

здравствена установа обавјештава надлежног санитарног/здравственог инспектора.

Члан 61.

- (План имунизације и извјештај о проведеним имунизацијама)
- (1) Здравствена установа која обавља имунизацију дужна је направити годишњи план имунизације и доставити га кантоналном заводу за јавно здравство, а кантонални завод Федералном заводу најкасније до 1. фебруара за текућу годину.
  - (2) Здравствене установе које обављају обавезну имунизацију обавезне су доставити мјесечне извјештаје о извршеним имунизацијама и потрошњи вакцина кантоналном заводу за јавно здравство и то најкасније до 10. у мјесецу за претходни мјесец, а годишње извјештаје најкасније до 1. фебруара за протеклу календарску годину.
  - (3) Кантонални завод за јавно здравство саставља збирни мјесечни извјештај о проведеној вакцинацији и потрошњи вакцина на свом подручју, и доставља га Федералном заводу и то најкасније до 20. у мјесецу, за претходни мјесец, а годишњи извјештај доставља најкасније до 15. марта за протеклу календарску годину.

## VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 62.

(Обрасци)

Образац број 1. "Пријава нежељене реакције након вакцинације", Образац број 2. "Истрага озбиљне нежељене појаве након имунизације", Образац број 3. "Годишњи план имунизације", Образац број 4. "Картон вакцинације", Образац број 5. "Исказница вакцинације", Образац број 6. "Извјештај о обавезним имунизацијама против заразних болести", Образац број 7. "Извјештај о потрошњи вакцина", Образац број 8. "Годишњи извјештај о проведеним имунизацијама по општинама", Образац број 9. "Извјештај о проведеним имунизацијама у породилишту и Извјештај о потрошњи вакцина у породилишту" и Образац број 10. "Збирни извјештај о проведеним имунизацијама по породилиштима кантона и Збирни извјештај о потрошњи вакцина по породилиштима кантона" налазе се у прилогу овог правилника и чине његов саставни дио.

Члан 63.

(Престанак важења прописа)

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину провођења обавезне имунизације, имунопрофилактике и хемопрофилактике против заразних болести те о особама које подлијежу тој обавези ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 68/16 и 16/17).

Члан 64.

(Ступање на снагу)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеним новинама Федерације БиХ".

Број 01-37-1660-1/19

02. априла 2019. године

Сарајево

Министар

Доц. др **Вјекослав Мандић**, с. р.

Na osnovu člana 45. stav (1) Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), federalni ministar zdravstva donosi

## PRAVILNIK O NAČINU PROVEDBE OBAVEZNE IMUNIZACIJE, IMUNOPROFILAKSE I HEMOPROFILAKSE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI TE O OSOBAMA KOJE SE PODVRGAVAJU TOJ OBAVEZI

### I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

Ovim pravilnikom se uređuje način provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv određenih zaraznih bolesti, utvrđenih čl. 40., 41., 42. i 43. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05 - u daljem tekstu: Zakon) i utvrđuju osobe koje se podvrgavaju toj obavezi.

Član 2.

(Sredstva za imunizaciju)

- (1) Za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti upotrebljavaju se biološki preparati od inaktiviranih ili živih, dovoljno oslabljenih (atenuiranih) uzročnika zaraznih bolesti, njihovih proizvoda ili dijelova, koji se unose u ljudski organizam radi njegove aktivne imunizacije.
- (2) Sredstva za imunizaciju moraju udovoljavati uvjetima utvrđenim propisima o proizvodnji i prometu lijekova, te biti odobrena za upotrebu u skladu sa važećim propisima o stavljanju lijekova u promet u Bosni i Hercegovini.

Član 3.

(Imunizacija protiv zaraznih bolesti)

Imunizacija protiv zaraznih bolesti može se obavljati:

- a) pojedinačnim vakcinisanjem protiv jedne zarazne bolesti davanjem monovalentne vakcine;
- b) protiv više zaraznih bolesti odjednom, davanjem kombinirane vakcine;
- c) istovremenim davanjem više vakcina (istovremena vakcinacija).

Član 4.

(Imunizacija protiv zaraznih bolesti)

Pod imunizacijom protiv određenih zaraznih bolesti u smislu ovoga pravilnika, podrazumijeva se cijepljenje (vakcinacija) i docjepljivanje (revakcinacija) osoba koje podliježu imunizaciji.

Član 5.

(Imunizacija kombiniranom vakcinom)

Imunizacija kombiniranom vakcinom može se obavljati:

- a) protiv difterije i tetanusa (DT, dT);
- b) protiv difterije, tetanusa i pertusisa – cjelostanični i acelularni (DTP);
- c) protiv difterije, tetanusa i pertusisa i poliomijelitisa (DTP-IPV);
- d) protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b (DTP-IPV-Hib);
- e) protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa, bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b i hepatitisa B (DTP-IPV-Hib);
- f) protiv poliomijelitisa (OPV tip 1 i 3, IPV);
- g) protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP);
- h) drugom kombiniranom vakcinom čije su komponente zastupljene u programu imunizacije.

Član 6.

(Istovremena imunizacija)

- (1) Istovremena imunizacija može se vršiti davanjem:
  - a) dva ili više inaktiviranih antigena;
  - b) dva ili više živih antigena;
  - c) više inaktiviranih i više živih antigena.

- (2) Istovremena imunizacija se može obaviti u skladu sa Programom obaveznih imunizacija.
- (3) Pri istovremenoj imunizaciji, vakcine je potrebno davati (aplicirati) na različita mjesta. Vakcine se ne smiju aplicirati intravenozno ni u glutealnu regiju.
- (4) U slučaju epidemiološke indikacije moguće su i posebne kombinacije vakcina, o čemu mišljenje daje Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod).

#### Član 7.

(Kontinuirana i kampanjska vakcinacija)

- (1) Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti obavlja se tokom cijele godine (kontinuirana vakcinacija). Izuzetno, u naseljima u kojima nije organizirana zdravstvena služba, imunizacija se može obavljati i u određenom periodu (kampanjska vakcinacija). Kampanjska vakcinacija može se obavljati i u školama.
- (2) Imunizacija se obavlja dok se ne imuniziraju sve osobe za koje je imunizacija obavezna, osim osoba kod kojih je imunizacija trajno kontraindicirana.

#### Član 8.

(Epidemija zarazne bolesti)

Epidemija zarazne bolesti protiv koje se obavlja imunizacija nije kontraindikacija za imunizaciju osoba protiv te bolesti.

#### Član 9.

(Razmaci između pojedinačnih doza istih ili različitih vakcina)

- (1) Razmaci između davanja pojedinačnih doza istih vakcina moraju biti najmanje 28 dana.
- (2) Ukoliko se na daju istovremeno, razmaci između davanja različitih živih vakcina moraju biti najmanje 28 dana.
- (3) Razmaci između davanja dvije različite inaktivirane ili jedne inaktivirane i jedne žive vakcine nisu potrebni, odnosno mogu se dati u bilo kojim razmacima prije ili poslije jedan drugog.
- (4) U slučaju epidemioloških indikacija, kao i u slučaju pojedinih vakcina, razmak između dvije vakcinacije može biti i drugačije naveden, a mišljenje daje Federalni zavod.

#### Član 10.

(Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba)

- (1) Imunizaciji protiv određenih zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih doktor medicine utvrdi da postoje kontraindikacije propisane ovim pravilnikom.
- (2) Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv zaraznih bolesti mogu biti opće i posebne, a po trajanju privremene ili trajne.

#### Član 11.

(Opće kontraindikacije)

- (1) Opće kontraindikacije su:
  - a) akutne bolesti;
  - b) febrilna stanja;
  - c) preosjetljivost na sastojke vakcina;
  - d) anafilaktička reakcija na prethodnu dozu vakcina.
- (2) Osim kontraindikacija iz stava (1) ovog člana, kontraindikacije za žive atenuirane virusne vakcine su:
  - a) stanje oslabljene imunosti (imunodeficijencija prirodna ili stečena u toku malignih bolesti, terapije antimetaboličima, kortikosteroidima - veće doze, alkilirajućim spojevima ili uslijed zračenja);
  - b) trudnoća.

#### Član 12.

(Posebne kontraindikacije)

- (1) Posebne kontraindikacije su:
  - a) za vakcinaciju protiv tuberkuloze:

- oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije;

b) za pertusis:

- progresivne bolesti središnjeg nervnog sistema (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija),
- komplikacije na prethodnu dozu vakcine (konvulzije, kolaps, stanje slično šoku u toku 48 sati od prethodne doze, encefalopatija u roku od 7 dana od prethodne doze), a kontraindikacije su iste za celularnu i acelularnu pertusis vakcinu;

c) za vakcinaciju novorođenčadi protiv hepatitisa B:

- vitalna ugroženost novorođenčeta i Apgar niži od 7.

