



**ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ
„ДР МИЛАН ЈОВАНОВИЋ БАТУТ”**

**СТРУЧНО-МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО
ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ОБАВЕЗНЕ И ПРЕПОРУЧЕНЕ
ИМУНИЗАЦИЈЕ СТАНОВНИШТВА
ЗА 2021. ГОДИНУ**

2020.

Издавач:

Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

Главни и одговорни уредник:

Доц. др Верица Јовановић,

в. д. директора Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

Аутори:

Прим. др Горанка Лончаревић

Прим. др sc. med. Милена Каназир

Др Марко Вељковић

САДРЖАЈ:

ОПШТЕ НАПОМЕНЕ	1
1. СМУ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА ОДРЕЂЕНОГ УЗРАСТА.....	5
1.1 Активна имунизација против туберкулозе	6
1.2 Активна имунизација против дечије парализе	6
1.3 Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља	7
1.4 Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле	8
1.5 Активна имунизација против хепатитиса Б	9
1.6 Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б.....	10
1.7 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније.....	11
2. СМУ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА ИЗЛОЖЕНИХ ОДРЕЂЕНИМ ЗАРАЗНИМ БОЛЕСТИМА	12
2.1 Обавезна активна и пасивна имунизација против беснила.....	12
2.2 Активна и пасивна имунизација против тетануса код повређених лица.....	12
2.3 Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б.....	13
2.4 Активна имунизација против трбушног тифуса	15
2.5 Активна имунизација против хепатитиса А	15
3. СМУ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА У ПОСЕБНОМ РИЗИКУ	15
3.1 Активна имунизација против хепатитиса Б лица у посебном ризику	15
3.2 Активна имунизација против грипа лица у посебном ризику	17
3.3 Активна имунизација против менингококне болести лица у посебном ризику	18
3.4 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније лица у посебном ризику	19
3.5 Активна имунизација против обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б лица у посебном ризику	21
3.6. Активна и пасивна имунизација против варичеле лица у посебном ризику.....	22
3.6.1 Активна имунизација против варичеле	22
3.6.2 Пасивна имунизација против варичеле.....	23
3.7 Пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване респираторним синцицијелним вирусом	24
3.8. Обавезна активна имунизација особа са мултиплом склерозом које започињу процедуру лечења одређеним леком по мишљењу специјалисте неуролога	25
3.9 Обавезна активна имунизација прималаца трансплантата хематопоетских матичних ћелија (ТХМћ)	26

4. СМУ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА ЗАПОСЛЕНИХ У ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА	27
4.1 Активна и пасивна имунизација лица запослених у здравственим установама против хепатитиса Б	28
4.2 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против грипа	29
4.3 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против малих богиња, рубеле и заушача	29
4.4 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против варицеле.....	30
4.5 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против менингококне болести	30
4.6 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против дифтерије и великог кашља.....	31
5. СМУ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ПУТНИКА У МЕЂУНАРОДНОМ САОБРАЋАЈУ	31
5.1 Активна имунизација против жуте грознице	31
5.2 Активна имунизација против менингококног менингитиса	32
6. СМУ ЗА ПРЕПОРУЧЕНУ АКТИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА ОДРЕЂЕНОГ УЗРАСТА ..	33
6.1 Активна имунизација против варицеле	33
6.2 Активна имунизација против обољења изазваних хуманим папилома вирусима.....	33
6.3 Активна имунизација против хепатитиса А	34
6.4 Активна имунизација против хепатитиса Б	35
6.5 Активна имунизација против грипа	35
6.6 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније.....	35
6.7 Активна имунизација против зостера	36
6.8 Активна имунизација против рота вирусне инфекције	36
6.9 Активна имунизација против менингококне болести	37
6.10 Активна имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља	37
6.11 Активна имунизација против рубеле	37
6.12 Активна имунизација против крпељског менингоенцефалитиса.....	38
7. СМУ ЗА ПРЕПОРУЧЕНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ЛИЦА ПО КЛИНИЧКИМ ИНДИКАЦИЈАМА	38
7.1 Препоручена активна имунизација лица по клиничким индикацијама.....	38
7.2 Препоручена пасивна имунизација лица по клиничким индикацијама	39
7.2.1 Пасивна имунизација против малих богиња	39
7.2.2 Пасивна имунизација против варицеле.....	39
7.2.3 Пасивна имунизација против цитомегаловируса.....	40

8. СМУ ЗА ПРЕПОРУЧЕНУ АКТИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ПУТНИКА У МЕЂУНАРОДНОМ САОБРАЋАЈУ	40
8.1 Активна имунизација против трбушног тифуса	40
8.2 Активна имунизација против хепатитиса А	41
8.3 Активна имунизација против хепатитиса Б	41
8.4 Активна имунизација против грипа	42
8.5 Активна имунизација против дечије парализе	42
8.6 Активна имунизација против дифтерије	42
8.7 Препоручена активна имунизација против беснила	43
8.8. Препоручена активна имунизација против менингококног менингитиса.....	43
8.9. Препоручена активна имунизација против варичеле	43
9. СМУ РЕФЕРЕНТНЕ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ ПРОТИВ БЕСНИЛА	44
10. СМУ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ БЕЗБЕДНЕ ИМУНИЗАЦИОНЕ ПРАКСЕ	47
10.1 Принципи имунизације на којима су заснована стручно-методолошка упутства.....	47
10.2 Контраиндикације за примену вакцина	50
10.3 Имунизација у посебним клиничким стањима	54
10.4 Чување и транспорт вакцина	56
10.5 Давање вакцина	60
10.6 Поступак у случају анафилактичке реакције	66
10.7 Одлагање искоришћене ињекционе опреме и испражњених ампула/бочица вакцина	67
10.8 Евиденција о спроведеној имунизацији.....	67
11. СМУ ЗА ИЗРАДУ ПЛАНА ПОТРЕБА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ У ВАКЦИНАМА, ИМУНОГЛОБУЛИНИМА ХУМАНОГ ПОРЕКЛА И МОНО-КЛОНСКИМ АНТИТЕЛИМА ЗА ОБАВЕЗНУ ИМУНИЗАЦИЈУ.....	68
12. ЛИТЕРАТУРА.....	73

ОПШТЕ НАПОМЕНЕ

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

За спровођење обавезне имунизације 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 односно 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 институт, односно завод за јавно здравље.

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 апликовања 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 вакцине.

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

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 узраста, 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 здравственоваспитни рад о значају имунизације, укључујући и родитеље и континуирано обавештавати о спровођењу вакцинације њихове деце.

За имунизацију против одређених заразних болести употребљавају се имуно-биолошки препарати (вакцине и специфични имуноглобулини или препарати за пасивну имунизацију) за које је издата дозвола за стављање лека у промет и који су 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 могу се 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 специјалиста одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију, односно под чијим се надзором она спроводи, прегледом лица која се имунизују и увидом у здравствену документацију тих лица. Постојање привремене контраиндикације уписује се у здравствену документацију и одређује се време и место спровођења одложене имунизације.

Трајне контраиндикације за примену одређене вакцине код појединих лица утврђује Стручни тим за контраиндикације на захтев доктора медицине или доктора специјалисте одговарајуће гране медицине који спроводи имунизацију. Стручни тим за контраиндикације формира се за територију управног округа са седиштем у надлежном институту, односно заводу за јавно здравље.

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 испражњене, 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”, број 36/2009, 88/2010, 14/2016 и 95/2018 – др закон).

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 породицишту, као и давање имуноглобулина против хепатитиса Б (HBIG) код новорођенчади HBsAg позитивних мајки спроводе породицишта. Породицишта 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 HBsAg позитивних мајки и датум давања HBIG.

За новорођенчад рођену ван породилишта, имунизацију против туберкулозе (BCG) и давање прве дозе вакцине против хепатитиса Б, као и давање свих осталих вакцина предвиђених Календаром обавезне имунизације лица одређеног узраста спроводи надлежни дом здравља.

Надлежне здравствене установе које спровode 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.

На основу члана 66. Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, број 15/2016, 68/2020 и 136/2020), члана 14. Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС“, број 87/2017, 11/2018, 14/2018, 45/2018, 48/2018, 58/2018 и 104/2018), (у даљем тексту Правилник), као и Правилника о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених болести („Сл. гласник РС”, број 65/2020), (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 референтне здравствене установе за обавезну активну и пасивну имунизацију против беснила

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.

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 контра-индикације.

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 BCG 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 већег броја деце у дефинисаном временском периоду 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 BCG лиофилизована се даје интрадермално у дози од 0,05 ml у предео делтоидног мишића, на споју унутрашње и спољне стране леве надлактице.

Поред општих контраиндикација, за вакцинацију BCG вакцином посебна контраиндикација је поремећај целуларног имунитета услед HIV 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 (IPV), која се се даје као појединачна вакцина или комбинована са компонентама против других заразних болести у складу са Календаром имунизације.

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

Прва ревакцинација се спроводи у другој години живота применом једне дозе комбиноване петовалентне вакцине DTaP-IPV-Hib (Pentaxim), односно годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација се спроводи применом једне дозе појединачне IPV вакцине (Imovax Polio) пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе.

Неимунизована и непотпуно имунизована лица треба да се вакцинишу недостајућим дозама IPV до навршених 18 година живота.

IPV (поједначна и комбинована) се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 ml), у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић у зависности од узраста детета.

Додатне активности у оквиру Плана активности за одржавање статуса земље без дечије парализе спроводиће се на основу одлука Министарства здравља, односно Националног координационог комитета за одржавање статуса земље без полиомијелитиса, Републичке стручне комисије за заразне болести и Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”, сходно препорукама СЗО. Обавезна ванредна имунизација против дечије парализе лица у оквиру Плана активности за одржавање статуса земље без полиомијелитиса спроводиће се OPV или IPV.

