претходни имунизации, врз основ на Картон за имунизација - Личен картон за извршена имунизација и согласно Календарот за задолжителна имунизација на лица на одредена возраст.

Врз основа на утврдената состојба за вакциналниот статус, се спроведува имунизација или повторна имунизација, во согласност со одредбите од овој правилник.

IX. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 85

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да се применува Правилникот за условите и начинот на вршење задолжителна имунизација, серопрофилакса и хемиопрофилакса против заразни болести и за лицата кои подлежат на таа обврска („Службен лист на СФРЈ“ број 68/1991).

Член 86

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 16-537/3
6 мај 2010 година
Скопје

Министер,
д-р **Бүјар Османи**, с.р.

Образец бр. 1*

БАРАЊЕ

Здравствена установа (ЗУ)

Организациона единица

ДО СТРУЧЕН ТИМ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ И ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА СО ОДРЕДЕНА ВАКЦИНА ЗА ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ИМУНИЗАЦИЈАТА СО ВАКЦИНАТА:

БР.

1) ПОДАТОЦИ ЗА ПАЦИЕНТОТ:

(презиме)

(име на родител - старател)

(име)

(датум на раѓање)

(Единствен матичен број)

пол (заокружи)

(улица и број)

(место)

(општина)

Картон за имунизација бр.

Здравствен картон бр.

Здравствена легитимација бр.

2) ПОДНОСИТЕЛ НА БАРАЊЕТО:

Доктор:

(Презиме и име на докторот кој ја спроведува имунизацијата)

(Контакт телефон)

(e-mail)

(здравствена установа во која е вработен)

(вакцинален пункт)

(адреса на здравствената установа)

(телефон-факс)

3) ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА БАРАЊЕТО:

Причината за поднесување на барањето е утврдена на ден: во часот

Барањето се поднесува поради следната причина:

НАПОМЕНА за утврдените дијагностички наоди:

Во:

Заведено под број:

Датум на поднесување на барањето

МП

Потпис и факсимил на докторот

* Пополнува доктор кој бара утврдување на трајни контраиндикација

Образец бр. 1А*

БАРАЊЕ

ЈЗУ Центар за јавно здравје
Организациона единицаДО СТРУЧЕН ТИМ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ И ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА
ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА СО ОДРЕДЕНА ВАКЦИНА ЗА ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈАЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ ЗА
СПРОВЕДУВАЊЕ НА ИМУНИЗАЦИЈАТА СО ВАКЦИНАТА:

БР.

1) ПОДАТОЦИ ЗА ПАЦИЕНТОТ:

(презиме)	(име на родител - старател)	(име)
(датум на раѓање)	(Единствен матичен број)	пол (заокружи)
(улица и број)	(место)	(општина)

Картон за имунизација бр.

Здравствен картон бр.

Здравствена легитимација бр.

2) ПОДНОСИТЕЛ НА БАРАЊЕТО:Епидемиолошка
служба на ЦЈЗ /ОЕ

(адреса на здравствената установа / место)

(e-mail)

(телефон-факс)

3) ОБРАЗЛОЖЕНИЕ НА БАРАЊЕТО:

- Пријава на поствакционална компликација број: датум
која ја поднел доктор:
- Причина за поднесеното барање (кога НЕ е поднесена ПРИЈАВА)

 утврдена на ден
- Поствакционална компликација (односно сомневање
на поствакционална компликација) е од следнава категорија:
- Проверката на поствакционална компликација е извршена на датум:
- Документацијата за спроведеното истражување на поствакционална компликација е следната:

Во: Заведено под број:

Датум на поднесување на барањето

МП

Потпис и факсимил на докторот

Образец бр. 2

Страна 1

Штембил и архивски број

ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести

ПОТВРДА

За утврдување на трајни контраиндикации за
имунизација со одредена вакцина

БРОЈ

/ 20

(МЕСТО)

(ДАТУМ)

Постапувајќи по барањето, број:

, од

кое го поднел докторот:

(презиме и име на докторот кој ја спровел имунизацијата)

, вработен во

(здравствена установа)

(вакцинален пункт)

ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНА КОНТРАИНДИКАЦИЈА ЗА ИМУНИЗАЦИЈА СО ВАКЦИНА

КАЈ СЛЕДНИОТ ПАЦИЕНТ

(име на вакцината)

(презиме)	(име на родител-старател)	(име)
(датум на раѓање)	(Единствен матичен број)	пол (заокружи)
(улица и број)	(место)	(општина)
Картон за имунизација бр.		
Здравствен картон бр.		Здравствена легитимација бр.