- (2) Osim kontraindikacija navedenih u članu 11. ovog pravilnika i stavu (1) ovog člana, pri imunizaciji pojedinih zaraznih bolesti mogu postojati i druge kontraindikacije propisane od strane proizvođača vakcina.

#### Član 13.

(Privremene i trajne kontraindikacije)

- (1) Kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti određuje doktor medicine koji vrši imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom vrši imunizacija, pregledom osoba koje podliježu obaveznoj imunizaciji i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju prije pristupanja imunizaciji, te na osnovu nalaza specijalista i subspecijalista odgovarajuće oblasti medicine (npr. neuropedijatar, klinički imunolog i alergolog, hematološki i dr.).
- (2) Privremene kontraindikacije upisuju se u osnovnu dokumentaciju i odmah se određuje vrijeme i mjesto naknadne imunizacije.
- (3) Utvrđena trajna kontraindikacija za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti se upisuje u osnovnu dokumentaciju, a u slučaju potrebe o tome se izdaje potvrda.

#### Član 14.

(Prijava postvakcinalnih komplikacija)

- (1) Ako doktor medicine utvrdi neuobičajenu reakciju na primljenu vakcinu, o tome izvještava kantonalni zavod za javno zdravstvo, Federalni zavod i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine na Obrascu broj 1. "Prijava neželjene reakcije nakon vakcinacije".
- (2) Neželjena reakcija ili pojava nakon vakcinacije je medicinski događaj koji je uslijedio nakon provedbe imunizacije i koji može imati uzročnu povezanost s korištenjem vakcina.
- (3) Nadležna epidemiološka služba zdravstvene ustanove, odnosno kantonalni zavod za javno zdravstvo istražuje prijavljenu ozbiljnu neželjenu reakciju nakon imunizacije, samostalno ili u saradnji sa Federalnim zavodom. Neželjena reakcija ili pojava nakon imunizacije se smatra ozbiljnom ukoliko dovodi do poremećaja zdravstvenog stanja ili ugrožavanja života (u dijelu VI, Prijave neželjene reakcije nakon vakcinacije). Istraga se provodi i ukoliko se neželjene pojave javljaju izvan očekivane stope ili neuobičajene ozbiljnosti, ili ukoliko se grupiraju. Izvještaj o istraživanju slučaja neželjene pojave dostavlja se Federalnom zavodu na Obrascu broj 2. "Istraga ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije".
- (4) Ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije iz stava (3) ovog člana, moraju se istražiti odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi.
- (5) Stručna komisija za sigurnost imunizacije u okviru Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju, imenovanog na osnovu člana 64. stav (2) Zakona donosi zaključak o uzročno-posljedičnoj povezanosti pojave i vakcine. Zaključak

Komisije dostavlja se nadležnoj zdravstvenoj ustanovi, kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, odnosno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

## II. IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

### A. Imunizacija protiv tuberkuloze

#### Član 15.

(Imunizacija protiv tuberkuloze)

Imunizaciji protiv tuberkuloze obavezno podliježu:

- a) novorođenčad, unutar 12-24 sata po rođenju, odnosno
- b) djeca do pet godina života - koja nisu iz bilo kojeg razloga do tada vakcinisana.

#### Član 16.

(Vrijeme vršenja imunizacije protiv tuberkuloze)

- (1) Imunizacija protiv tuberkuloze vrši se unutar 12-24 sata po rođenju, istovremeno s prvom dozom vakcine protiv hepatitisa B.
- (2) Ako se vakcina protiv tuberkuloze ne da istovremeno sa hepatitis B vakcinom po rođenju, novorođenče će se vakcinisati protiv tuberkuloze u prvom kontaktu sa zdravstvenom službom, bez obzira na vremenski razmak.

#### Član 17.

(Način vršenja imunizacije protiv tuberkuloze)

- (1) Imunizacija protiv tuberkuloze se obavlja davanjem jedne doze odgovarajuće BCG vakcine intradermalno, u predio deltoidnog mišića lijeve nadlaktice.
- (2) Vakcinaciji protiv tuberkuloze, bez prethodnog tuberkulinskog testiranja, obavezno podliježu i sva djeca do pet godina, koja nisu iz bilo kojeg razloga vakcinisana u navedenom terminu. Prethodnom tuberkulinskom testiranju podliježu nevakcinisana djeca od navršanih 12 mjeseci do pet godina, koja žive ili su živjela u domaćinstvu s aktivnim slučajem tuberkuloze, suspektnim ili potvrđenim.

### B. Imunizacija protiv bolesti uzrokovane hemofilusom influence tip b

#### Član 18.

(Imunizacija protiv bolesti koje uzrokuje hemofilus influence tip b)

- (1) Imunizaciji protiv bolesti koje uzrokuje hemofilus influence tip b obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršene dvije godine.
- (2) Imunizacija se vrši vakcinacijom i revakcinacijom.
- (3) Vakcinaciji protiv hemofilusa influence tip b podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca života i mora se potpuno provesti do navršanih 12 mjeseci života. Vakcinacija se obavlja s tri doze vakcine protiv hemofilusa influence tip b, s razmakom između pojedinačnih doza od najmanje 30 dana. Vakcina se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno, u anterolateralni dio srednje trećine bedra, odnosno u deltoidni mišić.
- (4) Revakcinaciji iz stava (1) ovoga člana, podliježu djeca koja su potpuno vakcinisana, najmanje šest mjeseci nakon vakcinacije, u pravilu do navršene dvije godine života.
- (5) Vakcina protiv hemofilusa influence tip b se daje kao pojedinačna vakcina ili kao kombinirana vakcina (DTaP-IPV-Hib ili DTaP-IPV-Hib-HepB i dr.).

### C. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa

#### Član 19.

(Imunizacija protiv difterije)

- (1) Imunizaciji protiv difterije obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršanih 18 godina života.
- (2) Ako se difterija pojavi u epidemijском obliku, imunizaciji protiv difterije podliježu i osobe u dobi iznad 18 godina koje mogu biti izložene opasnosti od zaraze.

- (3) Imunizacija protiv difterije, djece starije od sedam godina obavlja se samo vakcinom koja je posebno pripravljena u tu svrhu.

#### Član 20.

(Imunizacija protiv tetanusa)

Imunizaciji protiv tetanusa obavezno podliježu osobe u dobi od navršena dva mjeseca do navršanih 18 godina, a u slučaju ozljede i osobe iznad 18 godina.

#### Član 21.

(Imunizacija protiv pertusisa)

Imunizaciji protiv pertusisa obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršanih sedam godina.

#### Član 22.

(Način vršenja imunizacije protiv difterije, tetanusa i pertusisa)

Obavezna imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavlja se vakcinacijom i revakcinacijom kombiniranom vakcinom protiv difterije, tetanusa i pertusisa. Osim difterije, tetanusa i pertusisa, kombinirana vakcina može sadržavati dodatne komponente (npr. hemofilusa influence tip b, virusa poliomijelitisa i/ili hepatitisa B).

#### Član 23.

(Vakcinacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa)

- (1) Vakcinaciji protiv difterije, tetanusa i pertusisa podliježu djeca u dobi od navršena dva do navršanih 12 mjeseci.
- (2) Ako se iz bilo kojih razloga imunizacija iz stava (1) ovog člana ne obavi u utvrđenom roku, dijete će se vakcinisati u periodu od navršanih 12 mjeseci do navršanih sedam godina.
- (3) Vakcinacija se vrši davanjem tri doze kombinirane vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa, s razmakom između pojedinačnih doza od najmanje 30 dana. Ukoliko razmak između pojedinačnih vakcinacija bude duži, vakcinaciju ne treba ponavljati nego samo nastaviti s vakcinacijom do treće doze.

#### Član 24.

(Vakcinacija protiv difterije i tetanusa)

- (1) Vakcinaciji protiv difterije i tetanusa podliježu djeca u dobi od navršanih dva mjeseca do navršanih sedam godina života koja se zbog kontraindikacija ne mogu vakcinisati kombiniranom vakcinom protiv difterije, tetanusa i pertusisa. Vakcinacija se vrši davanjem tri doze odgovarajuće vakcine protiv difterije i tetanusa (DT pediatric), u razmaku od najmanje 30 dana.
- (2) Vakcinaciji protiv difterije i tetanusa podliježu i djeca/mladi od navršanih sedam do navršanih 18 godina života, ako do tada nisu vakcinisani protiv tih bolesti ili ako nema dokaza da su vakcinisani. Vakcinacija se vrši davanjem dvije doze odgovarajuće vakcine protiv difterije i tetanusa (dT pro adultis), u razmaku od najmanje 30 dana.