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.

Примарна вакцинација се спроводи са три дозе комбиноване петовалентне вакцине DTaP-IPV-Hib (Pentaxim) у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље. Активна имунизација се започиње када дете наврши два месеца. Примарну серију 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.

Прва ревакцинација се спроводи у другој години живота применом једне дозе комбиноване петовалентне вакцине DTaP-IPV-Hib (Pentaxim), односно годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци.

Друга ревакцинација се спроводи применом једне дозе комбиноване DT вакцине (Ditevaksal-T) пре уписа у први разред основне школе или изузетно током првог разреда основне школе.

Трећа ревакцинација се спроводи применом једне дозе комбиноване dT вакцине (Ditevaksal-T за одрасле) у завршном разреду основне школе, а најкасније до навршених 18 година живота.

Претходно наведене комбиноване вакцине се дају интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 ml) 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

Примарна вакцинација 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 – MMR вакцина (M-M-R-VaxPRO) и треба је спровести правовремено до навршених 15 месеци живота.

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

Неимунизована и непотпуно имунизована лица (изузев оних код којих постоје трајне контраиндикацијама) треба да се вакцинишу недостајућим дозама MMR вакцине до навршених 18 година живота, **а према епидемиолошким индикацијама и касније**. Минимални размак између давања две дозе MMR вакцине износи четири недеље.

Активна имунизација против малих богиња може се започети и код деце узраста од шест до 12 месеци живота према епидемиолошким индикацијама. У том случају

поновна вакцинација спроводи се једном дозом вакцине у узрасту од навршених 15 до 24 месеца живота.

Осетљиве контакте оболелих од морбила, потребно је вакцинисати MMR вакцином што пре, а најкасније унутар 72 сата од контакта.

Активна имунизација против малих богиња, заушака и рубеле спроводи се и код лица женског пола, без претходно стеченог имунитета, која планирају трудноћу.

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

Поред општих контраиндикација, посебне контраиндикације за MMR вакцину су:

1. имунодефицијентна стања услед малигних болести, терапије антимераболитима, 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 и Института, а сходно препорукама СЗО.

1.5 Активна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б се спроводи вакцином против хепатитиса Б (у даљем тексту: НВ) произведеном методом генетског инжењеринга код: – новорођенчади и одојчади, – деце која похађају 6. разред основне школе, а која до тада нису вакцинисана, као и након тога код свих неимунизованих и непотпуно имунизованих лица до навршених 18 година живота.

Активна имунизација се спроводи давањем три дозе НВ вакцине (примарна серија) која се даје као појединачна вакцина (Euvaх В).

Прва доза НВ вакцине се даје у породилишту у року од 24 сата по рођењу, а за новорођенчад рођену ван породилишта у територијално надлежној здравственој установи што пре по рођењу.

Друга доза НВ вакцине даје се у размаку не краћем од месец дана, а трећа у размаку не краћем од шест месеци након прве дозе.

Активна имунизација се сматра правовременом ако се спроведе 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 и не краћем од 16 недеља од прве дозе.

Вакцинација деце у 6. разреду основне школе, односно до навршених 18 година живота, спроводи се са три дозе појединачне НВ (Euvaх В) 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 ml до навршених 15 година живота, односно 1ml од 16. година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

1.6 Активна имунизација против обољења изазаваних Хемофилусом инфлуенце тип б

Активна имунизација против обољења изазаваних Хемофилусом инфлуенце тип б спроводи се код деце узраста од навршених два месеца живота.

Примарна вакцинација се спроводи давањем три дозе комбиноване петовалентне вакцине DTaP-IPV-Hib (Pentaxim), у размацима који не смеју бити краћи од четири недеље и треба је завршити правовремено до навршених шест месеци живота.

Ревакцинација се спроводи у другој години живота, годину дана након завршетка примарне серије, а најраније по истеку шест месеци давањем једне дозе комбиноване вакцине DTaP-IPV-Hib (Pentaxim).

Комбинована вакцина се даје интрамускуларно у антеролатерални део феморалне регије или делтоидни мишић, у зависности од узраста, у количини од 0,5 ml.

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 (PCV10, Synflorix) код деце узраста од навршена два месеца живота.

Примарна вакцинација се спроводи са три дозе вакцине у размацима не краћим од четири недеље до навршених шест месеци живота.

Ревакцинација се спроводи једном дозом PCV10 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 PCV10 за узраст, до навршена 24 месеца живота, **односно до 59 месеци код све невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце рођене после 01.01.2018. године (Табела 1).**

Табела 1. Обавезна активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније

Узраст у коме се започиње вакцинација	Примарна вакцинација	Ревакцинација
До навршених 6 месеци	3 дозе у размаку од најмање 4 недеље	1 доза нараније након 6 месеци од комплетирања примарне серије
7-11 месеци	2 дозе у размаку од најмање 4 недеље	1 доза нараније након 6 месеци од комплетирања примарне серије
12 месеци и касније	2 дозе у размаку од најмање 8 недеља	/

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

2. СМУ ЗА ОБ

3. ОБЕЗНУ 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

Обавезна активна и пасивна преекспозициона и постекспозициона имунизација против беснила дата је у одељку 9 (СМУ референтне здравствене установе за обавезну активну и пасивну имунизацију против беснила).

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 (НТIg) 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 НТIg;
- 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 250 И.Ј. НТIg, одмах по повређивању. У складу са сажетком карактеристика лека доза може да се повећа на 500 И.Ј. у случају инфицираних рана које хируршки не могу да буду адекватно обрађене у наредна 24 сата, дубоких или контаминираних рана са оштећењем ткива и смањеним снабдевањем кисеоником, као и код повреда страним телом (уједа, убода или устрелина).

– 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 НТIg са првом дозом вакцине, одмах по повређивању;

За активну имунизацију могу се користити све вакцине које садрже ТТ компоненту (ТТ, dТ, DT, DTaP-IPV-Hib) у зависности од узраста.

Вакцина и НТIg се дају истовремено, интрамускуларно у наспрамне екстремитете, у делтоидни мишић или антеролатерални део феморалне регије у зависности од узраста повређеног лица.

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

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/ЗЈЗ.

2.3 Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се **преекспозиционо** код:

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

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 HB вакцине (Euvax B) по шеми: 0, 1, 6 месеци од утврђивања индикације.

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

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

Активна имунизација се спроводи са четири дозе HB вакцине (Euvax B) 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 у количини од 0,5 ml до навршених 15 година живота, односно 1 ml од 16 година живота, у складу са сажетком карактеристика лека.

Неимунизована и непотпуно имунизована лица обавезно се заштићују и интрамускуларним давањем хепатитис Б имуноглобулина (у даљем тексту: HBIG), одмах по рођењу, односно одмах по акциденту, у складу са сажетком карактеристика лека. HBIG се даје истовремено са првом дозом вакцине, у наспрамни екстремитет.

Након изложености у зависности од вакциналног/имунолошког статуса изложене особе постекспозициона профилакса се спроводи у складу са упутством наведеним у табели 2.

Табела 2. Постекспозициона профилакса HBV инфекције

Вакцинални статус против HB изложеног	HBIG	HB вакцина
Невакцинисан или нема података о броју примљених доза вакцине	Једну дозу одмах	Прва доза одмах, а затим по шеми 1, 2, 12 месеци
Некомплетно вакцинисан	Једна доза одмах	Комплетирање вакциналног статуса у складу са документацијом
Комплетно вакцинисан, али нема података о нивоу антитела	Једна доза одмах	Једна бустер доза одмах
Комплетно вакцинисан примарном серијом, али без имунског одговора	Једну дозу одмах	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	/

Уколико је изводљиво, одмах тестирати изложеног и утврдити ниво анти-НВsАt. Уколико је анти-НВs >10 mUI/ml не даје се ни вакцина ни имуноглобулин.

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

2.4 Активна имунизација против трбушног тифуса

Активна имунизација против трбушног тифуса почиње да се спроводи у последњој години спровођења Програма, односно 2023. године.

2.5 Активна имунизација против хепатитиса А

Активна имунизација против хепатитиса А почиње да се спроводи у последњој години спровођења Програма, односно 2023. године.

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 код:

- 1) лица на хемодијализи;
- 2) инсулин зависних болесника од шећерне болести;
- 3) оболелих од хемофилије и других болести које захтевају примену деривата крви;
- 4) **хроничних обољења јетре и бубрега;**

- 5) пресађивање јетре и бубрега;
- 6) HIV позитивних лица;
- 7) HCV позитивних лица;
- 8) лица са мултиплом склерозом која започињу процедуру лечења одређеним леком, по мишљењу специјалисте неуролога (видети одељак 3.8).

Примењује се ХБ вакцина (Euvax B) у складу са табелом 3.

