



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Uprava za sanitarnu inspekciju i javno zdravstvo

KLASA: 501-05/14-01/52

URBROJ: 534-07-3/1-14-14

Zagreb, 19.12.2014.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO ŽUPANIJE - SVIMA

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO GRADA ZAGREBA «DR. ANDRIJA ŠTAMPAR»

DOM ZDRAVLJA - SVIMA

LIJEĆNICI PRIVATNICI KOJI PROVODE CIJEPLJENJE - SVIMA

RODILIŠTA - svima

MINISTARSTVO ZDRAVLJA - UPRAVA ZA SANITARNU INSPEKCIJU I JAVNO ZDRAVSTVO

ŽUPANIJSKA SANITARNA INSPEKCIJA - SVIMA

OVLAŠTENI DOBAVLJAČI CJEPIVA - SVIMA

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE RH

SREDIŠNJI DISTRIBUTER CJEPIVA -

HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

PREDMET: Provedbeni program obveznog cijepljenja u Hrvatskoj u 2015. godini protiv difterije, tetanusa, hriпavca, dječje paralize, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, hepatitisa B i bolesti izazvanih s *Haemophilus infl.* tipa b
konačni prijedlog - dostavlja se

Poštovani/a,

Na temelju čl. 99., 100. i 101. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/12 – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13 i 22/14), te čl. 4., 8. i 40. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti («Narodne novine» broj 79/07, 113/08 i 43/09), Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi («Narodne novine» broj 103/13) obvezni Program cijepljenja i njegovu provedbu dužne su u okviru svojih zaduženja omogućavati jedinice lokalne uprave i samouprave osiguravanjem postojanja zdravstvene službe za provođenje ovog Programa na svom području te promicanjem značenja ovog Programa u svim segmentima društva u suradnji s medijima ili drugim načinima. Sve organizacije zdravstva i zdravstveni djelatnici koji obavljaju poslove zdravstvene zaštite također su dužni podupirati i osigurati provedbu ovog Programa. Ukoliko u njemu ne sudjeluju kao cjepitelji, tada će potporu davati svojim pozitivnim stavom i promicanjem Programa među zdravstvenim djelatnicima i pacijentima.

Kontinuirana edukacija liječnika o važnosti cijepljenja, čuvanju i distribuciji cjepiva u hladnom lancu i građana o važnosti cijepljenja, koja se provodi od strane stručnjaka koji nadziru i evaluiraju provedbu Programa je zasebna aktivnost u provedbi Programa cijepljenja i nužna je za uspjeh Programa cijepljenja.



Ministarstvo
zdravlja

Za zdravlje. Zajedno.

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

T + 385 1 46 07 555 F + 385 1 46 77 076

www.zdravlje.hr

Cijepljenja iz ovog Programa su za sve obveznike besplatna. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje snosi troškove za cjepiva i cijepljenja koja su propisana ovim Programom.

Promjene u programu cijepljenja u 2015. godini, u odnosu na 2014. godinu su slijedeće:

1. Umjesto DTPa-IPV-Hib cjepiva ("5u1"), uvodi se DTPa-IPV-HIB-HepB cjepivo ("6u1") za primovakcinaciju. Docjepljivanje u drugoj godini života može biti s DTPa-IPV-Hib cjepivom ("5u1"), ili DTPa-IPV-HIB-HepB cjepivom ("6u1"), ovisno o dostupnosti cjepiva
2. Ukida se novorođenačka doza cjepiva protiv hepatitisa B.

U 2015. godini obvezno cijepljenje protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, hepatitisa B i bolesti izazvanih s *Haemophilus influenzae* tip b, provodit će se na slijedeći način:

I. CIJEPLJENJE PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I HRIPAVCA

1. Cijepit će se po prvi puta (primarno) sva dojenčad starija od dva mjeseca s tri doze na način da sa dva mjeseca (osam tjedana), četiri mjeseca (16 tjedana) i šest mjeseci (24 tjedna) prime jednu dozu od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB).

Cjepivo se primjenjuje intramuskularno, a mjesto aplikacije određeno je uputom uz cjepivo, koju prilaže proizvođač, u anterolateralni dio bedra (m.vastus lateralis).

2. Docijepit će se prvi put protiv difterije, tetanusa i hripavca sva djeca s navršenih godinu dana (u drugoj godini života) jednom dozom od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB) ili kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B (DTaP-IPV-Hib) ovisno o dostupnosti cjepiva.

3. Docijepit će se protiv difterije, tetanusa i hripavca sva djeca s navršenih pet godina starosti jednom dozom od 0,5 ml acelularnog DI-TE-PER cjepiva (DTaP), ako nisu primila drugo docjepljivanje prema važećim Programima cijepljenja u 2013. godini. Većina djece koja u ovoj 2015. godini navršavaju pet godina starosti docijepljena je DTaP u dobi od tri godine (ili četiri godine u slučaju kašnjenja s docjepljivanjem) pa ih nije potrebno cijepiti u dobi od pet godina. Djeca koja ove godine navršavaju tri godine, a primila su Programom predviđenu primovakcinaciju i prvu revakcinaciju DTaP-IPV-Hib cjepivom neće se cijepiti ove godine, nego će se po novome, cijepiti kad navrše pet godina (2016. godine)

4. Djeca koja u školskoj godini 2015/2016. pohađaju I. razred osnovne škole, ukoliko su redovito cijepljena i docijepljena DI-TE-PER cjepivom u predškolskoj dobi, docijepit će se protiv difterije i tetanusa ANA-DI-TE-pro adultis cjepivom 1 dozom od 0,5 ml cjepiva. Ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.