При што се наведени следниве причини и е приложена следната документација

Образец бр. 2

Страна 2

Стручниот тим за утврдување на трајни контраиндикации
и поствакцинална компликација после имунизација со одредена вакцина
за територијата на Република Македонија при
ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести

ја издава следната

ПОТВРДА☐

1. За постоење

☐

2. За непостоење

трајна контраиндикација за имунизација кај пациентот / лицето

(презиме)	(име на родител - старател)	(име)
(датум на раѓање)	(единствен матичен број)	☐ М ☐ Ж пол (заокружи)

СО ВАКЦИНАТА

Стручниот тим го дава следното образложение за постоење, односно непостоење на трајна
контраиндикација за имунизација

**СТРУЧЕН ТИМ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ
И ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА СО
ОДРЕДЕНА ВАКЦИНА ЗА ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

ПОСТОЈАНИ ЧЛЕНОВИ

1. Епидемиолог координатор на имунизација

(презиме и име: потпис и факсимил)

2. Педијатар / Имунолог

(презиме и име: потпис и факсимил)

3. Лекар кој го поднел барањето

(презиме и име: потпис и факсимил)

ПОВИКАНИ ЧЛЕНОВИ

(презиме и име: потпис и факсимил)

(презиме и име: потпис и факсимил)

(презиме и име: потпис и факсимил)

МП

Образец бр. 3 *

ПРИЈАВА ЗА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА

БР.

Подносител на пријава:

Здравствена установа на која и се доставува пријавата:

ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА ДОКТОР e-mail: ТЕЛЕФОН ФАКС ДАТУМ ПОТПИС 	 ЕПИДЕМИОЛОШКА СЛУЖБА АДРЕСА ТЕЛЕФОН/ФАКС
---	---

I. ПОДАТОЦИ ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА

1. Име и презиме	2. Датум на раѓање	3. Телесна маса во килограми	4. Пол	5. Време кога се појавиле реакциите	6-11. Исход на поствакцинална компликација
	Ден Месец Година		☐ М ☐ Ж	Час Ден Месец Година	☐ Несакаи реакции во тек ☐ Оздрување без последици ☐ Оздрав. со последица ☐ Животна загроеност ☐ Смрт ☐ Непознат
12. ОПИС НА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА					
13. АМБУЛАНТСКИ ТРЕТМАН ☐ ХОСПИТАЛИЗАЦИЈА ☐					

II. ПОДАТОЦИ ЗА СУСПЕКТИОТ ИМУНОБИОЛОШКИ ПРЕПАРАТ

14. ИМУНОБИОЛОШКИ ПРЕПАРАТ ЗА КОЈ СЕ СОМНЕВА ДЕКА ЈА ПРЕДИЗВИКАЛ ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА	
ДАТУМ НА АПЛИКАЦИЈА НА ИМУНОБИОЛОШКИ ПРЕПАРАТ 	
15. ДОЗА ПО РЕД:	16. НАЧИН НА ПРИМЕНА НА ИМУНОЛОШКИОТ ПРЕПАРАТ:

III. ПОДАТОЦИ ЗА ИСТОВРЕМЕНИО КОРИСТЕНИ ЛЕКОВИ

17. ИСТОВРЕМЕНО КОРИСТЕНИ ЛЕКОВИ, ИНДИКАЦИИ, РЕЖИМ НА ДОЗИРАЊЕ И ДАТУМ НА ПРИМЕНА
18. ДРУГИ РЕЛЕВАНТНИ СОСТОЈБИ

ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

19 а. НАЗИВ И АДРЕСА НА ПРОЗВОДИТЕЛОТ НА ИМУНОБИОЛОШКИОТ ПРЕПАРАТ, НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ИМУНОБИОЛОШКИОТ ПРЕПАРАТ:	19 б. БРОЈ НА СЕРИЈА И ЛОТ НА ИМУНОБИОЛОШКИОТ ПРЕПАРАТ:	(КАЈ КЛИНИЧКИ СТУДИИ ДА СЕ НАВЕДЕ БРОЈ НА ПРОТОКОЛ БРОЈ НА ОДОБРУВАЊЕ И ИМЕ:)
19 в. ДАТУМ НА ИСПРАЌАЊЕ ДО ЦЕНТАРОТ ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦА ПРИ ИНСТИТУТОТ ЗА КЛИНИЧКА И ПРЕДКЛИНИЧКА ФАРМАКОЛОГИЈА ПРИ МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ СКОПЈЕ И БИРОТО ЗА ЛЕКОВИ**	20. ИЗВОР НА ПОДАТОЦИ	
	21. ВИД НА ПРИЈАВА	
	☐ КЛИНИЧКА СТУДИЈА ☐ ЛИТЕРАТУРА ☐ ЗДРАВСТВЕН ЕКСПЕРТ ☐ ОСТАНАТО ☐ ПРВА ☐ СЛЕДНА	

* Образецот го пополнува докторот кој утврдил постоење на поствакцинална компликација

** Истовремено се доставува до Центарот за фармаковигиланца при Институт за клиничка и предклиничка фармакологија при Медицински факултет и Бирото за лекови

Образец бр. 4

Страна 1

Штембил и архивски број

ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести

ЗАКЛУЧОК

За утврдување на тешка поствакцинална компликација после имунизација

БРОЈ

/ 20

(МЕСТО)

(ДАТУМ)

Постапувајќи по барањето, број:

од ЈЗУ ЦЈЗ - Организациона единица

кое го поднел докторот:

(презиме и име на докторот кој ја спровел имунизацијата)

, вработен во

(здравствена установа)

(вакцинален пункт)

ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТЕШКА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА

СО ВАКЦИНА КАЈ СЛЕДНИОТ ПАЦИЕНТ

(име на вакцината)

(презиме)	(име на родител - старател)	(име)
(датум на раѓање)	(Единствен матичен број)	пол (заокружи)
(улица и број)	(место)	(општина)
Картон за имунизација бр.		
Здравствен картон бр.		Здравствена легитимација бр.

При што се наведени следниве причини и е приложена следната документација

Образец бр. 4

Страна 2

Стручниот тим за утврдување на трајни контраиндикации
и поствакцинална компликација после имунизација со одредена вакцина
за територијата на Република Македонија при
ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести

го донесува следниот

ЗАКЛУЧОК☐

1. за утврдена

☐

2. за неутврдена

тешка поствакцинална компликација кај пациентот

(презиме)	(име на родител - старател)	(име)
(датум на раѓање)	(единствен матичен број)	пол (заокружи)
		☐ М ☐ Ж

после имунизација СО ВАКЦИНАТА

Стручниот тим го дава следното образложение за утврдена, односно неутврдена тешка
поствакцинална компликација

**СТРУЧЕН ТИМ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ТРАЈНИ КОНТРАИНДИКАЦИИ
И ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА СО
ОДРЕДЕНА ВАКЦИНА ЗА ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

ПОСТОЈАНИ ЧЛЕНОВИ

1. Епидемиолог координатор на имунизација

(презиме и име: потпис и факсимил)

2. Педијатар - Имунолог

(презиме и име: потпис и факсимил)

3. Лекар кој го поднел барањето

(презиме и име: потпис и факсимил)

ПОВИКАНИ ЧЛЕНОВИ

(презиме и име: потпис и факсимил)

(презиме и име: потпис и факсимил)

(презиме и име: потпис и факсимил)

МП

* Образецот се доставува до докторот кој ја пријавил поствакцинална компликација од ЈЗУ Центар за јавно здравје - Организациона единица
ЈЗУ Институт за јавно здравје на РМ, ДСЗИ и до Министерството за здравство

Штембил и архивски број

Образец бр. 5

Страна 1

ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести

ИЗВЕШТАЈ ЗА ИСТРАЖУВАЊЕ НА СЛУЧАЈ НА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА НА ВАКЦИНА, ОДНОСНО ИМУНОБИОЛОШКИ ПРЕПАРАТ

Известувач		Биро за лекови при Министерство за здравство - Скопје Национален центарот за фармаковигиланца при Институт за клиничка и предклиничка фармакологија на Медицински факултет - Скопје ЈЗУ Институт за јавно здравје на РМ - Скопје
Контакт телефон		
e-mail		
Специјалност		
Потпис		
Датум		