Табела 3. Имунизација против ХБ лица у посебном ризику

Лица у посебном ризику		Број доза	Шема
на хемодијализи		4, двострука доза у односу на узраст	0,1,2,6 месеци
остале категирије	имунокомпетентни	3	0,1, 6 месеци
	имунокомпромитовани	4, двострука доза у односу на узраст	0,1,2,6 месеци

Код особа на хемодијализи и са имунодефицијенцијом треба спровести тестирање на анти-НВс антитела, након комплетне серије имунизације или раније (после треће дозе). Особе код којих је ниво анти-НВс < 10 mIU/ml треба да буду поново вакцинисане (друга серија-четири дозе). Овакве особе се сматрају осетљивим, па се у случају експозиције вирусу примењује постекспозициона профилакса имуноглобулином. Особе које након друге серије вакцинације немају заштитни титар антитела тестирају се на НВсAg 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 против хепатитиса Б 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 ml до навршених 15 година живота, односно 1 ml 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 од тешке клиничке слике и компликација се спроводи код:

1. трудница;
2. лица старијих од шест месеци живота са:
 - хроничним поремећајима плућног система (укључујући астму),
 - хроничним поремећајима кардиоваскуларног система (искључујући хипертензију),
 - метаболичким поремећајима (укључујући шећерну болест и гојазност са BMI > 40),
 - бубрежном дисфункцијом,
 - хемоглобинопатијом,
 - хроничним неуролошким поремећајима,
 - лица са малигним обољењима, без обзира на тренутни терапијски статус,
 - имуносупресијом (укључујући лица са HIV/AIDS, особе са функционалном или анатомском аспленијом и др.),
 - извршеном трансплантацијом ткива и органа/током припреме за трансплантацију (за трансплантацију хематопоетских матичних ћелија видети одељак 3.9),
 - и друго;
3. лица старијих од 65 година;
4. чланова породице особа у повећаном ризику од компликација код којих је контраиндиковано давање вакцине.

Према епидемиолошким индикацијама вакцинација се спроводи:

- код лица смештених и 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).

Имунизација се спроводи са једном или две дозе вакцине, зависно од узраста, у складу са сажетком карактеристика лека, пред почетак сезоне грипа.

Вакцина се даје у количини од 0,5 ml, интрамускуларно или дубоко субкутано 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.

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/ЗЈЗ.

3.3 Активна имунизација против менингококне болести лица у посебном ризику

Активна имунизација против менингококне болести спроводи се полисахаридном коњугованом квадривалентном вакцином (Menactra) код:

1. анатомске и функционалне аспленије (спленектомија, српаста анемија);
2. имунодефицијенције комплемента (C5-C9);
3. трансплантације коштане сржи (видети одељак 3.9);
4. особља лабораторија које је изложено растворима бактерије *Neisseria meningitidis* који могу аеросолизовати;
5. блиских контаката оболелих од менингококне болести код којих је доказана инфекција серогрупом менингокока у саставу вакцине (А, С, Y, W135) у што краћем року од оствареног контакта.

Активна имунизација се спроводи код лица узраста од девет месеци до 55 година живота, при чему број доза зависи од узраста:

- Код деце узраста од 9 до 23 месеца примењују се 2 дозе вакцине са размаком од најмање три месеца;
- Код особа узраста од 2 до 55 година примењује се једна доза вакцине.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе вакцине код особа од 15 до 55 година старости, које су континуирано изложене ризику од менингококне болести и уколико је прошло најмање 4 године од претходне дозе вакцине.

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 у следећим случајевима:

- анатомска или функционална аспленија и српаста анемија;
- нефротски синдром;
- симптоматска и асимптоматска ХИВ инфекција;
- трансплантација органа и ткива;
- малигна обољења;
- хроничне кардиоваскуларне и плућне болести;
- шећерна болест;
- хронична обољења јетре;
- хронична обољења бубрега;
- стања која доводе до истицања ликвора;
- уградње кохлеарних имплантата;
- стања ослабљеног имунитета;
- особа са мултиплом склерозом које започињу процедуру лечења одређеним леком, по мишљењу специјалисте неуролога (видети одељак 3.8);
- честе респираторне инфекције и отитиси;
- деца која живе у колективном смештају;
- неимунизована деца од навршене две године до навршених пет година, која похађају предшколску установу.

Према епидемиолошким индикацијама вакцинација се спроводи:

- код непокретних штићеника у установама здравствене и социјалне заштите,
- код старијих од 65 година који живе у колективном смештају.

Активна имунизација лица у посебном ризику против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније спроводи се у складу са табелом 4.

Табела 4. Активна имунизација лица у посебном ризику против против обољења изазваних Стрептокококусом пнеумоније

Категорија	Узраст	Врста вакцине и број доза	
<p>Анатомска или функционална аспленија и српаста анемија</p> <p>Нефротски синдром</p> <p>Симптоматска и асимптоматска ХИВ инфекција</p> <p>Трансплантација органа и ткива</p> <p>Стања ослабљеног имунитета</p>	<p>Све претходно неимунизоване особе старије од 2 године</p>	<p>1 доза PCV13 + 1 доза PPV23, са размаком од најмање 8 недеља</p>	<p>Ревакцинација једном дозом PPV23 након 5 година од вакцинације</p>
<p>Малигна обољења</p> <p>Стања која доводе до истицања ликвора</p> <p>Уградње кохлеарних имплантата</p>	<p>Све претходно неимунизоване особе старије од 2 године</p>	<p>1 доза PCV13 + 1 доза PPV23, са размаком од најмање 8 недеља</p>	
<p>Хроничне кардиоваскуларне и плућне болести</p> <p>Шећерна болест</p> <p>Хронична обољења јетре</p> <p>Хронична обољења бубрега</p>	<p>Све претходно неимунизоване особе узраста 2 до 5 година</p>	<p>1 доза PCV13</p>	
<p>Честе респираторне инфекције и отитиси</p> <p>Деца која живе у колективном смештају;</p> <p>Неимунизована деца која похађају предшколску установу</p> <p>Непокретни штићеници у установама здравствене и социјалне заштите</p>	<p>Све претходно неимунизоване особе старије од 5 година</p>	<p>1 доза PPV23</p>	
<p>Старији од 65 година који живе у колективном смештају</p>		<p>1 доза PPV23</p>	

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

Код особа са спленектомијом, односно функционалном аспленијом код којих је индикована примена пнеумококне коњуговане (Prevenar 13) и менингококне коњуговане четворовалентне вакцине (Menactra) прво треба дати пнеумококну коњуговану вакцину, а потом менингококну коњуговану вакцину у размаку не краћем од 4 недеље. Симултана примена ових вакцина се не препоручује, јер коњугована менингококна вакцина може да интерферира са продукцијом антитела 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 (Act-HiB) 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 HIV 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 (**изузев трансплантације хематопетских матичних ћелија, видети одељак 3.9**), елективне спленектомије, терапије зрачењем или хемиотерапије код малигнух тумора;
2. код асимптоматске HIV 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 HIV инфекције;
6. код других клинички утврђених имунодефицијенција.

Вакцина се даје интрамускуларно у одговарајућој дози (0,5 ml), 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

3.6.1 Активна имунизација против варичеле

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

Активна имунизација против варичеле спроводи се код осетљивих лица, без претходно стеченог имунитета и то код:

1. лица женског пола која планирају трудноћу;
2. деце у 6. разреду основне школе;
3. контаката особе оболеле од варичеле унутар три, а најкасније пет дана од изложености извору инфекције;
4. кућних контаката лица која су у високом ризику од тешких облика варичеле (нпр. контакти превремено рођене деце (током трајања Програма), деце са леукемијом или солидним туморима итд.);
5. лица код којих се планира трансплантација ткива или органа (изузев трансплантације хематопетских матичних ћелија, видети одељак 3.9);
6. особа са мултиплом склерозом које започињу процедуру лечења одређеним леком, по мишљењу специјалисте неуролога (видети одељак 3.8);
7. лица које су оболеле од атопијског дерматитиса, екцема, неуродерматитиса и сл.

Код наведених категорија лица у посебном ризику примењују се две дозе вакцине у размаку од шест недеља.

8. клинички стабилне HIV инфициране деце или одраслих са CD4+ лимфоцитима >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 0,5 ml.

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 HIV инфекција, имуносупресивна терапија (укључујући високе дозе кортикостероида, антимераболитике, алкилирајућа једињења и радијацију).

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

3.6.2 Пасивна имунизација против варичеле

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

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

Активна имунизација против рубеле лица у посебном ризику

Активна имунизација против рубеле спроводи се код лица женског пола без претходно стеченог имунитета које планирају трудноћу, укључујући и вантелесну оплодњу, применом једне дозе ММР вакцине.

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

Пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване RSV спроводи се Паливизумабом (хуманизовано моноклонско антитело (IgG11K) произведеним применом рекомбинантне DNA технологије.

Пасивна имунизација паливизумабом спроводи се код:

1. деце која су рођена пре 29. недеље (<29 0/6 дана) која на почетку RSV сезоне имају < 12 месеци;
2. деце која су рођена пре 32. недеље гестације (<32 0/6 дана) која на почетку RSV сезоне имају < 6 месеци;
3. деце са хроничном плућном болести/bronхопулмоналном дисплазијом која на почетку RSV сезоне имају < 12 месеци;
4. деце са хроничном плућном болести/bronхопулмоналном дисплазијом која на почетку RSV сезоне имају < 24 месеца, уколико је претходних шест месеци пре почетка RSV 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 RSV сезоне имају < 12 месеци;
6. ван наведених индикација, по конзилијарној одлуци три лекара субспецијалиста у терцијарној педијатријској установи имунопрофи-лакса 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 15 mg/kg 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 RSV или пре њеног почетка (почетак 40. календарске

недеље тј. почетак октобра). Уколико се започиње са применом касније током сезоне RSV (нпр. одојчад рођена током сезоне RSV) 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 инјекција, потребан је опрез код пацијената са тромбоцитопенијом или поремећајима коагулације.

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

3.8. Обавезна активна имунизација особа са мултиплом склерозом које започињу процедуру лечења одређеним леком по мишљењу специјалисте неуролога

Обавезна активна имунизација особа са мултиплом склерозом које започињу процедуру лечења одређеним леком по мишљењу специјалисте неуролога, спроводи се против хепатитиса Б, обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније и варичеле.