Ukoliko ta ista djeca nisu redovito cijepljena i docijepljena DI-TE-PER cjepivom u predškolskoj dobi ili o tome ne postoji dokumentacija, docijepit će se 2 (dva) puta cjepivom ANA-DI-TE pro adultis (Td) po 0,5 ml, a ako nisu ranije primila niti jednu dozu cjepiva koje sadrži antigene difterije i tetanusa, trebaju primiti treću dozu ANA-DI-TE cjepiva (Td) 6-12 mjeseci nakon druge.

I ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.

S obzirom da je drugo DTaP docjepljivanje premješteno u dob od pet godina, a primijenit će se na cijelu generaciju djece tek 2016. godine (s obzirom da su djeca 2015. godine

navršavaju pet godina, primila drugo DTaP docjepljivanje u dobi od tri godine), od 2018. godine u prvi razred će se upisivati djeca koja su docijepljena u dobi od pet godina te će se Td docjepljivanje u prvom razredu osnovne škole ukinuti, a docjepljivanje koje je u osmom razredu će se pomaknuti u mlađu dob.

5. Mladež koja u školskoj godini 2015/2016. pohađa VIII. razred osnovne škole docijepit će se protiv difterije i tetanusa ANA-DI-TE pro adultis (Td).
Ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.
Kad se ukine docjepljivanje protiv difterije i tetanusa u prvom razredu, docjepljivanje koje je sada u osmom razredu premjestit će se u sedmi razred.

6. Docijepit će se protiv tetanusa i difterije jednom dozom od 0,5 ml ANA-DI-TE pro adultis (Td) mladež koja u školskoj godini 2015/2016. pohađa završni razred srednjih škola. Isto tako docijepit će se mladež u dobi od 19 godina koja ne pohađa školu.

7. Docijepit će se protiv tetanusa odrasle osobe po navršenih 60 godina života, s jednom dozom od 0,5 ml ANA-TE cjepiva.

DI-TE pro adultis i ANA-TE cjepivo u opticaj dolazi u dva pakovanja - jednodoznom i deset-doznom.

Ukoliko nedostaje DI-TE-PER acellularnog cjepiva cijepljenje se može provesti s cjelostaničnim DI-TE-PER cjepivom.

Ukoliko nedostaje kombinirano DI-TE-PER acellularno + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B (DTaP-IPV-Hib) cjepivo ili kombinirano cjepivo DI-TE-PER acellularno + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB), cijepljenje se može provesti sa DI-TE-PER (cjelostaničnim ili acellularnim) cjepivom uz Hib i polio (inaktivirani ili atenuirani oralni) te po potrebi hepatitis B cjepivo odvojeno.

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 2.

II. CIJEPLJENJE PROTIV POLIOMIJELITISA

1. Cijepit će se po prvi puta (primarno) sva dojenčad starija od dva mjeseca s tri doze na način da sa dva mjeseca (osam tjedana), četiri mjeseca (16 tjedana) i šest mjeseci (24 tjedna) prime jednu dozu od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acellularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB).

2. Docijepit će se djeca s navršenih godinu dana (u drugoj godini života) jednom dozom od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acellularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB) ili kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acellularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B (DTaP-IPV-Hib) ovisno o dostupnosti cjepiva.

3. Djeca koja u školskoj godini 2015/2016. pohađaju I. razred osnovne škole docijepit će se jednom dozom inaktiviranog cjepiva protiv poliomijelitisa (IPV).

Ukoliko ta djeca nisu redovito cijepljena i docijepljena protiv poliomijelitisa u predškolskoj dobi ili o tome ne postoji dokumentacija docijepit će se dva (2) puta inaktiviranim cjepivom protiv poliomijelitisa (IPV), a ako nisu ranije primila niti jednu dozu cjepiva protiv dječje paralize, trebaju primiti treću dozu IPV cjepiva 6-12 mjeseci nakon druge.

4. Mladež koja u školskoj godini 2015/2016. pohađa VIII. razred osnovne škole docijepit će se protiv poliomijelitisa jednom dozom inaktiviranog cjepiva protiv poliomijelitisa (IPV).

Pakovanje i doze

1. Jedna doza inaktiviranog/kombiniranog cjepiva u ampuli ili štrcaljki iznosi 0,5 ml (ili 1,0 ml, ovisno o proizvođaču).

Način primjene

1. Inaktivirano/kombinirano cjepivo protiv poliomijelitisa (DTaP-IPV-Hib-HepB ili DTaP-IPV-Hib) daje se intramuskularno (i.m.).

Monodozno IPV cjepivo kod školske djece daje se u deltoidni mišić u suprotnu nadlakticu od primjene ANA-DI-TE pro adultis (Td) cjepiva.