#### Član 25.

(Vakcinacija protiv tetanusa)

- (1) Vakcinaciji protiv tetanusa obavezno podliježu osobe starije od 18 godina u slučaju ozljede, ovisno o stanju ozljede i pacijentovog vakcinalnog statusa, tj. ukoliko osoba nije primila najmanje tri doze vakcine protiv tetanusa ili ako nema dokaza o vakcinaciji.
- (2) Vakcinacija iz stava (1) ovog člana vrši se davanjem dvije doze vakcine protiv tetanusa (TT) s razmakom od jednog do tri mjeseca.
- (3) Revakcinacija protiv tetanusa osoba vakcinisanih nakon ozljeđivanja vrši se davanjem jedne doze vakcine, šest do 12 mjeseci nakon vakcinacije.
- (4) Osobu koja je primila tri ili više doza vakcine protiv tetanusa, ako je proteklo više od 10 godina od zadnje doze vakcine (kod većih i kontaminiranih ozljeda i nakon 5-10

godina od zadnje doze) potrebno je nakon ozljeđivanja revakcinisati jednom dozom vakcine protiv tetanusa.

#### Član 26.

(Revakcinacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa)

- (1) Revakcinaciji protiv difterije, tetanusa i pertusisa podliježu djeca u drugoj godini života, koja su potpuno vakcinisana, a od dana potpune vakcinacije je prošlo najmanje šest mjeseci.
- (2) Drugoj revakcinaciji protiv difterije, tetanusa i pertusisa podliježu djeca u šestoj godini života, odnosno do navršene sedme godine života. Preporučeni najmanji razmak između dvije revakcinacije iznosi četiri godine.
- (3) Revakcinacija se vrši davanjem jedne doze kombinirane vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa, odnosno davanjem jedne doze vakcine protiv difterije i tetanusa, intramuskularno u deltoidni mišić. Kombinirana vakcina može sadržavati i dodatne komponente (npr. virus poliomijelitisa).
- (4) Trećoj revakcinaciji protiv difterije i tetanusa podliježu djeca u 14. godini života. Revakcinaciji podliježu i mladi u završnom razredu srednje škole (trogodišnje i četverogodišnje škole), odnosno mladi do navršanih 18 godina života koji ne pohađaju školu, ako su propustili revakcinaciju protiv difterije i tetanusa u završnom razredu osnovne škole.
- (5) Revakcinacija protiv difterije i tetanusa vrši se davanjem jedne doze dT pro adultis vakcine.

#### D. Imunizacija protiv poliomijelitisa

##### Član 27.

(Imunizacija protiv poliomijelitisa)

- (1) Imunizaciji protiv poliomijelitisa obavezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršanih 14 godina.
- (2) Izuzetno od odredbe stava (1) ovog člana obaveznoj imunizaciji protiv poliomijelitisa podliježu i djeca odmah poslije rođenja (nulta doza vakcine), kao i osobe starije od 14 godina po epidemiološkim indikacijama.
- (3) Imunizacija protiv poliomijelitisa obavlja se vakcinacijom i revakcinacijom, živom ili inaktivnom vakcinom protiv poliomijelitisa.

##### Član 28.

(Način vršenja imunizacije protiv poliomijelitisa)

- (1) Vakcinaciji protiv poliomijelitisa podliježu djeca s navršena dva do navršanih 12 mjeseci života.
- (2) Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija iz stava (1) ovog člana ne obavi u utvrđenom roku, poželjno je vakcinaciju obaviti u periodu od navršanih 12 mjeseci do navršanih sedam godina. Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija ne obavi do navršene sedme godine, vakcinaciju je potrebno obaviti do navršene 14. godine.
- (3) Vakcinacija protiv poliomijelitisa vrši se davanjem tri doze inaktivne vakcine protiv poliomijelitisa (IPV, odnosno kombinirane vakcine koja u svom sastavu ima IPV) s razmakom između pojedinih doza od najmanje 30 dana. Vakcina se daje intramuskularno u bedro ili deltoidni mišić.
- (4) Ukoliko se vakcinacija obavlja živom dvotipnom (bivalentnom) oralnom vakcinom protiv poliomijelitisa (bOPV), rasporedu vakcinacije treba dodati najmanje jednu dozu inaktivne vakcine protiv poliomijelitisa (IPV), s razmacima između pojedinih doza od najmanje 30 dana. Vakcinacija se vrši ukapavanjem dvije kapi bOPV vakcine, u dozi od 0,1 ml, u usta djeteta, odnosno davanjem jedne doze IPV-a, intramuskularno u bedro ili deltoidni mišić.
- (5) U slučaju utvrđene epidemiološke situacije, mogu se dati i drugi oblici žive oralne vakcine protiv poliomijelitisa.

##### Član 29.

(Revakcinacija protiv poliomijelitisa)

- (1) Prvoj revakcinaciji protiv poliomijelitisa podliježu djeca iz stava (1) člana 28. ovog pravilnika. Od dana završetka potpune vakcinacije do prve revakcinacije treba proći najmanje šest mjeseci.
- (2) Druga revakcinacija protiv poliomijelitisa obavlja se u šestoj godini života. Ukoliko se ne obavi u navedenom roku, dijete će se revakcinisati pri upisu u školu ili u prvom razredu osnovne škole, odnosno najkasnije do navršene 14. godine života.
- (3) Revakcinacija se provodi davanjem jedne doze žive bivalentne oralne vakcine protiv poliomijelitisa (bOPV), odnosno davanjem jedne doze inaktivne vakcine protiv poliomijelitisa (IPV), kao pojedinačna ili kombinirana vakcina.

#### E. Imunizacija protiv morbila, rubeole i parotitisa

##### Član 30.

(Imunizacija protiv morbila, rubeole i parotitisa)

- (1) Imunizaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP) obavezno podliježu djeca od navršanih 12 mjeseci do navršanih 14 godina i obavlja se vakcinacijom s dvije doze vakcine.
- (2) Prvoj vakcinaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa podliježu djeca od navršanih 12 mjeseci do navršanih pet godina života.
- (3) Ako se iz bilo kojih razloga vakcinacija ne obavi do navršene pete godine (osim trajnih kontraindikacija), vakcinaciju je potrebno obaviti do 14. godine.
- (4) Vakcinacija protiv morbila, rubeole i parotitisa obavlja se davanjem jedne doze kombinirane vakcine.
- (5) Drugoj vakcinaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa, podliježu djeca u šestoj godini života. Ukoliko se druga vakcinacija ne obavi u navedenom roku, dijete će se vakcinisati pri upisu u školu ili u prvom razredu osnovne škole, odnosno do 14. godine. Minimalan razmak između dvije doze je 30 dana.
- (6) Ako prema procjeni epidemiološke službe postoje epidemiološke indikacije, vakcinacija protiv morbila obavezna je i za djecu od šest do 12 mjeseci života, ali se moraju ponovno vakcinisati od 15 mjeseci do 24. mjeseca života.
- (7) Imunizacija protiv morbila i rubeole može se provoditi prema epidemiološkim indikacijama i kod osoba starijih od 15 godina.

#### F. Imunizacija protiv hepatitisa B

##### Član 31.

(Indikacije za imunizaciju protiv hepatitisa B)

- (1) Imunizacija protiv hepatitisa B je obavezna za:
  - a) novorođenčad, odnosno djecu u prvoj godini života;
  - b) nevakcinisanu djecu do petnaeste godine života.
- (2) Imunizacija protiv hepatitisa B je indicirana za:
  - a) osobe u zdravstvenim i drugim ustanovama, kao i za zdravstvene radnike u privatnoj praksi, koji su pri obavljanju svog posla pojačano izloženi zarazi, odnosno pri obavljanju svog posla dolaze u neposredan dodir sa zaraženim osobama i zaraženim materijalom (krv, ekskreti, sekreti);
  - b) seksualni partneri HbsAg pozitivnih osoba;
  - c) porodične kontakte HbsAg pozitivnih osoba;
  - d) bolesnike na hemodijalizi;
  - e) osoblje i korisnike usluga zavoda za duševno oboljele osobe;

- f) intravenske ovisnike o opojnim sredstvima;
- g) oboljele od hemofilije i leukemije.