Имунизација против хепатитиса Б се спроводи код особа са мултиплом склерозом без претходно стеченог имунитета које започињу терапију лековима који модификују природни ток болести - DMT (*engl. disease modifying therapy*). Примењују се три дозе ХБ вакцине (Euvax B) по шеми 0,1,6 месеци, при чему комплетну вакцинацију треба завршити пре увођења лека. Није потребно правити размак између последње дозе вакцине и прве дозе лека.

Имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније се спроводи се код особа са мултиплом склерозом које започињу терапију леком **окрелизумаб**. Имунизација се спроводи давањем једне дозе пнеумококне коњуговане полисахридне вакцине (PCV13, Prevenar 13), након које се даје једна доза пнеумококне полисахаридне вакцине (PPV23, Pneumovax 23) са размаком од најмање 8 недеља.

Имунизацију треба завршити четири недеље пре увођења лека. Ревакцинација једном дозом PPV23 спроводи се након пет година од вакцинације уколико особа и даље прима лек.

Имунизација против варичеле се спроводи код особа са мултиплом склерозом без претходно стеченог имунитета које започињу терапију свим лековима који припадају групи DMT, **осим препарата интерферона бета и глатирамер ацетата**. Имунизација се спроводи давањем две дозе вакцине против варичеле (Varilrix), са размаком од најмање три месеца између доза и треба је завршити четири недеље пре увођења лека.

Лекови из групе DMT, односно терапије која модификује природни ток болести за третман мултипле склерозе су: интерферон бета 1б, интерферон бета 1а с.ц., интерферон бета 1а и.м., глатирамер ацетат, терифлуномид, диметил-фумарат, натализумаб, финголимод, алемтузумаб, кладрибин таблете, окрелизумаб, сипонимод.

3.9 Обавезна активна имунизација прималаца трансплантата хематопоетских матичних ћелија (ТХМЋ)

Код прималаца ТХМЋ у интервалу од једне до четири године након алогене или аутологне трансплантације долази до губитка специфичног хуморалног имунитета. Примаоци ТХМЋ, свих узраста, у повећаном су ризику од одређених вакцинама превентабилних болести, укључујући оне узроковане инкапсулираним бактеријама (пнеумокок, менингокок, *H. influenzae*). Због тога их треба рутински ревакцинисати након трансплантације, без обзира на порекло трансплантираних хематопоетских матичних ћелија.

Вакцинација примаоца пре планиране ТХМЋ, спроводи се против хепатитиса Б са три дозе вакцине само уколико је донор HBs Ag позитиван.

Табела 5. Имунизација прималаца трансплантата хематопоетских матичних ћелија

Вакцина	Време после трансплантације	Број доза	Размак између доза
PCV13	3-6 месеци	3	1-2 месеца
PPV23	12 месеци	1	најмање 8 недеља након компетиране серије PCV13

Менингококна коњугована полисахаридна вакцина	6 месеци	1 или 2 у зависности од узраста	
Hib	3-6 месеци	3	1-2 месеца
DTaP-IPV-Hib/DT/dT	6 месеци	3	2 месеца
Против грипа	6 месеци	1 или 2 у зависности од узраста	једном годишње
Нер В*	6 месеци	3	0, 1, 6 месеци
MMR**	24 месеца	2	4 недеље
Против варицеле**	24 месеца	2	6 недеља

* код серонегативних особа након претходног серолошког тестирања

** код серонегативних имунокомпетентних особа, односно особа које немају GvHD (енг. *graft-versus-host disease*), након претходног серолошког тестирања

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) заушке;
- 5) рубела;
- 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 (анти-НВs 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 анти-НВs антитела ≥ 10 mIU/ml) треба да прими серију од 3 дозе вакцине (Euvax B) у размаку 0, 1 и 6 месеци и да спроведе серолошко тестирање 1–2 месеца након последње (треће) дозе вакцине.

Код особа код којих је ниво анти-НВs антитела < 10 mIU/ml, спроводи се ревакцинација са 3 дозе вакцине по шеми 0,1,6 месеци.

Вакцина се даје интрамускуларно у делтоидни мишић у количини од 1 ml 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 (видети 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 особе 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.

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

Вакцина се даје у количини од 0,5 ml, интрамускуларно или дубоко субкутано у складу са сажетком карактеристика лека.

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 MMR 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 MMR вакцином (две дозе) у документацији или
- запослени код којих је серолошки тест на антитела против морбила, заушки или рубеле негативан.

Активна имунизација спроводи се са две дозе MMR вакцине (M-M-R VaxPRO) у размаку од најмање 28 дана (четири недеље), односно једном дозом MMR код оних особа које су претходно примиле једну дозу M/MM вакцине.

Активна имунизација се спроводи са једном дозом MMR вакцине и код осетљивих лица која су у пратњи малолетних лица која се хоспитализују.

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

Посебне контраиндикације за имунизацију MMR вакцином су дате у одељку 1.4.

4.4 Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против варицеле

Лица запослена у здравственим установама која нису прележала (негативан серолошки тест) или нису вакцинисана против варицеле 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 варицеле:

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

Вакцина (Varilrix) се даје субкутано у делтоидни мишић, у дози од 0,5 ml.

Поред општих контраиндикација за примену вакцине против варицеле, посебне контраиндикације су дате у одељку 3.6.

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 (Menactra).

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

Уколико постоји континуирана изложеност спроводи се ревакцинација на четири године.

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

Активна имунизација лица запослених у здравственим установама против дифтерије и великог кашља почиње да се спроводи најкасније у последњој години спровођења Програма (2023. године).

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.

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 инфекције жутом грозницом.

Имунизација се спроводи супкутаном давањем једне дозе (0,5 ml) вакцине против жуте грознице.

Једна доза вакцине даје доживотну заштиту.

5.2 Активна имунизација против менингококног менингитиса

Обавезној активној имунизацији против менингококног менингитиса подлежу путници који путују на хаџилук у Саудијску Арабију, у транзиту су 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 ml, по могућности у делтоидни мишић, код лица узраста од 9 месеци до 55 година живота, при чему број доза зависи од узраста:

- код деце узраста од 9 до 23 месеца примењују се 2 дозе вакцине са размаком од најмање три месеца;
- код особа узраста од 2 до 55 година примењује се једна доза вакцине.

Ревакцинација се спроводи давањем једне дозе вакцине код особа од 15 до 55 година старости, које су континуирано изложене ризику од менингококне болести и уколико је прошло најмање 4 године од претходне дозе вакцине

Активна имунизација се може спровести и са другим вакцинама против менингококног менингитиса, које садрже једну или више различитих серогрупа које 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 писмену 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 којима се уређује област здравствене заштите и област здравственог осигурања. **Изузетно, препоручена имунизација из члана 32. Закона може се финансирати из средстава буџета Републике Србије, у складу са посебним актом Владе.**

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.

6.1 Активна имунизација против варичеле

Активна имунизација против варичеле препоручује се код серонегативних лица старијих од 12 месеци живота, без посебног ризика.

Примењују се две дозе живе атенуиране вакцине против варичеле у размаку од 6 недеља.

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

Поред општих контраиндикација за примену вакцине против варичеле, посебне контраиндикације су дате у одељку 3.6.

6.2 Активна имунизација против обољења изазваних хуманим папилома вирусима

Активна имунизација против обољења изазваних хуманим папилома вирусима препоручује се код деце старије од девет година, пре првих сексуалних односа, а првенствено код деце шестих разреда основних школа.

Активна имунизација се спроводи са потребним бројем доза (две или три), зависно од врсте вакцине (HPV2, HPV4, HPV9) и узраста у којем се даје (Табела 6).

Табела 6. Препоручена активна имунизација против обољења изазваних HPV

Врста вакцине	Узраст	Број доза
HPV4	9 до 13 година	2 дозе, у размаку од 6 месеци
	≥14 година	3 дозе по шеми 0, 2, 6 месеци*
HPV2, HPV9	9 до 14 година	2 дозе у размаку од 6 месеци
	≥15 година	3 дозе по шеми 0, 2, 6 месеци*

*Другу дозу треба применити најмање један месец након прве дозе, а трећу најмање 3 месеца након друге дозе. Све три дозе треба применити у року од 1 године. Убрзана вакцинација HPV вакцином се не препоручује.

Претходно тестирање на HPV или HIV није неопходно.

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

Кад год је изводљиво, требало би користити исту HPV вакцину за спровођење примарне серије. Уколико није доступна HPV вакцина која је претходно дата, било која HPV вакцина може да се користи за комплетирање примарне серије да би се обезбедила заштита од HPV типова 16 и 18.

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

6.3 Активна имунизација против хепатитиса А

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

Активна имунизација се препоручује код лица старијих од 16 година, а нарочито код особа са хроничним обољењем јетре.

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

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

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 старијих од 18 година, серонегативних на анти-НВs антитела, која нису вакцинисана на рођењу, нити током основне школе.

Активна имунизација се спроводи давањем 3 дозе НВ вакцине по шеми 0, 1 и 6 месеци.

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

6.5 Активна имунизација против грипа

Активна имунизација против грипа се препоручује код лица без посебног ризика старијих од 6 месеци.

За имунизацију се могу користити инактивисане инфлуенца вакцина (тривалентна или четворвалентна, сплит или субјунит).

Имунизација се спроводи са једном или две дозе вакцине, зависно од узраста, пред почетак сезоне грипа.

Вакцина се даје у количини од 0,5 ml интрамускуларно или дубоко субкутано у складу са сажетком карактеристика лека.

6.6 Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније

Активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније спроводи се код особа старијих од 65 година једном дозом пнеумококне полисахаридне вакцине (PPV23).

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

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 (RV1 или RV5) у складу са сажетком карактеристика лека (табела 7).