III. CIJEPLJENJE PROTIV OSPICA, ZAUŠNJAKA I RUBEOLE

1. Cijepit će se po prvi puta protiv ospica, zaušnjaka i rubele (MO-PA-RU) sva djeca s navršenih 12 mjeseci života.

I ostala djeca koja su iz bilo kojih razloga propustila primarno cijepljenje protiv ospica, zaušnjaka i rubeole trebaju se cijepiti protiv tih bolesti do 14 g. starosti (što je zakonom određena granica ali cijepljenje i u starijoj dobi nema posebnih kontraindikacija).

Važeći propisi ne predviđaju izuzimanje od cijepljenja osoba koje su navodno "preboljele" ospice, zaušnjake ili rubelu.

2. Docijepit će se sva djeca koja krenu u prvi razred osnovne škole i to po mogućnosti pri samom upisu u školu.

Cijepljenje protiv ospica, zaušnjaka i rubele obavlja se dozom od 0,5 ml otopljenog cjepiva, koje se uštrcava suputano u nadlakticu. Cjepivo se otapa neposredno prije upotrebe i to tako da se sterilnom štrcaljkom i iglom navuče otapalo iz priložene ampule i uštrca u ampulu s liofiliziranim cjepivom, koje se uz lagano mučkanje brzo otapa. Za otapanje jednodoznog pakiranja cjepiva uštrca se cijela količina pripadajućeg otapala, koja je oko 0,5 ml. Rekonstituirano cjepivo se nakon otvaranja spremnika mora odmah upotrijebiti.

Ukoliko se provjerom cjepnog statusa pri upisu u školu vidi da dijete nije ranije cijepljeno MO-PA-RU cjepivom, treba ga cijepiti dva puta s razmakom od najmanje mjesec dana.

- Liofilizirano cjepivo treba čuvati na temperaturi do najviše +8 °C.

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 2.

IV. CIJEPLJENJE PROTIV TUBERKULOZE

Cijepit će se protiv tuberkuloze BCG cjepivom:

1. Cijepit će se:

- a) djeca rođena u rodilištima cijepit će se u rodilištima b) ostala djeca do navršena dva mjeseca starosti;
- c) djeca koja nisu cijepljena u rodilištu kao i ostala djeca koja nisu cijepljena do navršena dva mjeseca starosti moraju se cijepiti najkasnije do navršene prve godine života.

Prethodno tuberkulinsko testiranje prije cijepljenja do navršene prve godine života nije potrebno (testiranje /PPD/ nije zabranjeno).

Djeca starija od jedne godine a koja su zbog nekog razloga propustila BCG cijepljenje, moraju se testirati PPD-om i samo nereaktori cijepiti.

Tri mjeseca nakon BCG cijepljenja ne smije se primijeniti cjepivo u istu ruku.

UPUTE ZA IZVOĐENJE BCG CIJEPLJENJA I TUBERKULINSKOG TESTIRANJA

Tuberkulinski test

Da se utvrdi treba li izvršiti BCG cijepljenje izvodi se tuberkulinski test (kod djece starije od godine dana) Samo osobe koje ne reagiraju na tuberkulin ("nereaktori") treba cijepiti.

Tuberkulinski test izvodi se intrakutano (metoda Mantoux) na yolarnoj strani lijeve podlaktice.

Tuberkulin u količini od 0,1 ml se uštrcava strogo intrakutano. Igle za intrakutano uštrcavanje moraju biti tanke i kratke, a štrcaljke uske (tzv. Tuberkulinske ili PPD šprice). Iza ispravno primijenjene intrakutane injekcije stvor se na koži bjelkasti mjeđurić koji je na površini hrapav kao narančina kora.

U opticaju su različita pakiranja tuberkulina (npr. 15-dozno i 50-dozno) te cjevitelji moraju pažljivo pročitati upute za primjenu tuberkulina.

Za testiranje se upotrebljava tuberkulin koji sadrži u 0,1 ml 2 jedinice PPD tuberkulina.

Reakcija se čita nakon 72 sata. Vodi se računa samo o promjeru infiltrata odnosno induracije, a ne o promjeru crvenila (eritema). Granice induracije mogu se odrediti prevlačenjem jagodice prstiju preko infiltrata kože. Veličina infiltrata mjeri se ravnalom od providne plastične mase koje je podijeljeno na mm. Korisno je osim promjera induracije zabilježiti i eventualnu prisutnost eritema (E), ili vezikule (V), ili bule (B) ili nekroze (N).

Može se smatrati da je reakcija pozitivna, ako je promjer induracije 6 ili više mm. Kod hiperreaktora je induracija > 20 mm.

Priprema BCG cjepiva

BCG cjepivo je liofilizirano pa se prije upotrebe mora otopiti uštrcavanjem određene količine otapala u bočicu sa cjepivom. U opticaju su bočice sa 10 doza cjepiva (20 doza za dojenčad). Kroz gumeni čep u bočicu sa 10 doza cjepiva uštrcati 1 ml pripadajućeg otapala. Bočicu lagano protresti da se dobije jednakomjerna suspenzija. Jedna bočica s 10 doza, rekonstituirana sa 1 ml otapala sadrži:

- 10 doza od po 0,1 ml za djecu iznad 1 godine starosti ili
- 20 doza od po 0,05 ml za djecu do 1 godine starosti, uključujući novorođenčad.

Tehnika BCG vakcinacije

Cijepiti se mora stogo intrakutano i to u gornju trećinu lijeve nadlaktice u predjelu deltoidnog mišića. Cjepivo treba injicirati sa štrcaljkom opremljenom s kratkom iglom koso odrezanog vrha (kalibra 25 ili 26). Mjesto injiciranja mora biti čisto i suho, ne kontaminirano antisepticima.