1. ПОДАТОЦИ ЗА ПАЦИЕНТОТ И ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА

(Идентитетот на пациентот се држи во тајност)

1. Име и презиме	2. Датум на раѓање			3. Телесна маса во килограми	4. Пол	5. Време кога се појавиле реакциите				6-11. Исход на поствакционална компликација
	Ден	Месец	Година		☐ М ☐ Ж	Час	Ден	Месец	Година	
12-15. ОПИС НА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА (вклучувајќи ги и лабораториските анализи)										
а) Да се опишат знаците и симптомите кои се појавиле после вакцинацијата и терапијата										
б) Време кога е извршена вакцинацијата (што е можно по прецизно)										
Час Ден Месец Година										
в) После колку време од вакцинацијата се појавиле првите симптоми (што е можно по прецизно)										
Час Ден Месец Година										
☐ Несакаи реакции во тек ☐ Оздравување без последици ☐ Оздрав, со последица ☐ Животна загрозеност ☐ Смрт ☐ Непознат										

2. ПОДАТОЦИ ЗА СОМНИТЕЛНА ВАКЦИНА ОДНОСНО ИМУНОБИОЛОШКИОТ ПРЕПАРАТ

16. Сомнителна вакцина (заштитено име)		17. Производител		18. Број на серија, лот рок на употреба	
19. Датум на давање на вакцината		20. Количина на дадена вакцина		21. Начин на давање	
				IM SC ID Орал Друго	
22. Број на претходни дози од истата вакцина и датум кога се дадени (ако се дадени)				23. Дали кај пациентот имало појава на некои симптоми на болеста после примена на претходните дози	
24. Дали има слична поствакционална компликација кај други лица кои примиле од истата вакцина					

Образец бр. 5

Страна 2

3. ПОДАТОЦИ ЗА ИСТОВРЕМЕНО КОРИСТЕНИ ДРУГИ ВАКЦИНИ, ИМУНОБИОЛОШКИ ПРЕПАРАТИ ИЛИ ЛЕКОВИ

22. Истовремено користени вакцини, имунобиолошки препарати и лекови (вклучувајќи ги и оние кои се користени за третман на поствакцинална компликација)					
Заштитено име	Производител	Број на серија	Дози	Начин на давање	Датум на давање /период
1.					
2.					
3.					

4. ЗНАЧАЈНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПОЈАВА НА ПОСТВАКЦИНАЛНА КОМПЛИКАЦИЈА

23 . Фамилијарна анамнеза, алергија, бременост со датум на последна менструација итн.

5. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

24а. Име и адреса на производителот на сомнителната вакцина, имунобиолошкиот препарат		(Кај клинички студии да се наведе број на протокол и број на одобрение)
24в. Датум на доставување до производителот на Пријавата на поствакцинална компликација, Бирото за лекови при МЗ и Центар за фармаковигиланца при Институт за фармакологија на Мед.факултет., ЈЗУ Институт за јавно здравје на РМ	24б. Број и серија на вакцината, препаратот	
	Извор на податокот: ☐ Клиничка студија ☐ Здравствен експерт ☐ Останато _____	
25. Вид на пријава ☐ ПРВА ☐ СЛЕДНА		

ЧЛЕНОВИ НА СТРУЧЕН ТИМ:

МЕСТО И ДАТУМ

MP

Страна 2

Место ЕМБГ

Здравствена легитимација бр. _____ Родител/старател _____ Адреса _____

[illegible]

КАРТОТЕЧЕН РЕГИСТАР – АЗБУЧНИК ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

(како наслов на книгата за водење на евиденција за извршена имунизација)