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

- 1) превремено рођене деце пре 33 недеље гестације;
- 2) новорођенчади са урођеним срчаним манама;
- 3) новорођенчади са урођеним болестима метаболизма;
- 4) одојчади са хроничном болестима јетре и бубрега;
- 5) одојчади са тешким оштећењима централног нервног система.

Табела 7. Активна имунизација против ротавирусне инфекције

Вакцина	RV1 (Rotarix)	RV5 (Rota Teq)
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. RV1 најкасније до 24. недеље живота.	
3. доза	Не примењује се	Минимално 4 недеље након друге дозе. Нема горње границе размака између доза. Дати најкасније до навршене 32. недеље живота.

Трајне контрандикације за примену RV1 и RV5 су:

1. тешка алергија на претходну дозу вакцине или на латекс садржан у гуменом апликатору за RV1;
2. анамнестички податак о интестиналној инвагинацији, када се у сваком појединачном случају процењује однос ризика 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 превазилази ризик од инвагинације, утолико пре што је инвагинација, ако се на време препозна и третира, ретко фатална.

1. тешка комбинована имунодефицијенција.

6.9 Активна имунизација против менингококне болести

Активна имунизација против менингококне болести препоручује се менингококном квадривалентном коњугованом полисахаридном вакцином код студената и ђака који живе у домовима/интернатима и војних регрута.

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 (Tdap, dT, TT) у складу са сажетком карактеристика лека.

Препоручује се рутинска ревакцинација одраслих старијих од 30 година применом једне дозе Tdap вакцине и потом ревакцинација применом dT или TT вакцине на сваких 10 година.

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

6.11 Активна имунизација против рубеле

Активна имунизација против рубеле се препоручује код лица без претходно стеченог имунитета старијих од 18 година живота.

Активна имунизација се спроводи применом једне дозе MMR вакцине у складу са сажетком карактеристика лека.

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

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 примовакцинација 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

7.1 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.

Препорученом активном имунизацијом лица одређеног узраста против одређених заразних болести, која је описана у претходном поглављу, обухваћена су и лица код којих је потребно спровести препоручену активну имунизацију по клиничким индикацијама.

7.2 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.

7.2.1 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 и то код:

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

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

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

7.2.2 Пасивна имунизација против варичеле

Пасивна имунизација против варичеле препоручује се за постескпозициону профилаксу осетљивих лица код којих је контраиндиковано давање вакцине против варичеле, осим лица у посебном ризику обухваћених обавезном имунизацијом (видети одељак 4.6).

Примењује се *Varicela-zoster* имуноглобулин (VZIG) у складу са сажетком карактеристика лека.

7.2.3 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 ИМУНИЗАЦИЈУ 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 ml, 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 у ендемске области.

Активна имунизација се спроводи вакцином против хепатитиса А, појединачном или комбинованом, најкасније 14 дана пред пут.

Активна имунизација појединачном вакцином се спроводи давањем једне дозе, а ревакцинација се, у случају да индикације и даље постоје, спроводи давањем друге дозе појединачне вакцине најраније након шест, а најкасније након 36 месеци од примовакцинације. Појединачна вакцина се даје интрамускуларно у количини од 0,5 ml.

У случају када се користи комбинована вакцина против хепатитиса А и Б дају се 3 дозе по шеми 0, 1 и 6 месеци. Када је потребно успоставити брзу заштиту може се применити убрзана шема имунизације (0, 7. и 21. дан), при чему се препоручује примена четврте дозе после 12 месеци од примљене прве дозе, у складу са сажетком карактеристика лека.

Комбинована вакцина против хепатитиса А и В се даје се даје интрамускуларно у делтоидни мишић у количини од 1 ml од навршених 16 година живота у складу са сажетком карактеристика лека.

8.3 Активна имунизација против хепатитиса Б

Имунизацији против хепатитиса Б подлежу лица која путују у ендемске области.

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.

Када је потребно успоставити брзу заштиту може се применити убрзана шема имунизације (0, 7. и 21. дан), при чему се препоручује примена четврте дозе после 12 месеци од примљене прве дозе у складу са сажетком карактеристика лека.

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

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 у количини од 0,5 ml, интрамускуларно или дубоко субкутано 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 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 подручјима, односно подручјима у којима постоји трансмисија циркулишућих вирулентних полиовируса вакциналног порекла (сVDPV).

Активна имунизација спроводи се применом једне дозе IPV код претходно вакцинисаних, односно две дозе IPV у размаку не краћем од месец дана код претходно неимунизованих лица.

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

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 dT вакцине.

За лица старија од 45 година живота активна имунизација се спроводи давањем две дозе dT вакцине у размаку од једног до три месеца и давањем треће дозе шест до 12 месеци након давања друге дозе вакцине.

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

8.7 Препоручена активна имунизација против беснила

Преекспозициона вакцинација против беснила препоручује се путницима у земље са ензоотским беснилом паса, најмање 45 дана пре почетка пута, са контролом имунитета у периоду од две до четири недеље након последње дате дозе.

Преекспозициона вакцинација против беснила спроводи се давањем три појединачне дозе вакцине против беснила по шеми 0, 7, 21 дан.

Списак земаља са ензоотским беснилом паса даје референтна установа Завод за антирабичну заштиту – Пастеров завод Нови Сад (све државе Централне и Јужне Америке, Африке и Азије осим Јапана).

8.8. Препоручена активна имунизација против менингококног менингитиса

Активна имунизација против менингококне болести препоручује се менингококном квадривалентном коњугованом полисахаридном вакцином код лица која путују у ендемска или хиперендемска подручја за ову болест у којима ће дуже боравити и остваривати контакте са локалним становништвом, као и код особа које ће боравити у затвореним колективима (касаране, колеџи, интернати, бродови итд.).

Вакцинација се спроводи давањем једне дозе најкасније 10 дана пред пут, а ревакцинација се спроводи у размаку не краћем од четири године од вакцинације, у случају да постоје индикације.

8.9. Препоручена активна имунизација против варичеле

Активна имунизација против варичеле се препоручује код старијих од 12 месеци живота, без претходно стеченог имунитета.

Активна имунизација се спроводи код особа које ће боравити у затвореним колективима (касарне, колеџи, интернати, бродови итд.).

Активна имунизација против варичеле спроводи се са две дозе живе атенуиране вакцине у размаку од шест недеља.

9. СМУ РЕФЕРЕНТНЕ ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ ЗА ОБАВЕЗНУ АКТИВНУ И ПАСИВНУ ИМУНИЗАЦИЈУ 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 ИЈ по појединачној дози.

Пасивна имунизација против беснила спроводи се применом хуманог антираби-чног имуноглобулина (у даљем тексту: HRlg).

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

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

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 ИЈ/ml 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 ИЈ/ml 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.

*Аутори: Душан Лалошевић, Ненад Врањеш, Срђан Станков, Пастеров завод Нови Сад

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., 3., 7. и 14. 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 mm. Вакцину никада не апликовати у глутеалну регију. Уколико се не примењује HRIG, 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 HRIG у дози од 20 ИЈ на килограм телесне масе. Ако је анатомски изводљиво, пуна доза HRIG-а се инфилтрује у рану и око ране, а остатак дозе се апликује ИМ у анатомско подручје удаљено од места апликације вакцине.

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

Потребна количина HRIG-а не сме да се прекорачи. Уколико је постекспозициона имунизација започета давањем само вакцине, накнадно давање HRIG-а се може применити најкасније до осмог дана од започете вакцинације. Код мултиплих озледа прорачуната доза HRIG-а може се разредити водом за инјекције двоструко или троструко да би се инфилтровала свака рана.

Уколико се примењује ERIG (Equine rabies immunoglobulin) коњски антирабијски имуноглобулин доза је 40 И.Ј./кг.

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 ИЈ/ml одређен RFFIT методом, није потребна ревакцинација.

Уколико је титар антитела против беснила мањи од 0,5 ИЈ/ml, одређен RFFIT методом, лице се ревакцинише једном појединачном дозом вакцине ИМ или ИД у једну надлактицу, а лица са доказаном имуносупресијом 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 ИЈ/ml 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 HRlg-a. 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 ИЈ/ml 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 (ЗЈЗ/ИЈЗ, инфективним клиникама/одељењима), према члану 38. Закона.

10. СМУ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ БЕЗБЕДНЕ ИМУНИЗАЦИОНЕ ПРАКСЕ

10.1 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 природном инфекцијом или активном имунизацијом.

Природни активни имунитет настаје након инфекције и често је доживотан према узрочнику 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 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 факторе везане за вакцину 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 након излагања. Постекспозициона пасивно-активна имунизација (хиперимуним глобулинама и вакцином) спроводи се против беснила, хепатитиса Б и тетануса.

Да би вакцине индуковале адекватан имуни одговор, потребно је поштовати правила правовременог давања вакцина у односу на узраст, претходно дате дозе вакцине против исте болести и вакцине против других болести, 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 ефектност, имуногеност и безбедност вакцине доказани. Узраст у коме 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 у два случаја:

- PCV и менингококна квадривалентна коњугована вакцина код особа са анатомском и функционалном аспленијом (прво се даје PCV, а након најмање четири недеље MCV);
- PCV и PPV23 (прво се даје PCV, а након најмање осам недеља PPV23).

Несимултаним 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 грипа која се апликује интраназално (LAIV).

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.

Давање вакцина и деривата крви, односно препарата који садрже антитела: Уколико се жива вакцина (нпр. MMR или вакцина против варицеле) 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 сачекати 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 паренатерална вакцина, временски размак пре давања антитела мора бити најмање 14 дана. Уколико је краћи, давање вакцине треба поновити у одговарајућем размаку од давања антитела.