#### Član 32.

(Način vršenja imunizacije protiv hepatitisa B)

- (1) Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se s vakcinom dobivenom genetskim inženjeringom iz površinskog antigena virusa hepatitisa B.
- (2) Za imunizaciju se koristi odgovarajuća doza vakcine za određenu dob, po preporuci proizvođača.
- (3) Za imunizaciju bolesnika na hemodijalizi i osoba s oštećenjem imunog sistema, daje se dvostruka doza vakcine za tu dob.

#### Član 33.

(Način vršenja imunizacije protiv hepatitisa B)

- (1) Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se s tri doze vakcina protiv hepatitisa B, koje se daju intramuskularno po shemi prvi, trideseti i stoosamdeseti dan (0, 1, 6 mjesec).
- (2) Imunizacija novorođenčadi protiv hepatitisa B vrši se davanjem tri doze odgovarajuće vakcine po shemi 0, 1, 6 mjesec. Prva doza daje se po rođenju u prvih 12, odnosno 24 sata, druga za jedan mjesec i treća najmanje šest mjeseci nakon prve.
- (3) Imunizacija novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i osoba koje su imale akcident sa zaraženim materijalom obavlja se s četiri doze ("brza" shema) i to: 0, 1, 2, 12 mjesec, a bolesnika na programu dijalize i osoba s oštećenjem imunog sistema po shemi 0, 1, 2, 6 mjeseci.
- (4) Imunizacija se vrši davanjem odgovarajuće doze vakcine intramuskularno u deltoidnu regiju, izuzev I i II neonatalne doze, kao i III doze do 12 mjeseci života, koje se daju u anterolateralni dio bedra.

#### Član 34.

(Revakcinacija protiv hepatitisa B)

Revakcinacija nakon potpune hepatitis B vakcinacije osoba s normalnim imunološkim statusom nije potrebno. Imunokompromitirane osobe se trebaju redovno godišnje testirati, i za one za koje se utvrdi da je nakon vakcinacije koncentracija anti-HBs antitijela ispod 10 mIU/ml, trebaju se revakcinisati.

### G. Imunizacija protiv rabijesa

#### Član 35.

(Imunizacija protiv rabijesa)

- (1) Imunizaciji protiv rabijesa podliježu obavezno sve osobe izložene zarazi virusom rabijesa i to:
  - a) osoba koju je ugrizla ili na drugi način ozlijedila bijesna ili na rabijes sumnjiva divlja ili domaća životinja;
  - b) osoba koju je ugrizao pas ili mačka nepoznatog vlasnika, a koji se ne mogu podvrgnuti desetodnevnoj veterinarskoj kontroli;
  - c) osoba koju je ugrizao pas ili mačka koji u roku od 10 dana od dana ozljede pokazu znakove rabijesa, uginu, budu ubijeni ili odlutaju;
  - d) osoba koja se mogla zaraziti virusom rabijesa preko sluznice ili oštećene kože;
  - e) osoba ozlijeđena pri radu s materijalom kontaminiranim virusom rabijesa.
- (2) Indikacije za imunizaciju određuje doktor medicine specijalist epidemiologije po prethodno obavljenom pregledu svake ozljeđene osobe, utvrđivanjem okolnosti pod kojima je došlo do ozljeđivanja i ovisno o epizootiološkoj situaciji terena na kojem je došlo do ozljeđivanja.

#### Član 36.

(Način imunizacije protiv rabijesa)

- (1) Imunizacija protiv rabijesa obavlja se davanjem koncentrirane vakcine protiv rabijesa s kulture stanica i to:
  - a) s pet doza vakcine odmah nakon utvrđivanja indikacija u nultom, trećem, sedmom, četrnaestom i tridesetom danu ili
  - b) s četiri doze vakcine nakon utvrđivanja indikacije u nultom s 2 doze, te u sedmom i dvadesetprvom danu sa po jednom dozom vakcina.
- (2) Osobama koje su imunizirane protiv rabijesa u slučaju ponovne ozljede daju se dvije doze vakcine protiv rabijesa u nultom i trećem danu, ako je od imunizacije prošlo manje od tri godine, a ako je prošlo više od tri godine, mora se obaviti potpuna imunizacija uz imunopofilaksu prema indikaciji.
- (3) Istovremeno s imunizacijom protiv rabijesa obavlja se imunizacija i protiv tetanusa, vakcinacijom, odnosno revakcinacijom, u skladu sa ovim pravilnikom.

#### Član 37.

(Preekspozicijska imunizacija protiv rabijesa)

- (1) Preekspozicijska imunizacija protiv rabijesa obavezna je za osobe koje su po prirodi svog posla izložene zarazi virusom rabijesa kao što su: laboratorijski radnici, veterinari, lovni čuvari, preparatori.
- (2) Imunizacija se obavlja tako da se daju dvije doze vakcine nulti i sedmi dan. Održavajuća (booster) doza se daje periodično, ovisno o visini protutijela u serumu.

#### Član 38.

(Indikacija za imunizaciju protiv rabijesa)

Ukoliko postoji indikacija za imunizaciju protiv rabijesa, u skladu sa odredbom člana 35. ovog pravilnika, kod imunizacije protiv rabijesa ne primjenjuju se odredbe čl. 11. i 12. ovog pravilnika.

### H. Imunizacija protiv žute groznice, kolere i trbušnog tifusa

#### Član 39.

(Imunizacija protiv žute groznice i kolere)

- (1) Imunizaciji protiv žute groznice podliježu obavezno osobe koje putuju u državu u kojoj postoji ta bolest ili u državu koja zahtijeva imunizaciju protiv te bolesti, a obavlja se davanjem jedne doze vakcine najkasnije 10 dana prije polaska na put.
- (2) Imunizaciji protiv kolere podliježu osobe koje putuju u državu u kojoj postoji povećan rizik od infekcije (epidemiološka indikacija) ili koja zahtijeva imunizaciju te bolesti, a obavlja se prema preporuci proizvođača vakcine.

#### Član 40.

(Imunizacija protiv trbušnog tifusa)

- (1) Imunizaciji protiv trbušnog tifusa podliježu obavezno sve osobe koje žive u zajedničkom domaćinstvu s kliconošom trbušnog tifusa.
- (2) Osim osoba iz stava (1) ovog člana imunizaciji podliježu obavezno i druge osobe prema epidemiološkim indikacijama.
- (3) Imunizacija protiv trbušnog tifusa provodi se vakcinacijom i revakcinacijom odgovarajućom vakcinom, pridržavajući se preporuka proizvođača.
- (4) Osim kontraindikacija predviđenih u članu 11. ovog pravilnika kontraindikacijama protiv trbušnog tifusa smatraju se:
  - a) trudnoća - za sve vrijeme njenog trajanja;
  - b) period laktacije;
  - c) životna dob do treće godine i preko 60. godine.

**I. Imunizacija protiv meningokoknog meningitisa**

## Član 41.

(Imunizacija protiv meningokoknog meningitisa)

- (1) Imunizaciji protiv meningokoknog meningitisa podliježu osobe koje putuju u države koje zahtijevaju imunizaciju protiv te bolesti.
- (2) Imunizacija se provodi davanjem jedne doze odgovarajuće vakcine najkasnije deset dana prije polaska na endemsko područje.
- (3) Imunizacija protiv meningokoknog meningitisa može se provoditi i prema drugim epidemiološkim indikacijama, kao i medicinskim indikacijama koje uključuju poremećaj funkcije slezene, aspleniju i nedostatke sistema komplemenata, odgovarajućom vakcinom, pridržavajući se uputa proizvođača.

**J. Imunizacija protiv virusnog hepatitisa A, varičela, pneumokokne bolesti, rota virusa, krpeljnog meningitisa, gripe i humanog papiloma virusa**

## Član 42.

(Imunizacija protiv virusnog hepatitisa A, varičela, pneumokokne bolesti, rota virusa, krpeljnog meningitisa, gripe i humanog papiloma virusa)

- (1) Imunizacija protiv virusnog hepatitisa A, varičela, pneumokokne bolesti, rota virusa, krpeljnog meningitisa, gripe i humanog papiloma virusa provodi se prema epidemiološkim i medicinskim indikacijama, odgovarajućom vakcinom, pridržavajući se uputa proizvođača.
- (2) Imunizaciju će, ovisno o vrsti vakcine, provoditi nadležni liječnik.
- (3) Medicinske indikacije za imunizaciju protiv pneumokokne bolesti primarno uključuju: anatomsku ili funkcionalnu aspleniju, srpastu anemiju, hronične kardiovaskularne i plućne bolesti (uključujući astmu), hronične bolesti jetre, hronične bolesti bubrega, patološko oticanje cerebrospinalne tekućine, kohlearnu implantaciju i različite tipove imunosupresije.
- (4) Prema medicinskim i epidemiološkim indikacijama imunizacija inaktiviranom vakcinom protiv gripe se preporučuje kod:
  - a) osoba starijih od šest mjeseci sa hroničnim bolestima respiratornog i kardiovaskularnog sistema, hroničnim bolestima bubrega i jetre, dijabetesom, hroničnim neurološkim bolestima i različitim tipovima imunosupresije;
  - b) osoba starijih od 65 godina;
  - c) zdravstvenih radnika i pomoćnog osoblja koji rade u zdravstvenim ustanovama, naročito onima koji rade na odjelima koji skrbe za pacijente s visokim rizikom za komplikacije.