Ako je cjepivo aplicirano ispravno tj. intrakutano nastaje na mjestu injekcije bjelkasta papula promjera oko 8 mm (kod novorođenčadi upola manja) hrapave površine poput kore naranče.

Intrakutano cijepljenje zahtijeva određeno iskustvo i spremnost pa je poželjno da se ono povjeri iskusnijim cjevriteljima.

Neispravno, subkutano cijepljenje (ili, što je još gore, intramuskularno) može izazvati vrlo neugodne posljedice/nuspojave (besežitis, apsces, ulceraciju)!!

Oko tri tjedna iza cijepljenja na mjestu aplikacije cjepiva može se pojaviti čvorić koji naraste do veličine zrna graška, pa se na vrhu zagoji i egzulcerira. Iz nastale ranice se može iscijediti po kap sekreta. To secerniranje može trajati tri do četiri tjedna, a onda ranica spontano zacijeli.

Čuvanje tuberkulina i BCG cjepiva

Tuberkulin i BCG cjepivo treba čuvati na tamnom i hladnom mjestu (u hladnjaku na najviše +8°C). BCG cjepivo je osjetljivo na svjetlo, pa ga i za vrijeme rada treba zaštititi od svjetla, a pogotovo se ne smije izlagati sunčevom svjetlu.

Otopljeno, neiskorišteno cjepivo unutar 4 sata, treba baciti.

Podatke o testiranju i cijepljenju treba evidentirati u "kartonu cijepljene osobe" i u "iskaznici imunizacije" kao i sva druga cijepljenja, a skupna izvješća o izvršenom poslu na priloženom obrascu "Izvješće o testiranju tuberkulinom i BCG cijepljenju". Hiperreaktore odmah individualno valja prijaviti epidemiološkoj službi.

V. CIJEPLJENJE PROTIV HEPATITISA B

1. Cijepit će se sva dojenčad starija od dva mjeseca s tri doze na način da sa dva mjeseca (osam tjedana), četiri mjeseca (16 tjedana) i šest mjeseci (24 tjedna) prime jednu dozu od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani_polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB).

2. Ako će za docjepljivanje protiv difterije tetanusa hripavca, Hib infekcije i dječje paralize u drugoj godini života biti korišteno DTaP-IPV-Hib-hepB cjepivo, djeca će time u drugoj godini života primiti četvrtu dozu cjepiva protiv hepatitis B.

NAPOMENA: Djeca HBsAg pozitivnih majki u rodilištu se obvezno cijepe protiv hepatitis B uz primjenu hiperimunog gamaglobulina, a što je regulirano Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi („Narodne novine“ broj 103/13) i Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“ broj 79/07, 113/08 i 43/09), prema shemi za postekspozicijsku zaštitu novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki (koja je u ovom trenutku 0, 1, 2, 12).

Školska djeca:

Ukoliko se pri upisu u školu vidi da dijete nije redovito cijepljeno protiv hepatitis B u dojeničkoj dobi dobi ili o tome ne postoji dokumentacija treba tijekom prvog razreda organizirati nadoknadu propuštenih doza ili ako dijete uopće nije cijepljeno, cijepiti shemom cijepljenja 0, 1, 6 mjeseci. Naime, kad djeca koja godine 2015/2016 upisuju prvi razred osnovne škole dodu u šesti razred, više se neće cijepiti u šestom razredu, te je upis u školu zadnja prilika za provjeru cjepnog statusa i nadoknadu propuštenog cijepljenja.

3. Cijepit će se protiv virusnog hepatitis B djeca koja u školskoj godini 2015/2016. pohađaju VI. razred osnovne škole s tri doze po shemi 0, 1, 6 mjeseci, počevši od studenog.

S obzirom da je 2007. godine uvedeno cijepljenje novorođenčadi/dojenčadi protiv hepatitis B, kada ova djeca dodu do šestog razreda osnovne škole (2019. godine), ukinut će se sustavno cijepljenje djece u šestom razredu.

Cjepivo protiv hepatitis B aplicira se intramuskularno. Kod dojenčadi se koristi kombinirano DTPa-IPV-Hib-HepB cjepivo i primjenjuje se u područje m. vastus lateralis (anterolateralni dio bedra), a kod školske djece se daje cjepivo protiv hepatitis B u područje deltoidnog mišića.

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 2.

VI. CIJEPLJENJE PROTIV HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIP B INFKECIJE

1. Cijepit će se sva dojenčad starija od dva mjeseca s tri doze na način da sa dva mjeseca (osam tjedana), četiri mjeseca (16 tjedana) i šest mjeseci (24 tjedna) prime jednu dozu od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB).

Cijepit će se prema uputi proizvođača – u anterolateralno bedro.

2. Docijepit će se djeca s navršenih godinu dana (u drugoj godini života) jednom dozom od 0,5 ml kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B + hepatitis B (DTaP-IPV-Hib-hepB) ili kombiniranog cjepiva DI-TE-PER acelularnog + inaktivirani polio + H. Influenzae tip B (DTaP-IPV-Hib) ovisno o dostupnosti cjepiva.