Препарати који садрже моноклонска антитела (паливизумаб) не утичу на имуни одговор на живе вакцине.

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

- пероралан (орална вакцина против дечије парализе или вакцина против ротавируса),
- перназалан (жива вакцина против грипа),
- интрадермалан (вакцина против туберкулозе),
- супкутан (вакцина против малих богиња, заушака и рубеоле),
- интрамускуларан.

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.

10.2 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, су:

- Стања ослабљене отпорности: урођене имунодефицијенције, као и имунодефицијенције стечене у току других болести или услед примене неких лекова (цитостатици, алкилирајућа једињења, антимаболици, кортикостероиди) и терапијских поступака (зрачење);
- Трудноћа, 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 HIV 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 привремене и трајне.

Два стања су привремене контраиндикације за све вакцине: умерена или тешка акутна болест и фебрилно стање. За живе вакцине, поред претходно наведених, привремене контраиндикације су и 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 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 користи се само пасивна заштита применом имуноглобулина.

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.

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:* Особе са благим акутним обољењима, као што су благо повишена температура, инфекција горњих респираторних путева прехладе, *otitis media* и благе дијареје, могу и треба да се вакцинишу.
- *Терапија антибиотицима:* 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 особа 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 труднице или особе с имunosупресијом: Важно је да здраве особе, које су у кућном контакту са трудницом или имunosупримираним особама буду вакцинисане, јер се на тај начин смањује шанса од њиховог излагања обољењу. Већина вакцина, укључујући живе вакцине (MMR, варичела) могу се дати одојчету или деци која су кућни контакти трудница или имunosупримираних особа. Трансмисија вакциналног варичела вируса изузетно је ретка, јавља се само у случају када се код вакцинисане особе јаве промене на кожи сличене онима код варичеле, а треба имати у виду да је већина жена и старијих имunosупримираних особа већ имуна услед раније прележане варичеле.

Дојење: Дојење није контраиндикација за имунизацију жене која доји. Вакцинални вирус рубеле може се детектовати у хуманом млеку, али је пренос на одојче документован у малом броју случајева.

- *Превремено рођење:* Вакцинацију треба започети у узрасту предвиђеном према Календару имунизације. Смањен имуни одговор може се јавити код одређене превремено рођене одојчади са ниском порођајном тежином (мања од 2000 g) након администрације вакцине против хепатитиса Б на рођењу. Међутим након навршених месец дана сва превремено рођена одојчад имају адекватан имуни одговор на вакцине, без обзира на иницијалну порођајну тежину или гестациону доб. Сва превремено рођена одојчад HBsAg позитивних мајки и мајки са непознатим HBsAg статусом морају да приме имунопрофилактику HB вакцином и хепатитис Б имуноглобулином (HBIG) у року од 12 сати по рођењу. Уколико су ова одојчад мање порођајне тежине од 2000g на рођењу, иницијална доза вакцине не треба да се рачуна за комплетирање серије и треба дати још три додатне дозе, почев од навршених месец дана. 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 који нису саставне компоненте вакцине или присуство алергија код чланова породице* нису контраиндикације за имунизацију. Због честе алергије на пеницилинске препарате треба имати у виду да ниједна доступна вакцина не садржи пеницилин.
- *Неанафилактичка алергијска реакције на компоненте вакцине* (напр. јаје или неомицин) није права контраиндикација за вакцинацију.
- *Породична анамнеза о нежељеним реакцијама неповезаним са имуносупресијом или породична анамнеза о епилептичним 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 VCG 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 (PPD):* Све вакцине, укључујући и MMR, могу да се дају истог дана када се ради PPD или у било ком времену након што је урађен PPD теста. MMR вакцина може умањити одговор на PPD, потенцијално доводећи до лажно негативног резултата. Због тога се MMR вакцина може дати истог дана дан када се ради PPD проба, међутим

уколико је MMR вакцина дата и прошао је један или више дана, препоручује се да се сачека најмање 28 дана пре PPD теста.

- *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.

10.3 Имунизација у посебним клиничким стањима

Преосетљивост (алергија) на неку од компонената вакцина: Тешка (анафилакичка) алергијска реакција, након претходно примљене дозе вакцине, готово увек представља контраиндикацију за наредне дозе те вакцине. Тешке алергијске реакције су оне које су посредоване IgE антителима. Јављају се унутар неколико минута или сати након примања вакцине и захтевају медицинску интервенцију. Примери тешких алергијских реакција су: генерализована уртикарија (оспа), оток уста и грла, отежано дисање, *vizing*, 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 као и на помоћне састојке вакцина: анималне протеине, 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, док особе које у анамнези наводе анафилактичку или њој сличну алергијску реакцију на протеине јаја не би требало да их приме.

Деца која имају анамнестички податак о озбиљној, тешкој алергијској реакцији на јаја ретко имају реакције на MMR 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 MMR. Као резултат тога, током 1998. амерички Саветодавни комитет за имунизациону праксу (ACIP) избацио је тешку алергијску реакцију на јаја из контраиндикација за вакцине против малих богиња и заушака. Деца алергична на јаја могу се вакцинисати MMR вакцином без претходног кожног теста.

Неке вакцине садрже у траговима неомицин или друге антибиотике. Особе које су имале анафилактичке реакције на антибиотик не треба да приме вакцине у чијем се

саставу он налази. Најчешће се алергија на антибиотик манифестује као контактни дерматитис, преосетљивост касног типа (ћелијски посредована), пре него анафилаксом. Анамнестички подаци о реакцијама касног типа нису контраиндикација за примену ових вакцина.

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 особа са другим алергијских реакција на латекс, као што је контактни тип алергије на рукавице од латекса, вакцине у бочицама или шприцевима које садрже природну суву гуму или природни гумени латекс нису контраиндиковане.

- **Трудноћа:** Због теоретске могућности инфекције и оштећења плода, живе вакцине не треба давати трудницама. Будући да се инактивисане вакцине (антигени) не могу репликовати, оне не могу узроковати инфекцију плода и треба их дати трудницама када постоји индикација.
- **Стања ослабљене отпорности – имunosупресија:** Живе вакцине могу узроковати тешке или фаталне реакције код имunosупримираних особа због могуће неконтролисане репликације атенуисаних вакциналних вируса. Живе вакцине су контраиндиковане код озбиљно имunosупримираних особа. Код особа са конгениталном имунодефицијенцијом, леукемијом, лимфомима или генерализованим малигнитетом постоји контраиндикација за примену живих вакцина. Особе са изолованом дефицијенцијом Б-лимфоцита могу да приме вакцину против варичеле. ММР вакцина и вакцина против варичеле могу се дати особама у блиском кућном контакту са имunosупримираном особом.

Инактивисане вакцине не могу да се репликују, тако да су безбедне код имunosупримираних особа, међутим имуни одговор на вакцинацију може бити неадекватан и особа можда неће бити заштићена.

До имunosупресије могу довести и одређени лекови. На пример, особе које примају терапију за малигно обољење с алкилирајућим агенсима, антимераболитима или зрачењем не треба да примају живе вакцине. Живе вакцине могу се дати три месеца после завршене хемиотерапије.

Особе које примају високе дозе кортикостероида не треба да примају живе вакцине. Ово укључује особе које примају преднизон у дози ≥ 20 mg или ≥ 2 mg/kg телесне тежине дневно у трајању од 14 дана или дуже. У овом случају давање живих

вирусних вакцина треба спровести након најмање месец дана након прекида примене кортикостероидне терапије. Локална примена кортикостероида, као и њихова примена у виду аеросола, примена сваког другог дана, примена у виду супституционе терапије, примена високих доза краће од 14 дана, као и интраартикуларна и интрабурзална примена нису контраиндикација за вакцинацију живим вакцинама.

HIV инфекција: Особе инфициране HIV-ом могу бити без симптома или могу бити озбиљно имуносупримиране. Код ових особа примењују се исте препоруке за вакцинацију као и код других типова имуносупресије. Живе вирусне вакцине су обично контраиндиковане, док инактивисане нису. Мале богиње и варичела могу бити веома озбиљне болести код HIV инфицираних особа и често су повезане са компликацијама. Стога се вакцине против малих богиња (MMR) и варичеле препоручују код асимптоматских и благо имуносупримираних ($CD4 > 25\%$) особа инфицираних HIV-ом, док су код HIV инфицираних особа са $CD4 \leq 25\%$ контраиндиковане.

Умерена или тешка акутна болест: Нема доказа да текућа акутна болест умањује ефективност 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 треба да се одложи док се здравствено стање особе не поправи.

10.4 Чување и транспорт вакцина

Температурни услови за чување вакцина

Вакцине и други имунобиолошки препарати морају се транспортовати и чувати до примене под условима које прописује произвођач, уз поштовање хладног ланца, односно **на температури од +2 до +8°C**.

Изложеност имунобиолошких препарата неадекватним температурама смањује или доводи до трајног губитка њихове потентности, односно способности да индукују адекватан имуни одговор код имунизоване особе.

Поред изложености температури вишој од препоручене, до губитка потентности појединих вакцина може довести и замрзавање. Вакцине осетљиве на замрзавање треба

да буду заштићене од температура испод 0°C и у ове вакцине спадају појединачне или комбиноване вакцине које садрже токсоиде дифтерије и тетануса, компоненту против пертусиса, IPV, Hib, HepB, HPV, вакцине против пнеумокока, вакцина против грипа.

Неке вакцине (BCG, MMR) веома су осетљиве и на светлост и требало би да буду заштићене од сунчеве и било које друге јаке светлости из вештачког извора.