**III. IMUNOPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI****A. Imunoprofilaksa protiv tetanusa**

## Član 43.

(Imunoprofilaksa protiv tetanusa)

- (1) Imunoprofilaksa protiv tetanusa daje se ozlijeđenim osobama koje nisu vakcinisane protiv tetanusa, koje su nepotpuno vakcinisane i za koje nema dokaza da su vakcinisane, te prema procjeni, ako je od posljednje vakcinacije prošlo više od 10 godina.
- (2) Imunoprofilaksa protiv tetanusa daje se odmah nakon utvrđivanja indikacije.

## Član 44.

(Način vršenja imunoprofilakse protiv tetanusa)

Imunoprofilaksa protiv tetanusa obavlja se tako što se ozlijeđenoj osobi daje odgovarajuća doza humanog antitetaničnog imunoglobulina.

**B. Imunoprofilaksa protiv rabijesa**

## Član 45.

(Imunoprofilaksa protiv rabijesa)

- (1) Imunoprofilaksa protiv rabijesa daje se osobama iz člana 35. ovog pravilnika prema utvrđenim indikacijama.
- (2) Imunoprofilaksa protiv rabijesa obavlja se odmah nakon utvrđivanja indikacije uz istovremeno započinjanje aktivne imunizacije (davanje prve doze vakcina protiv rabijesa u odvojena mjesta).

## Član 46.

(Način vršenja imunoprofilakse protiv rabijesa)

Imunoprofilaksa protiv rabijesa obavlja se davanjem ozlijeđenoj osobi 20 i.j. humanog antirabičnog imunoglobulina (HRIG) na kilogram tjelesne težine.

**C. Imunoprofilaksa protiv hepatitisa tipa B**

## Član 47.

(Imunoprofilaksa protiv hepatitisa B)

- (1) Imunoprofilaksa protiv hepatitisa B indicirana je za:
  - a) novorođenčad HBsAg pozitivnih majki;
  - b) osobe koje su bile izložene neposrednom dodiru sa zaraznim materijalom.
- (2) Imunoprofilaksa iz stava (1) ovoga člana obavlja se davanjem odgovarajuće doze humanog hepatitisa B imunoglobulina.

**IV. HEMOPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI****A. Hemoprofilaksa protiv kolere**

## Član 48.

(Hemoprofilaksa protiv kolere)

- (1) Zaštita lijekovima (hemoprofilaksa) protiv kolere obavezna je za sve osobe za koje se utvrdi da su bile u porodičnom kontaktu, ili kontaktu koji odgovara porodičnom, s oboljelim ili kliconošom.
- (2) Hemoprofilaksa protiv kolere obavlja se davanjem odgovarajuće doze tetraciklina.

**B. Hemoprofilaksa protiv tuberkuloze**

## Član 49.

(Hemoprofilaksa protiv tuberkuloze)

- (1) Hemoprofilaksa protiv tuberkuloze obavezna je:
  - a) za djecu dobi do navršene pete godine koja žive u kontaktu s aktivnim tuberkuloznim bolesnikom, a koja nisu bila vakcinisana protiv tuberkuloze, a na tuberkulin reagiraju pozitivnom tuberkulinskom reakcijom u promjeru većem od 6 mm (odnosno 10 mm), ovisno o vrsti tuberkulina (spontani tuberkulinski reaktor);
  - b) za osobe u dobi do 25 godina koje burno reagiraju na tuberkulin (induracija preko 20 mm), a žive u kontaktu s aktivnim tuberkuloznim bolesnikom;
  - c) za osobe koje iz bilo kojih razloga primaju kortikosteroide duže od 30 dana, a imaju sekvele tuberkulozne bolesti;
  - d) za osobe zaražene HIV virusom.
- (2) Hemoprofilaksa tuberkuloze obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova u odgovarajućem trajanju.

**C. Hemoprofilaksa protiv malarije**

Član 50.

(Hemoprofilaksa protiv malarije)

- (1) Hemoprofilaksa protiv malarije obavezna je za sve osobe koje odlaze u države ili na područja u kojima postoji endemija malarije.
- (2) Hemoprofilaksa protiv malarije obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova za hemoprofilaksu malarije, vodeći računa o rezistenciji uzročnika i preporučenim dozama i primjeni.

**D. Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti**

Član 51.

(Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti)

- (1) Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti provodi se davanjem potrebnih doza penicilinskih preparata kroz odgovarajući vremenski period.
- (2) Hemoprofilaksa je obavezna za:
  - a) osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu;
  - b) djecu u porodičnom kontaktu nakon laboratorijske evaluacije, kod pojave streptokokne bolesti u školama ili dječjim ustanovama i prema epidemiološkoj indikaciji po prethodnoj konsultaciji s epidemiologom.
- (3) U slučaju preosjetljivosti primjenjuje se drugi antibiotik.
- (4) Hemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti za osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz najmanje pet godina.

**E. Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane hemofilusom influence tip b**

Član 52.

(Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane hemofilusom influence tip b)

- (1) Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane hemofilusom influence tip b obavezna je za:
  - a) sve članove porodice osobe koja je oboljela od meningitisa ili sepse uzrokovane hemofilusom influence tip b, ako u porodici ima djece nevakcinisane protiv hemofilus influence tip b, a mlađe od pet godina;
  - b) nevakcinisanu djecu i osoblje ustanova predškolske dobi ako se unutar dva mjeseca od inicijalnog slučaja pojavi novi slučaj meningitisa ili sepse uzrokovane hemofilusom influence tip b.
- (2) Hemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane hemofilusom influence tip b provodi se odgovarajućim dozama rifampicina kroz četiri dana. Za hemoprofilaksu kod odraslih osoba može se koristiti ciprofloksacin u jednokratnoj dozi.

**F. Hemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti**

Član 53.

(Hemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti)

- (1) Hemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti obavezna je za osobe iz bliskog kontakta s oboljelim od meningokokne bolesti.
- (2) Indikaciju iz stava (1) ovog člana određuje epidemiolog.
- (3) Hemoprofilaksa se provodi primjenom odgovarajućeg antimikrobnog preparata (rifampicin, ciprofloksacin ili cephtriaxon), u odgovarajućoj dozi i trajanju, ovisno o dobi osobe kojoj se propisuje hemoprofilaksa.

**G. Hemoprofilaksa protiv HIV infekcije**

Član 54.

(Hemoprofilaksa protiv HIV infekcije)

- (1) Postekspozicijska profilaksa preporučuje se kod perkutanog izlaganja potencijalno infektivnoj krvi ili tkivnim

tekućinama ili eventualno kod izlaganja preko mukozne membrane (akcidenti u zdravstvenim ustanovama).

- (2) Preporučuju se adekvatne kombinacije antiretroviralnih lijekova, po mogućnosti, unutar jednog sata nakon izlaganja, najkasnije unutar 72 sata, a u trajanju najmanje četiri sedmice.

**V. PROVEDBA IMUNIZACIJE, IMUNOPROFILAKSE I HEMOPROFILAKSE**

Član 55.

(Program imunizacije)

- (1) Obavezna imunizacija, imunoprofilaksa i hemoprofilaksa protiv određenih zaraznih bolesti provodi se po programu imunizacije koji za svaku godinu donosi federalni ministar zdravstva, na prijedlog Federalnog zavoda.
- (2) U programu imunizacije iz stava (1) ovog člana određuju se grupe stanovništva i osobe koje podliježu obaveznoj imunizaciji.
- (3) Zdravstvene ustanove obavljaju obaveznu imunizaciju na osnovu "Godišnjeg plana imunizacije" (Obrazac broj 3.).

Član 56.