VII. KONTRAINDIKACIJE ZA CIJEPLJENJE

Kontraindikacije za cijepljenje pojedine osobe protiv određene zarazne bolesti mogu biti opće i posebne.

Opće kontraindikacije za sve imunizacije su:

1. akutne bolesti;
2. febrilna stanja;
3. preosjetljivost na sastojke cjepiva;
4. teže nepoželjne reakcije pri prethodnoj dozi cjepiva

a za živa atenuirana virusna cjepiva još i:

5. stanje oslabljene imunosti;
6. trudnoća.

Posebne kontraindikacije su:

1. Za BCG: oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije;
2. Za pertussis: evolutivne bolesti središnjeg živčanog sustava (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija).

Kontraindikacije za cijepljenje protiv pojedinih zaraznih bolesti utvrđuje liječnik koji obavlja, odnosno u čijem se prisustvu obavlja cijepljenje, pregledom osoba koje podliježu obveznom cijepljenju.

Kontraindikacije za cijepljenje pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti trajne ili privremene.

Ako postoje privremene kontraindikacije (npr. akutna bolest, febrilna bolest, trudnoća), liječnik koji utvrdi te kontraindikacije odredit će mjesto i vrijeme naknadnog cijepljenja dotične osobe, a ako postoje trajne kontraindikacije (npr. preosjetljivost na sastojke cjepiva, teška nepoželjna reakcija na prethodnu dozu cjepiva), liječnik je dužan o tome izdati potvrdu.

U slučaju da liječnik ustanovi trajnu kontraindikaciju za neku od komponenti kombiniranih cjepiva, treba obaviti moguća cijepljenja odgovarajućim monovakcinama, a što treba predvidjeti pri naručivanju cjepiva.

VIII. PRIPREMA ZA CIJEPLJENJE

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi („Narodne novine“ broj 103/13) i Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“ broj 79/07, 113/08 i 43/09) određuju:

1. Dužnost je svake zdravstvene organizacije koja provodi obvezno cijepljenje kao i liječnika privatnika koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom (privatnici) da na temelju ovog Programa donesu na početku godine plan imunizacije.

Plan imunizacije (obrazac UT-III/6-19) s podacima, cjevitelji iz gornjeg stavka će dostaviti najkasnije do 15. siječnja za tekuću godinu higijensko-epidemiološkoj ispostavi nadležnog županijskog zavoda za javno zdravstvo.

Školska medicina treba u planovima naznačiti u kojem mjesecu im je organizacijski najprikladnije provesti cijepljenja propisana Programom, tako da epidemiološka služba može na temelju ove informacije planirati kvartalne narudžbe za cjepiva.

Higijensko-epidemiološka jedinica iz prethodnog stavka obvezno će najkasnije do 15. veljače obaviti pregled svih planova i po potrebi uskladiti ih s ovim Programom. Ista higijensko-epidemiološka jedinica sačinit će sumarni plan cijepljenja za područje koje pokriva i najkasnije do 1. ožujka godine dostaviti ga Službi za epidemiologiju nadležnog zavoda za javno zdravstvo, koji će dostaviti podatke Službi za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 15. ožujka.

2. Zdravstvena organizacija koja obavlja obvezno cijepljenje kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom dužni su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja cijepljenja i pojedinačnim pozivima pozvati sve obveznike na cijepljenje (obrazac UT-III/6-111). Za maloljetnike poziv se upućuje roditelju ili staratelju uz naznaku prezimena i imena maloljetnika koji podliježu obvezi imunizacije.

Iznimno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola. Zdravstvena organizacija u tom slučaju dužna je: 1. pismeno izvijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu obveznoj imunizaciji, te o mjestu i vremenu obavljanja cijepljenja, te 2. održati prethodni sastanak s roditeljima cjepljenika kad god je to organizacijski moguće, a u iznimnim slučajevima se može poslati roditeljima pisana informacija o predviđenim cijepljenjima i bolestima protiv kojih se cijepi.

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

Pri izvođenju cijepljenja školske djece važno je osigurati njihovu osobnu privatnost tj. cijepiti "jedno po jedno" a ne "grupno".

Škole su dužne na temelju primljene obavijesti dovesti na cijepljenje sve učenike koji podliježu obveznoj imunizaciji.

Učenici koji su određenim cjepivom, prema Programu (kalendaru) cijepljeni kod svog izabranog liječnika i o tome donesu potvrdu (u "Iskaznici imunizacije") izuzimaju se od cijepljenja u školi. Školski liječnik cijepitelj taj podatak unosi u svoj "Karton cijepljene osobe" i te osobe također prikazuje u svom izvješću o izvršenom cijepljenju i u rubrici "predviđeni" i u rubrici "cijepljeni" (osim u slučajevima kada je sigurno da će ti cjepljenici biti prikazani tamo gdje je cijepljenje obavljen).

Nabava i raspodjela cjepiva

Županijski zavodi za javno zdravstvo cjepivo preuzimaju od Središnjeg distributera.

Liječnici cijepitelji preuzimaju cjepiva od nadležnog županijskog Zavoda za javno zdravstvo.

Pri preuzimanju i transportu cjepiva treba strogo poštivati pravila "hladnog lanca", tj. cjepivo prenašati na temperaturi od +2 do +8°C, u ručnom hladioniku ili drugačije.