За чување имунобиолошких препарата у здравственим установама користе се хладне собе (када је у питању већа количина препарата) и различите врсте фрижидера.

Фрижидере треба сместити у добро проветрене просторије, уз поштовање свих техничких спецификација. 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. Уређај треба да буде укључен директно у зидну утичницу, а не преко разводника с више утичница. Видно обележити струјне прекидаче и утичнице који се користе за расхладне уређаје са напоменом „Не искључуј!”

Вакцине и растварачи чувају се у фрижидеру **намењеном само за ту сврху**, при чему се треба придржавати следећих препорука:

- Држати вакцине удаљене од зидова, сијалица, евапоратора, врата, врха и дна фрижидера; не одлагати их у фиоке за воће и поврће или полице на вратима;
- Ставити вакцине MMR, BCG, OPV, или било које друге вакцине које нису осетљиве на замрзавање на полицу при врху;
- Ставити инактивисане вакцине и раствараче и било које друге вакцине осетљиве на замрзавање на средње или ниже полице;
- Ради заштите од светлости, чувати вакцине и раствараче у оригиналном паковању;
- Вакцине којима је истекао рок уклонити из расхладног уређаја;
- Ако је вакцина растворена, а није одмах дата, уписати на њој или на залепљеној етикети рок до када се вакцина може применити и своје иницијале. (реконституисана MMR вакцина мора се употребити што пре, а најкасније у року од 8h од растварања, док се BCG вакцина мора употребити унутар 4h од растварања, при чему се у међувремену наведене вакцине чувају на на температури од +2 до +8°C);
- Слагати вакцине у фрижидеру тако да најближе дохвату руке буду оне с најкраћим роком важења;
- Не стављати једне поред других вакцине сличне по називу или изгледу;

- Чувати раствараче поред лиофилизованих вакцина са којима су испоручени на одговарајућој полици;
- На одвојеним полицама држати вакцине за децу и за одрасле;
- Увек распоредити вакцине и раствараче тако да ваздух може слободно да циркулише;
- Ако се вакцине или растварачи испоручују у оригиналним кутијама, распоредити кутије тако да између две гомиле наслаганих кутија постоји размак од бар 2 cm;
- Вакцине са температурним мониторима на бочици који показују највећу изложеност топлоти (тамнији квадрат) ставити у посебну посуду у фрижидеру и јасно означити да их треба прво искористити. Ако постоје друге вакцине исте врсте у фрижидеру, вакцине са најтамнијим квадратом треба увек прво искористити, чак и ако је рок трајања дужи од вакцина са светлијим квадратом;
- 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 електричном енергијом.

Транспорт вакцина из једне у другу здравствену установу

Транспорт вакцине врши се такође у режиму хладног ланца, наменским возилима, хладним кутијама или у ручним фрижидерима. Приликом транспорта вакцина у хладним кутијама или ручним фрижидерима, уз сва четири зида, а по потреби и на дно, потребно је ставити ледене патроне, који су претходно били на собној температури, тако да се лед делимично истопио (када се патрона протресе чује се звук течности) како би се превенирало потенцијално замрзавање вакцина. Вакцине као и раствараче ставити у пластичну кесу и сместити у ручни фрижидер.

Ни за једну вакцину није прихватљиво препуштање пацијенту да је сâм донесе из апотеке у здравствену установу.

Мониторинг температуре хладног ланца

У свакој здравственој установи мора да се именује особа одговорна за одржавање хладног ланца имунизације. У одсуству одговорног лица може га заменити друго лице.

За мониторинг температуре хладног ланца се користе електронски уређаји за континуирано праћење температуре (енг. data logger), дигитални термометри уграђени у саме фрижидере или друге врсте термометара.

Ако се температура мери континуирано, резултати се штампају и анализирају седмично, при чему постоји аларм за случај одступања температуре ван оптималног опсега. Уколико се температура не мери континуирано, пожељно је програмирати читавање, односно извршити оптичку проверу на термометру **два пута дневно: ујутру и на крају дана, укључујући и дане викенда** и забележити температуру у температурну листу, која се води посебно за сваки уређај.

Приликом чувања и транспорта вакцина осетљивих на замрзавање могу се користити електронски индикатори замрзавања, мали уређаји на којима постоји визуелни индикатор који показује да ли су вакцине биле изложене температури која је могла довести до замрзавања.

Тест мућкања (енг. *shake test*) се користи да би се проверило да ли су вакцине осетљиве на замрзавање оштећене излагањем температури испод 0°C. За извођење теста мућкања потребне су две бочице вакцине, истог произвођача и серијског броја. Једна 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 (пустити да се одмрзне, не загревати је), обе бочице се снажно промућкају у истој руци 10–15 секунди, ставе се једна поред друге и посматра се брзина таложења садржаја. Ако се садржај бочице за коју сумњамо да је била залеђена слегне истом брзином као и садржај намерно замрзнуте бочице, то значи да је била замрзнута. Ако се слегне спорије, није била замрзнута и може се користити.

Поступање приликом испада хладног ланца

Сви здравствени радници у здравственој установи требало би да знају како да поступе уколико дође до испада хладног ланца услед различитих околности (нестанак електричне енергије, квар фрижидера итд.). Потребно је да постоји писани план поступања у случају испада хладног ланца, у коме је одређен резервни расхладни уређај за складиштење имунобиолошких препарата. Такође пожељно је да у здравственој установи постоје генератори, у циљу превенције испада из хладног ланца услед нестанка електричне енергије.

У моменту регистрованог испада хладног ланца потребно је очитати температуру у расхладном уређају и забележити је на температурној листи.

Вакцине и раставараче треба преместити у други расхладни уређај, док се не утврди разлог испада из хладног ланца и означити да нису за примену..

Обавестити орган санитарног надзора и територијално надлежни институт/завод за јавно здравље.

Координатор за имунизацију надлежног института/завода за јавно здравље након спроведеног надзора у здравственој установи у којој је дошло до испада хладног ланца, у обавези је да сачини извештај који би требало да садржи податаке о:

- околностима које су довеле до испада хладног ланца;
- начину на који се вакцине чувају и прати температура хладног ланца;
- врсти, броју доза и серији имунобиолошких препарата који су били изложени температури ван опсега хладног ланца;
- временском периоду током кога су имунобиолошки препарати били потенцијално изложени температури ван опсега хладног ланца, на основу података из температурне листе (од момента последњег читавања температуре до момента регистравања испада хладног ланца).

Извештај о регистрованом испаду хладног ланца и копију температурне листе координатор за имунизацију надлежног ИЈЗ/ЗЈЗ доставља ИЈЗ Србије који даје мишљење за даљу примену имунобиолошких препарата.

10.5 Давање вакцина

Шта обухвата „право” давање вакцина?

- Правог пацијента;
- Праву вакцина и прави растварач (ако је потребно извршити растварање);
- Право време (укључујући узраст, размак између доза и рок важења вакцине);
- Праву дозу;
- Прави начин давања (и.д., с.ц., и.м., укључујући димензије игле и технику давања);
- Право место (бутина, делтоидни предео итд.);
- Праву (потпуну) документацију о извршеној имунизацији.

Поступак с пацијентом пре давања вакцине

- Остварити увид у целокупну документацију о претходно спроведеној имунизацији;
- Прихватати само писане податке с датумима вакцинације (у одсуству потребне документације, поступити као да имунизација није спроведена);
- Придржавати се званичних упутстава ради одређивања потребних врста вакцина, у складу са узрастом, здравственим стањем и факторима ризика;
- 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;
- 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).

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/како сте Ви данас?

Овим питањем утврђује се постојање текућих акутних болести.

2. Да ли сте/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 сте/да ли је дете имало неке тегобе након претходне дозе вакцине?

Ово питање открива алергијске реакције на претходне дозе и стања након претходне дозе вакцине, које могу представљати предострожност за наредне дозе.

4. Да ли болујете/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.

5. Да ли сте/да ли је дете примало деривате крви током последње године, на пример трансфузију 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.

6. 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.

Припрема за давање вакцине

- Одржавати хигијену руку и то: пре припреме вакцине, између пацијената и кад год се руке испрљају; користи се топла вода и сапун, односно препарати на бази 70% алкохола;
- Под нормалним околностима нема потребе за ношењем заштитних рукавица, а уколико се ипак користе (пацијент, рецимо, има отворене ране), треба их мењати између сваког пацијента, уз одговарајуће одржавање хигијене руку;
- Проверити рок употребе вакцине;
- Поклопац на бочици вакцине служи као заштита од контаминације; када се уклони, гуму обрисати стерилним алкохолним тупфером, пре убадања новом, стерилном иглом;
- Када се уклони заштитни поклопац, ампулу/бочицу с појединачно пакованом вакцином треба искористити одмах;
- Рестворити лиофилизовану вакцину непосредно пре давања и то једино растварачем намењеним за ту вакцину;
- Игла којом је из ампуле извучена растворена вакцина користи се и за њено давање;
- Никада не мешати различите вакцине у једној бризгалици;
- Никада не пребацивати вакцину из једне бризгалице у другу;
- Никада не комбиновати садржај из различитих ампула да би се накупила цела доза.

Сам чин вакцинације

- 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 или евентуално лежећем положају
- Имати у виду могућност синкопе (из тог разлога пацијент треба да седи или лежи);
- Дезинфиковати место апликације вакцине тупфером натопљеним 70% алкохолом.

Поступци за смањење осећаја бола

- Дојење: благотворно делује код одојчади до 12 месеци;
- Слатки напици: неколико капи или пола кафене кашичице шећерног раствора пре убода иглом имају аналгезичан ефекат на одојче које се не доји;
- Тактилна стимулација: трљање или лупкање око места вакцинације пре и када је ангажован родитељ/старатељ, током убода;
- Одвлачење пажње;
- Не давати вакцину превише споро;
- Не извлачити споро иглу након апликације.