Образец бр. 7

Дел 1

РЕДЕН БРОЈ	БРОЈ НА КАРТОН ЗА ИМУНИЗАЦИЈА	БРОЈ НА ЗАПРАВСТВЕНА ЛЕГИТИМАЦИЈА	ИМЕ И ПРЕЗИМЕ ЕМБГ	ИМЕ НА РОДИТЕЛ / СТАРАТЕЛ	ДЕН МЕСЕЦ И ГОДИНА НА РАГАНЕ	Општина, место на живеење Адреса	Промена на адреса на живеење	HB *	BCG	HiB *	DTP * (w) (a)	**
								Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	
								Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	
								Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	
								Дата вакцинација до два месеци	Дата вакцинација до два месеци	Дата вакцинација до два месеци	Дата вакцинација до два месеци	
								Дата вакцинација (без белет)	Дата вакцинација (без белет)	Дата вакцинација (без белет)	Дата вакцинација (без белет)	
								Дата на тестирање	Дата на тестирање	Дата на тестирање	Дата на тестирање	
								Дата ревакцинација	Дата ревакцинација	Дата ревакцинација	Дата ревакцинација	
								Дата на препаратот	Дата на препаратот	Дата на препаратот	Дата на препаратот	
								Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	Дата I Доза Серифа на вакцина	
								Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	Дата II Доза Серифа на вакцина	
								Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	Дата III Доза Серифа на вакцина	
								Дата HBIG Серифа	Дата HBIG Серифа	Дата HBIG Серифа	Дата HBIG Серифа	

* Во склоп на други комбинации на вакцини да се означат сите компоненти

** Други вакцини , имунобиолошки препарати, хемолпрофилакса

Образец бр. 9

ДНЕВНА / НЕДЕЛНА / МЕСЕЧНА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА ВАКЦИНИРАНИ ДЕЦА НА ПРЕТШКОЛСКА ВОЗРАСТ

ОПШТИНА _____		МЕСТО _____		ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА _____		ВАКЦИНАЛЕН ПУНКТ _____										
Вакцина против	Hepatitis B (HB)			Haemophilus influenzae type B (HIB)			Diphtheria, Tetanus, Pertussis (DTaP)			Polio (OPV ; IPV)			Measles, Mumps, Rubella (MMR)			
Вакцина	I доза	II доза	III доза	I доза	II доза	III доза	I доза	II доза	III доза	I доза	II доза	III доза	I доз.	II доз.	III доз.	
Возраст мес / год																
0 мес.																
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
2 год.																
3																
4																
5																
6																
Вкупно																

Датум / Период _____ Одговорно лице – Доктор: _____

Образец бр. 11

ДНЕВНИК ЗА ИМУНИЗАЦИЈА

Општина _____

Здравствена установа _____

Место _____

Вакцинален пункт _____

Период													
Населба		Град					Село						
Вид на вакцина *		Ден во неделата / недела во месецот					Ден во неделата / недела во месецот						Град + Село
						Вкупно						Вкупно	
НВ	I Доза												
	II Доза												
	III Доза												
HiB	I Доза												
	II Доза												
	III Доза												
	I Рев.												
DTP (w) (a)	I Доза												
	II Доза												
	III Доза												
	I Рев.												
	II Рев.												
DT	III Рев.												
dT	III Рев.												
dT	IV Рев.												
TT	V Рев.												
OPV ; IPV	I Доза												
	II Доза												
	III Доза												
	I Рев.												
	II Рев.												
	III Рев.												
MMR	Вакц.												
	I Рев.												
R	II Рев.												
HPV	I Доза												
	II Доза												
	III Доза												
**	Доза												
	Доза												
	Доза												
	Доза												
	Доза												
	Доза												
	Доза												
	Рев.												
	Рев.												
	Рев.												
	Рев.												

* во склоп на други комбинации на вакцини, да се означат сите компоненти

** вакцинација и ревакцинација со други комбинации, по дози на вакцини

Одговорно лице – Доктор: _____

Образец бр. 11 А

ДНЕВНА / НЕДЕЛНА / МЕСЕЧНА ЕВИДЕНЦИЈА - ДНЕВНИК ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ТУБЕРКУЛОЗА

Општина _____ Здравствена установа _____
 Место _____ Вакцинален пункт _____

Период	Град				Село				
	Дено во неделата / недела во месецот				Дено во неделата / недела во месецот				
				Вкупно				Вкупно	
BCG Вакцинација									Град + Село
при раѓање									
до 60 дена од раѓање									
до 12 месеци од раѓање									
од 7 до 12 месеци *									
BCG Ревакцинација									
Тестирање									
Број на тестирани									
Број на позитивни									
Број на негативни									
Ревакцинирани									
Нечитани									

* деца без белег кои повторно се вакцинираат - без тестирање

Датум / Период _____

Одговорно лице – Доктор: _____

Забелешка:

Образец бр. 12

Општина _____ Здравствена установа _____

Место _____ J3Y ЦЗУ / ОЕ _____

ИЗВЕШТАЈ

3 A

БАКЦИНИРАНИ И РЕВАКЦИНИРАНИ ЛИЦА

Период од ____ / ____ / ____ до ____ / ____ / ____

Образец бр. 12

Општина _____ Здравствена установа _____

Место _____ ЈЗУ ЦЈЗ / ОЕ _____

Табела 1

ОПФАТ НА ЛИЦА СО ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА ПО ВИД НА ВАКЦИНА*

Вид на вакцина *		Град			Село			Вкупно		
		Подлежат	Вакцинирани	%	Подлежат	Вакцинирани	%	Подлежат	Вакцинирани	%
НВ	I Доза									
	II Доза									
	III Доза									
НiВ	I Доза									
	II Доза									
	III Доза									
	I Рев.									
DTP(w)(a)	I Доза									
	II Доза									
	III Доза									
	I Рев.									
	II Рев.									
DT	III Рев.									
dT	III Рев.									
dT	IV Рев.									
TT	V Рев.									
OPV ; IPV	I Доза									
	II Доза									
	III Доза									
	I Рев.									
	II Рев.									
	III Рев.									
MMR	Вакц.									
	I Рев.									
R	II Рев.									
HPV	I Доза									
	II Доза									
	III Доза									
**	Доза									
	Доза									
	Доза									
	Доза									
	Доза									
	Доза									
	Рев.									
	Рев.									
	Рев.									
	Рев.									

* во склоп на други комбинации на вакцини, да се означат сите компоненти

** вакцинација и ревакцинација со други комбинации, по дози на вакцини

Образец бр. 12

Табела 2

ВАКЦИНИРАНИ И РЕВАКЦИНИРАНИ ЛИЦА ПО ВОЗРАСТ И ВИД НА ВАКЦИНА* - ГРАД

Вакцина	HB		HiB		DTP (w) (a)		DT	dT	TT	OPV ; IPV		MMR		R	HPV
Возраст мес / год	Вак.		Вак.	Рев.	Вак.	Рев.	Рев.	Рев.	Рев.	Вак.	Рев.	Вак.	Рев.	Рев.	Вак.
0 мес.															
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
2 год.															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
*															
Вакцина							Вакцина					Вакцина			
Возраст	Вак.	Рев.	Вак.	Рев.	Вак.	Рев.	Возраст	Вак.	Рев.	Вак.	Рев.	Возраст	Вак.	Рев.	

* во склоп на други комбинации на вакцини, да се означат сите компоненти

Образец бр. 12

Табела 3

ВАКЦИНИРАНИ И РЕВАКЦИНИРАНИ ЛИЦА ПО ВОЗРАСТ И ВИД НА ВАКЦИНА* - СЕЛО[illegible]

* во склоп на други комбинации на вакцини, да се означат сите компоненти

Образец бр. 12

ЗАБЕЛЕШКА :

Одговорно лице

Здравствена установа

М. П.

Одговорно лице

ЈЗУ ЦЗУ / ОЕ

М. П.

Образец бр. 12 А

**ИЗВЕШТАЈ
ЗА
ВАКЦИНИРАНИ И РЕВАКЦИНИРАНИ ЛИЦА
ПРОТИВ ТУБЕРКУЛОЗА**

Општина _____ Здравствена установа _____

Место _____ ЈЗУ ЦЈЗ / ОЕ _____

Период од ____ / ____ / ____ до ____ / ____ / ____
дд / мм / гггг дд / мм / гггг

BCG Вакцинација	Град		Село		Вкупно	
	Подлежат	Вакцинирани	%	Подлежат	Вакцинирани	%
Новородени (вкупно)						
до 60 дена						
до 12 месеци						
Вакцинирани без белег*			%			%
Тестирање			%			%
За тестирање						
Бр. + Бр. -						
BCG Ревакцинација						
За ревакцинација			%			%
Нечитани						

*претходно вакцинирани без белег, кои повторно се вакцинираат од 7 до 12 месеци, не се прикажуваат во бројот на вакцинирани

Одговорно лице

Здравствена установа

М. П.

Одговорно лице

ЈЗУ ЦЈЗ / ОЕ

М. П.