Kada se za distribuciju cjepiva koriste transportni hladnjaci s „pingvinima“, ti se „pingvini“ prije pakiranja moraju kondicionirati. To znači da se „pingvini“ nakon vađenja iz zamrzivača poslažu na površinu stola i ostave na sobnoj temperaturi tako dugo dok se vanjski slojevi leda ne otope. Smatra se da su dovoljno kondicionirani kada se protresanjem „pingvina“ osjeti i čuje lupanje leda o plastičnu stijenk „pingvina“. Kondicioniranje i ispitivanje „pingvina“ je nužno radi sprečavanja zamrzavanja cjepiva tijekom transporta. U slučaju da se „pingvini“ izravno iz zamrzivača stave uz cjepivo, cjepivo može biti pothladeno na temperaturu ispod 0°C, što za većinu cjepiva ima za posljedicu da ona postaju neupotrebljiva.

Cjepivo treba naručivati u dozama

Kod narudžbe treba voditi računa o standardnom pakovanju.

DI-TE-PER (acelularno) + IPV + Hib + hepB kombinirano cjepivo
(DTaP-IPV-Hib-hepB)

1 doza od 0,5 ml (tekuća DTP-IPV-hepB komponenta s liofiliziranom Hib komponentom za otapanje ili tekuća DTaP-IPV-Hib-hepB formulacija) od 0,5 ml.

DI-TE-PER (acelularno) + IPV + Hib kombinirano cjepivo
(DTaP-IPV-Hib)

1 doza od 0,5 ml (tekuća DTP-IPV komponenta s liofiliziranom Hib komponentom za otapanje ili tekuća DTaP-IPV-Hib formulacija) od 0,5 ml.

DI-TE-PER (acelularno) cjepivo

1 doza (suspenzija za injekciju u bočici, šprici ili ampuli) od 0,5 ml.

ANA-DI-TE pro adultis cjepivo

1 bočica od 5 ml (=10 doza od 0,5 ml) 1 doza (suspenzija za injekciju u bočici, šprici ili ampuli) od 0,5 ml.

ANA-TE

1 bočica od 5 ml (=10 doza od 0,5 ml)

1 ampula od 0,5 ml (1 doza)

Cjepivo protiv ospica, rubeole i parotitisa

1 doza od 0,5 ml (s otapalom)

BCG

1 bočica od 1 ml (10 doza od 0,1 ml ili 20 doza od 0,05 ml) s otapalom

Inaktivirano cjepivo protiv poliomijelitisa

1 doza (štrealjka ili ampula) od 0,5 ml

Cjepivo protiv virusnog hepatitisa B (rekombinantno)

1 doza (štrealjka ili ampula) od 0,5 ml

PPD

1 bočica od 1,5 ml (15 doza od 0,1 ml)

Cjepiva koja je potrebno imati radi upotrebe u individualnim slučajevima:

Cjepivo protiv rubele

1 doza 0,5 ml (s otapalom)

Cjepivo protiv ospica

1 doza od 0,5 ml (s otapalom)

Cjepivo protiv Haemophilus influenzae tip b infekcije.

1 doza liofiliziranog cjepiva s otapalom u štrealjki

UPOZORENJE! zbog sličnosti ambalaže različitih cjepiva nužno pažljivo provjeriti identitet cjepiva prije svake primjene (te način primjene i doziranje).

IX. TROŠKOVI CIJEPLJENJA

Cijepljenja iz ovog Programa su za sve obveznike besplatna.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje snosi troškove za cjepiva (nabavu, čuvanje i rasподјelu u hladnom lancu) i cijepljenja i edukacije zdravstvenih djelatnika i stanovništva o važnosti cijepljenja koja su propisana ovim Programom.

X. PROVEDBA CIJEPLJENJA

1. U načelu, obvezno cijepljenje se provodi kontinuirano kroz cijelu godinu, a kampanjski samo u posebnim slučajevima. Kontinuirano cijepljenje se provodi prema priloženom

Kalendaru cijepljenja (prilog 1 i 1 a). Kampanjsko cijepljenje se obvezno provodi prema ovom Programu (vidi prilog 2).

Samo u slučaju opravdane potrebe može se izvršiti izmjena Programa.

O svim izmjenama u provedbi cijepljenja treba se obvezno prethodno konzultirati sa Službom za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, a o izvršenim izmjenama pismeno ju izvijestiti. U slučaju odgode, cijepljenja se imaju provesti naknadno prema dogovoru sa Službom za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, Zagreb (tel. 01/46 83 004 i 46 83 005) i u koordinaciji sa Županijskim zavodom za javno zdravstvo.

Uz obvezu pismene prijave svakog slučaja nuspojava od cijepljenja na propisanom obrascu (prilog 3) obvezno je javiti svaku masovnu pojavu nuspojava ili pogrešku u primjeni cjepiva odmah Službi za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo na isti telefon ili epidemiologu u 24-satnoj pripravnosti na mobilnom telefonu: 098227753.

Ako u ciljnoj populaciji broj cijepljenih osoba protiv određene zarazne bolesti ne dostigne 95 % broja osoba koje podliježu obveznom cijepljenju protiv te bolesti, treba izvršiti dopunsko cijepljenje. Dopunsko cijepljenje na upozorenje nadležne HE službe obavlja cjepitelj, a ako to nije učinjeno, nadležna HE služba.