(Obaveze u provedbi imunizacije)

- (1) Zdravstvene ustanove obavezne su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije i pojedinačnim pozivima pozvati sve obaveznike na imunizaciju.
- (2) Za maloljetnike poziv se upućuje roditelju ili staratelju uz naznaku prezimena i imena maloljetnika koji podliježe imunizaciji.
- (3) Izuzetno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola.
- (4) Zdravstvena ustanova-vakcinalni centar obavezna je pisanim putem obavijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu imunizaciji, o mjestu i vremenu obavljanja imunizacije, te održati prethodni sastanak s roditeljima djece koja podliježu vakcinaciji.
- (5) Imunizacija učenika pojedinih razreda obavlja se, u pravilu, za vrijeme trajanja nastave u prostorijama zdravstvene ustanove ili u prikladnim prostorijama škole.
- (6) Škole su obavezne na osnovu primljene obavijesti dovesti na imunizaciju sve učenike koji podliježu imunizaciji od određenih zaraznih bolesti.

Član 57.

(Obaveze nadležnog tijela jedinice lokalne samouprave)

Nadležno tijelo jedinice lokalne samouprave obavezno je dostaviti zdravstvenoj ustanovi koja obavlja imunizaciju svaka dva mjeseca popis osoba upisanih u matične knjige rođenih i umrlih za sve osobe do navršene 18 godine.

Član 58.

(Uvjeti za čuvanje i transport vakcina)

- (1) Zdravstvena ustanova koja obavlja obaveznu imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti, mora imati rashladne uređaje za čuvanje i transport vakcina, odgovarajuće mjerne indikatore temperatura, potrebnu opremu, odgovarajuće stručno osoblje i propisane sanitarno-tehničke i druge uvjete predviđene ovim pravilnikom i drugim propisima.
- (2) Proizvođači, distributeri vakcina i zdravstvene ustanove koje koriste vakcine obavezne su transportirati vakcine pod odgovarajućim režimom hladnog lanca.
- (3) Proizvođač je dužan prilikom isporuke vakcina priložiti ispis temperaturnih indikatora koji će omogućiti nadzor nad provođenjem hladnog lanca u transportu od proizvođača do korisnika.

## VI. EVIDENCIJE I OBAVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

### Član 59.

(Obavezna evidencija o imunizaciji)

- (1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju obaveznu imunizaciju obavezne su voditi evidenciju o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja podliježe toj imunizaciji.
- (2) Svi podaci o izvršenoj imunizaciji unose se u osnovnu dokumentaciju obaveznika vakcinacije - "Karton vakcinacije" (Obrazac broj 4.) koji se nalazi u kartoteci vakcinalnog centra kojem gravitira osoba koja se vakciniše. Isti podaci unose se u "Iskaznicu vakcinacije" (Obrazac broj 5.) koja predstavlja ličnu dokumentaciju i koju vakcinisana osoba zadržava kod sebe, ili u zdravstvenu knjižicu osiguranika. U iskaznicu vakcinacije ili zdravstvenu knjižicu potrebno je upisati i datum kada je planirana sljedeća vakcinacija.

### Član 60.

(Provjera vakcinalnog statusa)

- (1) Provjera vakcinalnog statusa obavezno se obavlja:
  - a) prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;
  - b) prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovnih do visokih;
  - c) prije izvođenja imunizacije po epidemiološkim indikacijama;
  - d) prilikom prijema djece i mladih na bolničko liječenje;
  - e) prilikom prijema u radni odnos;
  - f) prilikom svake posjete liječniku (novorođenčadi, male djece, predškolske i školske djece i mladih);
  - g) prilikom prijema djece u đачke i studentske domove;
  - h) prilikom prijema osoba u kolektivne smještaje.
- (2) Provjera se sastoji u pružanju dokaza o vakcinaciji odgovornoj osobi, podnošenjem odgovarajuće dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama.
- (3) Ukoliko se na osnovu utvrđenog statusa o prethodnim imunizacijama utvrdi da imunizacija nije kompletna, doktor medicine je dužan o tome obavijestiti osobu/roditelja/staratelja i u skladu sa Programom obaviti dodatnu vakcinaciju i/ili revakcinaciju.
- (4) Ukoliko osoba/roditelj ili staratelj odbije dodatnu vakcinaciju/revakcinaciju djeteta, doktor medicine izdaje potvrdu o nekompletnom vakcinalnom statusu, a zdravstvena ustanova obavještava nadležnog sanitarnog/zdravstvenog inspektora.

### Član 61.

(Plan imunizacije i izvještaj o provedenim imunizacijama)

- (1) Zdravstvena ustanova koja obavlja imunizaciju dužna je napraviti godišnji plan imunizacije i dostaviti ga

kantonalmom zavodu za javno zdravstvo, a kantonalni zavod Federalnom zavodu najkasnije do 1. februara za tekuću godinu.

- (2) Zdravstvene ustanove koje obavljaju obaveznu imunizaciju obavezne su dostaviti mjesečne izvještaje o izvršenim imunizacijama i potrošnji vakcina kantonalmom zavodu za javno zdravstvo i to najkasnije do 10. u mjesecu za prethodni mjesec, a godišnje izvještaje najkasnije do 1. februara za proteklu kalendarsku godinu.
- (3) Kantonalni zavod za javno zdravstvo sastavlja zbirni mjesečni izvještaj o provedenoj vakcinaciji i potrošnji vakcina na svom području, i dostavlja ga Federalnom zavodu i to najkasnije do 20. u mjesecu, za prethodni mjesec, a godišnji izvještaj dostavlja najkasnije do 15. marta za proteklu kalendarsku godinu.

## VII. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 62.

(Obrasci)

Obrazac broj 1. "Prijava neželjene reakcije nakon vakcinacije", Obrazac broj 2. "Istraga ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije", Obrazac broj 3. "Godišnji plan imunizacije", Obrazac broj 4. "Karton vakcinacije", Obrazac broj 5. "Iskaznica vakcinacije", Obrazac broj 6. "Izvještaj o obaveznim imunizacijama protiv zaraznih bolesti", Obrazac broj 7. "Izvještaj o potrošnji vakcina", Obrazac broj 8. "Godišnji izvještaj o provedenim imunizacijama po općinama", Obrazac broj 9. "Izvještaj o provedenim imunizacijama u porodilištu i Izvještaj o potrošnji vakcina u porodilištu" i Obrazac broj 10. "Zbirni izvještaj o provedenim imunizacijama po porodilištima kantona i Zbirni izvještaj o potrošnji vakcina po porodilištima kantona" nalaze se u prilogu ovog pravilnika i čine njegov sastavni dio.

### Član 63.

(Prestanak važenja propisa)

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu provedbe obavezne imunizacije, imunoprofilakse i hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje podliježu toj obavezi ("Službene novine Federacije BiH", br. 68/16 i 16/17).

### Član 64.

(Stupanje na snagu)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-1660-1/19  
02. aprila 2019. godine  
Sarajevo

Ministar  
Doc. dr. **Vjekoslav Mandić**, s. r.



## Obrazac broj 1.

**PRIJAVA NEŽELJENE REAKCIJE NAKON CIJEPLJENJA  
ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO FEDERACIJE BIH**

Adrese: Sarajevo, Maršala Tita 9 Mostar, Vukovarska 46	tel./fax +387 (033 564 631; 033 564 632) (036 382 101; 036 382 116)
--	--

**I PODACI O IZVJESTITELJU**

Ime i prezime*	Specijalnost	Ustanova	Adresa*	Tel/fax	E-mail	Datum prijave

**II PODACI O PACIJENTU**

Ime (ime oca) i prezime*	Dob*	Spol*	Visina	Težina	Datum rođenja			Broj kartona
					dan	mjes.	godina	
		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Z						

**III PODACI O CJEPIVIMA**

Broj	Naziv cjepiva*+	Proizvođač	Senjski broj*	Rok upotrebe	Način primjene	Mjesto primjene	Doza	Primljena doza**
1.								
2.								
3.								
Broj	Rastvarač za cjepivo	Proizvođač	Senjski broj*	Rok upotrebe	Vrijeme rastvaranja	Napomena		
1.								

\*Označiti zvjezdicom cjepivo za koje se sumnja da je izazvalo neželjenu reakciju

\*\*Navesti koja je doza cjepiva u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća.