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.

Супкутана апликација 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 23–25G и дужине 16 mm
- Техника давања:
 - а) држати се стандардних упутстава о избору и припреми места вакцинације,
 - б) одићи прстима ткиво на том месту,
 - в) увући иглу под углом од 45° и убризгати вакцину,
 - г) извући иглу и место убода тупфером држати под лаким притиском током више секунди.

Интрамускуларна апликација вакцина

- Скоро све инактивисане вакцине дају се на овај начин, а како многе садрже адјувансе, јача је локална реакција (црвенило, оток, бол) уколико се вакцина не апликује у мишић
- Постоје две стандардне локализације за интрамускуларну примену вакцина: горње-спољни део бутине и делтоидни мишић
- **Деца до 12 месеци добијају вакцину у горње-спољни део бутине;** промер игле је 22–25G, а њена дужина је 16mm за недоношчад и новорођенчад, а 25mm за одојчад старију од месец дана;
- **Дечи 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 22–25G, а њена дужина је 16-25mm;
- За децу и адолесценте у узрасту 3–18 година, пожељно је одредити се за делтоидни предео; игле су промера 22–25G, а дужине 16, 25 или 38mm, 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 23–25G, а њена дужина зависи од телесне тежине и препоручује се да износи:

тежина мушкарца	тежина жене	дужина игле
до 60 kg	до 60 kg	16–25mm
60–69 kg	60–69 kg	25mm
70-118 kg	70–90 kg	25–38mm
> 118 kg	> 90 kg	38m

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

- Инјекција 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.

Интрадермална апликација 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 BCG у дози од 0,05 ml, а користе се искључиво тзв. туберкулинске бризгалице чија је запремина 0,5 ml (до највише 1 ml) и игле промера 26 G и дужине 16 mm;
- 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 mm; клип бризгалице се без аспирације потискује према напред и утискује садржај; место убода се ни пре ни после убадања не трља, не ставља се тупфер нити се врши притисак;
- Знак да је BCG вакцина успешно дата је појава папуле промера до 8–10 mm, која не крвари и убрзо исчезава, остављајући краткотрајно црвенило.

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 2,5cm, како би се разликовале локалне реакције;

- Кад год је могуће, најреактивније вакцине (нпр. тетанусни токсид и пнеумококну коњуговану вакцину) треба дати у различите екстремитете;
- Ако се истовремено дају вакцина и имуни глобулин, рецимо ТТ и тетанусни имуноглобулин или НВ вакцина и НВІg, бирати различите делове тела;
- Место давања сваке вакцине треба да се забележи у картону имунизације;
- Ако је могућ избор, одредити се за комбиноване вакцине због смањења броја убода.

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;
- Код особа са поремећајима коагулације које примају терапију за наведене поремећаје вакцинацију треба спровести непосредно после терапије;
- Одабрати тање игле промера 23G, а место убода држати под чврсто притиснути тупфером бар два минута;
- Не трљати нити масирати место убода ни пре ни после давања.

Након спроведене имунизације имунизовану особу треба опсервирати у трајању од 15 минута.

10.6 Поступак у случају анафилактичке реакције

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

Анафилактичка реакција се јавља изненада и може се јавити у року од неколико минута након имунизације, уз брзу прогресију симптома и знакова, који захватају бар два од следећих органа/органичких система:

- Кожа и слузокоже (генерализована уртикарија или црвенило, оспа праћена сврабом, ангиоедем);

- Респираторни систем: промуклост, стридор, тахипнеја, диспнеја, обострани визинг,
- Кардиоваскуларни систем: хипотензија, симптоми и знаци редуковане перфузије ткива и органа.

Код појаве анафилактичке реакције врло је важно брзо постављање дијагнозе и правовремено започињање терапије. Истовремено са почетком терапије треба позвати службу хитне медицинске помоћи. Особу поставити у лежећи положај са подигнутим ногама, односно у седећи положај ако је присутно отежано дисање.

У терапији се примењује

1. Адреналин 1:1000 i.m. на средини спољашњег дела бутине при чему доза зависи од узраста и треба је понављати на сваких 5 минута док се стање не стабилизује;
2. H1 антихистаминик (и.м. или споро и.в.);
3. Хидрокортизонски препарат (и.м или споро и.в.);
4. Кисеоник (уколико постоје индикације и могућност за примену);
5. 0,9% NaCl у виду брзе и.в. инфузије (код циркулаторног колапса)

10.7 Одлагање искоришћене ињекционе опреме и испражњених ампула/бочица вакцина

- Искоришћена ињекциона опрема (шприцеви и игле), одмах након апликације треба да буде директно одложена у контејнере за оштар медицински отпад.
- Испражњене ампуле/бочице имунобиолошких препарата и искоришћени тупфери се одлажу у кесе за инфективни отпад;
- Контејнери и кесе се пуне највише до $\frac{3}{4}$ запремине, после чега се затварају и одлажу у складу са законским и подзаконским актима за управљање отпадом.

10.8 Евиденција о спроведеној имунизацији

Евиденција о извршеној имунизацији води се кроз **картон имунизације** у писаном, односно у електронском облику, од стране доктора медицине који спроводи имунизацију лица, односно од стране медицинских сестара/техничара и других здравствених радника под надзором доктора медицине.

Подаци се уносе и у **лични картон о извршеној имунизацији** који се даје имунизованој особи.

11. СМУ ЗА ИЗРАДУ ПЛАНА ПОТРЕБА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ У ВАКЦИНАМА, ИМУНОГЛОБУЛИНИМА ХУМАНОГ ПОРЕКЛА И МОНО-КЛОНСКИМ АНТИТЕЛИМА ЗА ОБАВЕЗНУ ИМУНИЗАЦИЈУ

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима, израду плана потреба вакцина за период од 3 године координирају за територију надлежности, институти односно заводи 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 изабраних добављача за претходни и наредни период и Календаром имунизације дефинисане врсте вакцина за обавезну имунизацију у потребном броју доза.

Основни елементи у исказивању плана потреба којих се треба придржавати приликом исказивања плана на територији надлежност су: 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 – dT, DT).
- За стопу растура од 50% фактор растура је 2 (односи се на вишедозна паковања BCG).

Планирање потреба вакцина за обавезну активну имунизацију лица одређеног узраста против туберкулозе, дифтерије, тетануса, пертусиса, полиомијелитиса, морбила, рубеле, паротитиса, хепатитиса Б, обољења изазваних *H. influenzae* тип б, обољења изазваних стрептококом пнеумоније (види одељак 1).

- Број обвезника рођених у 2019. години користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију у 1. и 2. години живота за период од три године:
 - BCG – број обвезника x 2 (фактор растура) x 3 (период од 3 године);

- DTaP-IPV-Hib (примовакцинација и ревакцинација) – број обвезника x 4 (број доза) x 1,03 (фактор растура) x 3
- Хеп. Б за децу – број обвезника x 3 (број доза) x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)
- MMR – број обвезника x 1,03 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)
- Пнеумококна коњугована вакцина – број обвезника x 4 (број доза) x 1,03 (фактор растура) x 2 + број обвезника x 3 (број доза) x 1,03 (фактор растура)

• *Број обвезника рођених у 2014. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију пред полазак у школу:

За 2021. годину

IPV (друга ревакцинација) – број обвезника x 1,03 (фактор растура)

DT – број обвезника x 1,25 (фактор растура)

За 2022. и 2023

DTaP-IPV – број обвезника X 1,03 (фактор растура) x 2 (период од 2 године)

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

• *Број обвезника рођених у 2009. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина за вакцинацију у 12. 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)

• *Број обвезника рођених у 2007. години* користи се за планирање потреба следећих вакцина:

dT – број обвезника x 1,25 (фактор растура) x 3 (период од 3 године)

Напомена: Потребно је унети тачне називе здравствених установа у табеле плана потреба. Такође је потребно исказати план потреба за BCG у броју који је дељив са 20, а за DT и dT 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 пасивну имунизацију 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 *H.influenzae* тип б, обољења изазваних *S. pneumoniae*, 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 mg по килограму телесне масе, а исказују у броју ампула од 50 mg односно 100 mg. Препоручена доза од 15mg/kg 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 пасивну 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-методолошким упутством 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 И.Ј. 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, MMR, varicela, менингококни менингитис). За имунизацију лица запослених у здравственим установама против дифтерије, тетануса и великог кашља које треба да започне најкасније у последњој години спровођења Програма (2023. године) ће 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, имуноглобулинима 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 пасивну 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.

12. ЛИТЕРАТУРА

1. Министарство здравља Републике Србије. Закон о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник”, бр. 15/2016, 68/2020 и 136/2020).
2. Министарство здравља Републике Србије. Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник”, бр. 88/2017, 11/2018, 14/2018, 45/2018, 48/2018, 58/2018 и 104/2018).
3. Министарство здравља Републике Србије. Правилник о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених заразних болести („Сл. гласник”, бр. 65/2020)
4. Министарство здравља Републике Србије. Правилник о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених заразних болести („Сл. гласник”, бр. 112/17 и 11/18).
5. Center for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization. Chapter of Pinkbook: (Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases). Available at <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/genrec.html>
6. Center for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Vaccine Recommendations and Guidelines. Available at <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html>
7. World Health Organization. Vaccine Position Papers. Available at <https://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/>
8. World Health Organization. Immunization in Practise. A practical guide for health staff. 2015
9. Petrović V. et al. Imunizacija protiv zaraznih bolesti. Novi Sad, 2015.