2. Cijepiti može liječnik, a medicinska sestra (medicinski tehničar) ili sanitarni inženjer (tehničar) samo pod nadzorom i odgovornošću liječnika.

3. Kontraindikacije za cijepljenje utvrđuje samo liječnik.

4. Cijepi se u pravilu u prostorijama zdravstvenih ustanova ili škola uz osigurane higijenske uvjete i opremu za tretman alergijskog šoka. Ako to nije moguće tada će se provesti u drugim prostorijama, koje odgovaraju svim potrebnim higijenskim i drugim nužnim uvjetima, uz opremu za tretman alergijskog šoka.

Djeca iz zatvorenih ustanova cijepe se u tim ustanovama uz osiguranje potrebnih uvjeta i opreme.

5. a) Cijepljenje se mora provesti u uvjetima stroge asepse, pri čemu se svaka osoba mora cijepiti individualnom štrcaljkom i iglom za jednokratnu uporabu.

b) Mjesto, na kojem će se aplicirati cjepivo, mora se prije cijepljenja očistiti 75%-tним alkoholom. Prije aplikacije cjepiva mora proći vrijeme za evaporaciju alkohola. Prije primjene BCG cjepiva ne preporučuje se upotreba alkohola, već se cjepivo aplicira na čistu i suhu kožu.

c) Cjepivo treba čuvati na temperaturi hladnjaka tj. od +2°C do +8°C.

6. Nakon cijepljenja obvezno se treba osigurati neškodljivo uklanjanje igala i štrcaljki.

7. Razmaci između doza primjenjenih cjepiva i pravila distribucije i skladištenja cjepiva, definirani su trogodišnjim Programom obveznih cijepljenja u Hrvatskoj u 2014-2016. godini (prilozima 5. i 6. trogodišnjeg Programa).

XI EVIDENCIJA I IZVJEŠĆA

1. Zdravstvene organizacije odnosno njihove organizacijske jedinice koje obavljaju obvezno cijepljenje kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom (privatnici), dužni su voditi evidenciju o izvršenom cijepljenju i to za svaku osobu koja podliježe tom cijepljenju (kartoteka cijepljenih osoba (obrazac UT-III/6-35)). U karton cijepljene osobe obvezno se unosi i naziv proizvođača cjepiva kao i broj serije cjepiva.

Isto tako je njihova dužnost svakoj osobi kod koje je obavljeno obvezno cijepljenje unijeti u Iskaznicu imunizacije (obrazac UT-III/6-86-A) podatke o izvršenom cijepljenju. Iskaznica imunizacije kao i individualni karton cijepljene osobe ispostavljaju se prilikom primarnog cijepljenja tijekom 1. godine života i postupno dopunjaju podacima o izvršenim svim dalnjim docjepljivanjima u predškolskoj dobi i kasnije. Karton cijepljene osobe ostaje kod cjepitelja i kada dijete promijeni izabranog liječnika, a podaci se prepišu i unose u novootvoreni karton cijepljene osobe kod novoizabranog liječnika.

2. Zdravstvene organizacije odnosno njihove organizacijske jedinice, kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom koji obavljaju obvezno cijepljenje dužni su dostaviti izvješće o izvršenim cijepljenjima higijensko-epidemiološkoj ispostavi nadležnog zavoda za javno zdravstvo županija, odnosno Grada Zagreba, i to 30 dana nakon izvršenog cijepljenja, ako je cijepljenje provedeno kampanjski, odnosno do 1. veljače za prethodnu godinu ako je cijepljenje provedeno kontinuirano.

Izvješće se sastavlja na obrascu UT-III/6-84.

3. nadležna higijensko epidemiološka jedinica iz točke 2. dužna je sastaviti zbirno izvješće o provedenom cijepljenju za svoje područje na istom obrascu i dostaviti ga do 1. ožujka za prethodnu godinu epidemiološkoj službi u svom županijskom zavodu za javno zdravstvo (i Grada Zagreba), koja izvješća proslijedi Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, Službi za epidemiologiju najkasnije do 15. ožujka.

4. Za svaki slučaj nepoželjne reakcije na primijenjeno cjepivo ispunjava se poseban obrazac (UT-III/6-114, prilog br. 3) i odmah dostavlja Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo Službi za epidemiologiju i Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

6. Potrebni obrasci u vezi s cijepljenjem mogu se nabaviti na adresi: Tehnološko-ekonomski novinsko izdavački zavod, Narodne novine, Zagreb, Ratkajev prolaz 4 i to:

- Godišnji plan imunizacije (obrazac UT-III/6-19)
- Karton cijepljene osobe - Individualni karton (obrazac UT-III/6-35)
- Iskaznica cijepljenja (obrazac UT-III/6-86-A)
- Godišnje izvješće o imunizaciji (obrazac UT-III/6-84) (vrijedi i za polugodišnje izvješće)
- Poziv na cijepljenje (obrazac UT-III/6-111)
- Izvještaj o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi obvezne imunizacije (obrazac UT-III/6-114)

POSEBNA NAPOMENA:

Sve radnje na planiranju cijepljenja, njegovoj izvedbi, evidenciji i izvještavanju proizašle iz ovog Programa i važećih Zakona i Pravilnika obvezne su i za liječnike (privatnike) koji samostalno obavljaju poslove zdravstvene zaštite.