Datum i sat cijepljenja *	Datum i sat nastanka neželjene reakcije	Vremenski interval od cijepljenja do nastanka neželjene reakcije (minute, sati, dani, tjedni)	Datum prestanka neželjene reakcije

**IV OPIS NEŽELJENE REAKCIJE**

<input type="checkbox"/> ozbiljna lokalna reakcija a) > 3 dana b) iznad najbližeg zgloba <input type="checkbox"/> konvulzije a) febrilne b) afebrilne <input type="checkbox"/> absces a) sternalni b) bakterijski <input type="checkbox"/> Limfadenitis a) >1,5 cm b) supurativni <input type="checkbox"/> sepsa <input type="checkbox"/> temperatura >38°C <input type="checkbox"/> sindrom toksičnog šoka <input type="checkbox"/> encefalopatija <input type="checkbox"/> anafilaksija <input type="checkbox"/> trombocitopenija <input type="checkbox"/> Drugo (opisati) _____	<b>Opis znakova i simptoma:</b>
---	---------------------------------

**V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI**

Prethodne reakcije na druge imunološke pripravke ili lijekove, reakcije preosjetljivosti, epidemiološki podaci i sl.

Oboljenja u trenutku cijepljenja:

**VI ISHOD NEŽELJENE REAKCIJE I UZROČNO-POSLEDIČNA POVEZANOST**

Isход neželjene reakcije	Označite da li je neželjena reakcija dovela do:	Uzročno-posledična povezanost nuspojave i cjepiva
<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s trajnim posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u tijeku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato	<input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> hospitalizacija ili produžena hospitalizacija <input type="checkbox"/> invalidnost/nеспособnost <input type="checkbox"/> životne ugroženost <input type="checkbox"/> kongenitalne malformacije	<input type="checkbox"/> sigurno/vrlo vjerovatna <input type="checkbox"/> vjerovatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerovatna

\* OBVEZNI PODACI

## Istraga ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije

Obrazac broj 2.

Osnovni podaci					
Kanton					
Ustanova i adresa mjesta cijepljenja:					
Ime osobe koja prijavljuje:			Datum istrage: ___ / ___ / _____		
Pozicija:			Datum popunjavanja obrasca: ___ / ___ / _____		
Telefon:		Mobitel:			
e-mail:					
Ime pacijenta:					Spol: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž
<small>(poseban obrazac u slučaju grupiranja pojava)</small>					
Datum rođenja (DD/MM/GGGG): ___ / ___ / _____			Pacijentova puna adresa (ulica i broj telefona):		
III Dob pri javljanju: ___ godine ___ mjeseci ___ dani					
Naziv cjepiva/rastvarača koje je pacijent primio	Datum cijepljenja	Vrijeme cijepljenja	Doza (npr. prva, druga)	Serijski broj	Rok valjanosti

Relevantne informacije o pacijentu prije imunizacije		
Kriteriji	Nalazi	Primjedbe (ako je odgovor „Da“ navedite detalje)
Da li je sličan događaj registriran ranije	Da/ Ne/ Nepoznato	
Neželjeni događaj registriran nakon prijašnjeg cijepljenja	Da/ Ne/ Nepoznato	
Alergije na cjepivo, lijek ili hranu	Da/ Ne/ Nepoznato	
Bolest u prethodnih 30 dana / kongenitalni poremećaj	Da/ Ne/ Nepoznato	
Hospitalizacija u prethodnih 30 dana, i uzrok	Da/ Ne/ Nepoznato	
Da li pacijent istodobno koristi druge lijekove? (ako „Da“, naziv lijeka, indikacije, doze i datumi liječenja)	Da/ Ne/ Nepoznato	
Druge bolesti (relevantne) ili alergija u obitelji	Da/ Ne/ Nepoznato	
Za dojenčad		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porođaj je bio <input type="checkbox"/> u terminu <input type="checkbox"/> prije termina <input type="checkbox"/> poslije termina Porođajna težina: _____</li> <li>• Porođajna procedura je bila <input type="checkbox"/> prirodnim putem <input type="checkbox"/> carskim rezom <input type="checkbox"/> asistirana (forceps, vakum itd.)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> sa komplikacijama (pojasniti)</p>		

Obrazac za istragu 2/3

Podaci o slučaju ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije									
Izvor informacija (označiti sve primjenjivo): <input type="checkbox"/> Ispitivanje od strane istražitelja <input type="checkbox"/> Dokumenti <input type="checkbox"/> Drugo (navesti) _____									
Znakovi i simptomi u kronološkom slijedu od vremena cijepljenja: • Priložite kopije svih dostupnih medicinskih dokumenata (uključujući otpusna pisma, uputnice, laboratorijske podatke i sl.). Upišite jedino informacije koje nisu dostupne u priloženim dokumentima.									
Pojediniosti o datim cjepivima i imunizacijskoj praksi na punktu povezanom sa prijavom ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije za odgovarajući dan									
Broj imuniziranih za svako cjepivo na cijeplnom punktu. (Priložiti izvještaj ukoliko je dostupan)	Naziv cjepiva								
	Broj doza								
a) U slučaju višedoznih bočica, da li je cjepivo dato: <input type="checkbox"/> među prvim dozama <input type="checkbox"/> među zadnjim dozama <input type="checkbox"/> nepoznato									
b) Da li postoji greška u propisivanju ili u nepridržavanju preporuka za primjenu cjepiva									Da / Ne
c) Na osnovu vaše istrage, da li smatrate da dato cjepivo (rastvarač) nije bilo sterilno									Da / Ne / Nemoguće procijeniti
d) Na osnovu vaše istrage, da li smatrate da fizičko stanje cjepiva (npr. boja, zamućenost itd.) nije bilo regularno u trenutku primjene									Da / Ne / Nemoguće procijeniti
e) Na osnovu vaše istrage, da li smatrate da je postojala greška u rastvaranju/pripremanju cjepiva od strane cjeplitelja (npr. pogrešno cjepivo, pogrešan rastvarač, neprimjereno mješanje itd.)?									Da / Ne / Nemoguće procijeniti
f) Na osnovu vaše istrage, da li smatrate da je postojala greška u čuvanju cjepiva (npr. prekid u hladnom lancu tijekom transporta, skladištenja itd.)									Da / Ne / Nemoguće procijeniti
g) Na osnovu vaše istrage, da li smatrate da je cjepivo dato na neadekvatan način (npr. pogrešna doza, mjesto i put primjene, pogrešna veličine igle i sl.)									Da / Ne / Nemoguće procijeniti
h) Broj cijepljenih osoba iz iste bočice/ampule predmetnog višedoznog cjepiva									
i) Broj cijepljenih osoba predmetnim cjepivom istog serijskog broja u istom danu na punktu									
j) Broj cijepljenih osoba predmetnim cjepivom istog serijskog broja na drugim punktovima Precizirati punktove:									
k) Da li je slučaj dio klastera?									Da / Ne / Nepoznato
a. Ukoliko jeste, koliko je drugih slučajeva otkriveno u klasteru?									
b. Da li su svi slučajevi u klasteru primili cjepivo iz iste bočice?									Da / Ne / Nepoznato
c. Ako nisu, broj bočica korištenih u klasteru (unesite pojediniosti odvojeno)									
Ukoliko je odgovor „Da“ na neko od prethodnih pitanja, navesti pojašnjenja odvojeno:									

Obrazac za istragu 3/3

Hladni lanac i transport	
<b>Na imunizacijskom punktu:</b>	
• Da li je monitorirana temperatura u frižideru	Da / Ne
○ Ako je odgovor "Da", da li je bilo odstupanja izvan 2-8° C nakon pohranjivanja cjepiva	Da / Ne
○ Ako je odgovor "Da", osigurajte detalje monitoringa odvojeno	
• Da li je provedena procedura pravilnog skladištenja cjepiva, rastvarača i šprica	Da / Ne / Nepoznato
• Da li su u frižideru ili zamrzivaču bili drugi predmeti, osim cjepiva i rastvarača	Da / Ne / Nepoznato
• Da li su prisutna djelomično upotrebljena rastvorena cjepiva u frižideru?	Da / Ne / Nepoznato
• Da li je u frižideru bilo neupotrebljivog cjepiva (isteklog roka, bez oznaka, zamrznutog, VVM stadij 3 ili 4 itd.)	Da / Ne / Nepoznato
• Da li je u frižideru bilo neupotrebljivih rastvarača (isteklog roka, neodgovarajućeg proizvođača, oštećenih ampula itd.)	Da / Ne / Nepoznato
<i>Komentari:</i>	
<b>Transport:</b>	
Vrsta korištenog prijenosnog sredstva za cjepiva:	
Da li su korišteni adekvatni hladni ulošci:	Da / Ne / Nepoznato
<i>Komentari:</i>	

Istraga u zajednici	
Da li su prijavljene druge slične pojave nakon imunizacije, unutar sličnog vremenskog razdoblja i na istom lokalitetu	Da / Ne / Nepoznato
Ukoliko jesu, opišite ih:	
Ukoliko jesu, koliko je ovakvih pojava registrirano:	
Među registriranim slučajevima, koliko je bilo:	
• Cijepljeno: _____	
• Nije cijepljeno: _____	
• Nepoznato: _____	
Drugi komentari:	

Ostala zapažanja i komentari

Kanton \_\_\_\_\_

Obrazac broj 3.