S poštovanjem,



Prilozi:

1. Kalendar kontinuiranog cijepljenja
 - 1a. Grafički prikaz kalendar kontinuiranog cijepljenja
2. Tablični pregled obveznih cijepljenja u Hrvatskoj u 2015.g.
(školska djeca i mladež)
3. Obrazac: "Izvješće o nepoželjnim sporednim pojavama"

Prilog 1.

KALENDAR KONTINUIRANOG CIJEPLJENJA U HRVATSKOJ U 2015. GOD.

Novorođenčad: BCG vakcinacija

- a) Ako su rođena u rodilištima cijepit će se BCG cjepivom odmah u rodilištu.
- b) Ukoliko nisu rođena u rodilištu cijepit će se BCG cjepivom do navršena dva mjeseca starosti
- c) Sva djeca koja nisu cijepljena u rodilištu odnosno do dva mjeseca starosti moraju se cijepiti BCG cjepivom do navršene prve godine života.

Novorođenčad HBsAg-pozitivnih majki (sve trudnice se obvezno testiraju):hepatitis B imunizacija uz primjenu imunoglobulina, u rodilištu odmah po rođenju (NN 103/13), prema postekspozicijskoj shemi.

S navršena dva mjeseca života: Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB

Nakon 2 mjeseca (8 tjedana): Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-HepB

Nakon 2 mjeseca (8 tjedana): Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB

2. godina života:

- po navršenih 12 mjeseci života OSPICE-ZAUŠNJACI-RUBEOLA (MO-PA-RU)
- Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib ili kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB (6-12 mjeseci nakon treće doze DTaP-IPV-Hib-hepB)

6. godina života: DI-TE-PER acelularno (DTaP)

I. razred osnovne škole :

OSPICE-ZAUŠNJACI-RUBEOLA (MO-PA-RU) (ili prilikom upisa)

DI-TE pro adultis (Td) + POLIO (IPV)

VI. razred osnovne škole: HEPATITIS B: 2 puta s razmakom od mjesec dana i treći puta pet mjeseci nakon druge doze

VIII razred osnovne škole: DI-TE pro adultis (Td) + POLIO (IPV)

Završni razred srednjih škola: DI-TE pro adultis (Td)
(19. godina života)

Nakon navršenih 60 godina života: ANA-TE

KALENDAR CIJEPLJENJA 2015.
tablični pregled

NAVRŠENA DOB CJEPIVO	MJESECI						GODINE		RAZRED OSNOVNE ŠKOLE				GODINE	
	0	2	4	6	1	5	I.	VI.	VIII.	19	60			
BCG														
Hib														
Di-Te-Per						*								
Polio														
Di-Te														
Mo-Pa-Ru														
Hepatitis B ¹									3x					
ANA-TE														

cijepi se i novorođenčad HBsAg pozitivnih majki odmah po rođenju uz primjenu imunoglobulina prema postekspozicijskoj shemi (NN 103/13)
¹ samo za djecu koja su propustila primiti drugu DTaP revakcinaciju u dobi od 3 godine prema dosadašnjim Programima

Prilog 2.

TABLIČNI PREGLED OBVEZNIH CIJEPLJENJA U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2015.
GODINI (ŠKOLSKA DJECA I MLADEŽ)

	I. razred osnovne škole	VI. razred osnovne škole	VIII. razred osnovne škole	završni razred srednje škole
ANA-DI-TE pro adultis	I polugodište I polugodište*		I polugodište	I polugodište
POLIO	I polugodište I polugodište*		I polugodište	
HEPATITIS B		II polugodište** I polugodište I polugodište		
MO-PA-RU	pri upisu			

* samo ona djeca za koju ne postoji dokumentacija da su potpuno cijepljenja u predškolskoj dobi!

** djeca cijepljena s prve dvije doze u prvom polugodištu

**IZVJEŠĆE
O NEPOŽELJNIM SPOREDNIM POJAVAAMA U PROVEDBI IMUNIZACIJE PROTIV
ZARAZNIH BOLESTI**

Zdravstvena ustanova _____

Zdravstveni djelatnik u privatnoj praksi _____

Adresa _____ Telefon _____

Ime, očovo ime, prezime i adresa imunizirane osobe _____

Spol _____ životna dob (naznačiti: mjeseci ili godine) _____ težina (kg) _____

Visina (cm) _____

Vrsta primljenog imunobiološkog preparata (cjepivo, serum, imunoglobulini, naziv preparata): _____

Proizvođač _____

Datum proizvodnje _____ serija _____ broj _____

Datum primjene _____ primljena doza _____

Način primjene (i.m., i.c., s.c.) _____ Količina (ml) _____ (u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća....)

Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije _____

Prethodne reakcije na druge imunobiološke preparate (preparat, reakcija) _____

Oboljenja u času primanja preparata:

- koja su bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

- koja nisu bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

Nepoželjna sporedna pojava: dijagnoza _____

datum početka _____ opis (tok, simptomi) _____

Primljena terapija _____

Ishod bolesti _____

(Ozdravljenje, trajno oštećenje, smrt, nepoznato)

Potpis cjepitelja _____

Upotrijebite drugu stranu za dodatne
podatke i zapažanja

Datum: _____