Zdravstvena ustanova \_\_\_\_\_

## GODIŠNJI PLAN IMUNIZACIJE

za 20\_\_godinu

Cjepivo		Broj planirane djece prema kalendaru imunizacije (ciljna skupina)	Broj planirane djece drugih dobnih skupina	Ukupno
0		1	2	3
CJEPLENJE	BCG			
	HepB ( 3 doze)			
	DTPa-IPV -Hib ( 3 doze)			
	DTPa-IPV ( 3 doze)			
	MRP 1			
DOCJEPJIVANJE	DTPa-IPV -Hib I docj.			
	MRP 2			
	DTaP- IPV II docj.			
	dT adultis			

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Odgovorna osoba

Obrazac broj 4. (st.1.)

Broj kartona

Opcina: \_\_\_\_\_

Zdravstvena organizacija: \_\_\_\_\_

Cjepni centar: \_\_\_\_\_

**KARTON CIJEPLJENJA**

Prezime \_\_\_\_\_ ime \_\_\_\_\_

Očevo ime: \_\_\_\_\_ datum rođenja: \_\_\_\_\_

Mjesto rođenja: \_\_\_\_\_ telefon \_\_\_\_\_

Mjesto i adresa stanovanja: \_\_\_\_\_

Promjena mjesta i adrese stanovanja: \_\_\_\_\_

OSTALE IMUNIZACIJE I IMUNOPROFILAKSE			
Broj doza	Vrsta, broj serije i proizvođač	Datum	Količina u ml. Mjesto i način aplikacije

**REAKCIJE POSLIJE CIJEPLJENJA**

--

**KONTRAINDIKACIJE**

Dijagnoza	Privremena	Trajna

**Osobna anamneza (bolesti koje je prebolio/la) :**

Pertussis	_____ god.	Hepatitis A	_____ god.
Morbili	_____ god.	Hepatitis B	_____ god.
Difteria	_____ god.	Morbus rheumat.	_____ god.
Rubeola	_____ god.	TBC	_____ god.

**Alergije**

--







**TUBERKULOZA**

Obrazac broj 5.(st.2)

Broj doza	Vrsta cjepiva	Datum

**HEPATITIS B**

I doza		
II doza		
III doza		

**DIPHTERIJA, TETANUS, PERTUSIS**

I doza		
II doza		
III doza		
Docjeplj. 1		
Docjeplj. 2		

**POLIOMYELITIS**

I doza		
II doza		
III doza		
Docjeplj. 1		
Docjeplji. 2		

**Obrazac broj 5. (str.2.)****HAEMOPHILUS INFLUEZAE TIP B**

<b>Broj doza</b>	<b>Vrsta cjepiva</b>	<b>Datum</b>
I doza		
II doza		
III doza		
IV doza		

**MORBILLI, RUBEOLA, PAROTITIS**

Cijeplj.		
Docijeplj.		

**DIPHTERIJA, TETANUS**

I doza		

**OSTALA CJEPIVA**

I doza		

Kanton \_\_\_\_\_

Obrazac broj 6.

Zdravstvena ustanova \_\_\_\_\_

## IZVJEŠĆE O OBVEZNIM IMUNIZACIJAMA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

za \_\_\_\_\_ mjesec 20\_\_ godine

Vrsta cjepiva	Ciljna skupina /kohorta/ djece prema kalendaru imunizacije			Djeca drugih dobnih skupina /necijepljeni prema kalendaru imunizacije/		
	Broj planiranih	Broj cijepljenih	%	Broj planiranih	Broj cijepljenih	%
	1	2	3	4	5	6
CIJEPLJENJE	BCG					
	HepB 1					
	HepB 2					
	HepB 3					
	DTaP-IPV-Hib 1					
	DTaP-IPV-Hib 2					
	DTaP-IPV-Hib 3					
	DTaP-IPV 1					
	DTaP-IPV 2					
	DTaP-IPV 3					
	MRP 1					
DOCJEPLJIVANJE	DTaP-IPV-Hib I docj.					
	DTaP-IPV II docj.					
	MRP 2					
	dT (adultis)					

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Odgovorna osoba

Obrazac broj 7.

Kanton \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova \_\_\_\_\_

### IZVJEŠĆE O POTROŠNJI CJEPIVA

Za \_\_\_\_\_ mjesec 20\_\_\_\_ godine

Cjepiva	Broj doza cjepiva na početku mjeseca	Broj doza cjepiva zaprimljenog u toku mjeseca	Broj utrošenih doza cjepiva*	Broj odbačenih doza cjepiva**	Broj preostalih doza cjepiva na kraju mjeseca
0	1	2	3	4	5
BCG					
Hepatitis B					
DTaP-IPV-Hib					
DTaP-IPV					
MRP					
bOPV					
IPV					
dT adultis					

\* upisati broj cijepjene djece

\*\* upisati broj odbačenih doza cjepiva bez obzira na razlog odbacivanja

Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Odgovorna osoba

Obrazac broj 8.

GODISNJE IZVJEŠE O PROVEDENIM IMUNIZACIJAMA PO OPCINAMA U \_\_\_\_\_ GODINI  
ZA KANTON:

Vrsta cjeviva	Broj cijepjenih po općinama			Ciljna dobna skupina			Druge dobne skupine			Ciljna dobna skupina			Druge dobne skupine		
	Br. planiranih	Br. cijepjenih	Postotak	Br. planiranih	Br. cijepjenih	Postotak	Br. planiranih	Br. cijepjenih	Postotak	Br. planiranih	Br. cijepjenih	Postotak	Br. planiranih	Br. cijepjenih	Postotak
CIJEPLJENJE															
BCG															
Hepatitis B 1															
Hepatitis B 2															
Hepatitis B 3															
DTaP-IPV-Hib 1															
DTaP-IPV-Hib 2															
DTaP-IPV-Hib 3															
DTaP-IPV 1															
DTaP-IPV 2															
DTaP-IPV 3															
MRP															
DTaP-IPV-Hib I doc.															
DTaP-IPV II doc.															
MRP															
dT adult															

Mjesto, datum: \_\_\_\_\_  
Odgovorna osoba: \_\_\_\_\_

Obrazac broj 9.

Kanton \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova / rodilište \_\_\_\_\_

**IZVJEŠĆE O PROVEDENIM IMUNIZACIJAMA U RODILIŠTU**

za \_\_\_\_\_mjesec 20\_\_\_\_godine

Cjepivo	Broj živorođenih	Broj cijepljenih	%
BCG			
Hepatitis B			

**IZVJEŠĆE O POTROŠNJI CJEPIVA**

za \_\_\_\_\_mjesec 20\_\_\_\_godine

Cjepivo	Broj doza cjeviva na početku mjeseca	Broj zaprimljenih doza cjeviva u toku mjeseca	Broj utrošenih doza u toku mjeseca	Broj odbačenih doza cjeviva u toku mjeseca**	Broj preostalih doza na kraju mjeseca
BCG					
Hepatitis B					

\*\* Istekao rok valjanosti, nepravilno skladištenje, odbačene, nepotrošene bočice itd.

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ **Odgovorna osoba**

Obrazac broj 10.

Kanton \_\_\_\_\_

**ZBIRNO IZVJEŠĆE O PROVEDENIM IMUNIZACIJAMA U RODILIŠTIMA KANTONA**

za \_\_\_\_\_mjesec 20\_\_\_\_godine

Rodilište	%		%		%		%		%		%		Ukupno	
	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih	Broj zivotdenih	Broj cjepjenih
Cjepivo														
BCG														
Hepatitis B														

**ZBIRNO IZVJEŠĆE O POTROŠNJI CJEPIVA**

za \_\_\_\_\_mjesec 20\_\_\_\_godine

Rodilište	Ukupno		Ukupno		Ukupno		Ukupno		Ukupno		Ukupno	
	BCG	HepB	BCG	HepB	BCG	HepB	BCG	HepB	BCG	HepB	BCG	HepB
Cjepivo												
Broj doza cjepiva na početku mjeseca												
Broj zaprimljenih doza cjepiva u toku mjeseca												
Broj utrošenih doza cjepiva u toku mjeseca												
Broj odbaćenih doza cjepiva u toku mjeseca**												
Broj preostalih doza na kraju mjeseca												

\*\* Istekao rok valjanosti, nepravilno skladištenje, odbaćene, nepotrošene bočice itd.

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Odgovorna osoba