

Na temelju članka 54. stavka 3. Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi („Narodne novine“, broj 103/13), a sukladno Trogodišnjem programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae – invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije u 2019.-2021. godini (KLASA: 011-02/18-02/43, URBROJ: 534-02-1-1/6-18-14 od 16. srpnja 2018. godine), ministar zdravstva donosi

**IZMJENE I DOPUNU PROVEDBENOG PROGRAMA IMUNIZACIJE,
SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE SKUPINE
STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD POVEĆANIM RIZIKOM OD:
TUBERKULOZE, HEPATITISA A I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE,
TRBUŠNOG TIFUSA, TETANUSA, MALARIJE, STREPTOKOKNE BOLESTI,
HAEMOPHILUS INFLUENZAE – INVAZIVNE BOLESTI, MENINGOKOKNE
BOLESTI I HPV INFEKCIJE U 2020. GODINI**

I.

U Provedbenom programu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae – invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije u 2020. godini, KLASA: 011-02/19-02/151, URBROJ: 534-02-1-1/7-20-5, od 15. siječnja 2020. godine, u točki 7. Neobavezno preporučljivo cijepljenje“, prvi odlomak mijenja se i glasi:

„Cijepljenje protiv HPV infekcije djevojčica i djevojaka, dječaka i mladića preporučljivo je radi smanjenja rizika od HPV infekcija i štetnih posljedica HPV infekcije, prvenstveno određenih karcinoma. Cijepljenje je u 2020. godini besplatno svim djevojkama i mladićima u osmom razredu osnovne škole te, ovisno o raspoloživosti cjepiva, za sve osobe nakon osmog razreda osnovne škole do 25. godine starosti.“

U istoj točki, iza drugog odlomka dodaje se treći odlomak koji glasi:

„Doktori školske i adolescentne medicine na početku školske godine 2020./2021. održat će edukativni sastanak za roditelje djece osmog razreda osnovne škole i podijelit će roditeljima pozive na cijepljenje protiv HPV-a, a roditeljima koji se ne odazovu na sastanak, putem škole/djece uputit će se poziv na cijepljenje djece protiv HPV-a. Učenice i učenici te redovite studentice i studenti mogu se cijepiti kod nadležnog liječnika školske i adolescentne medicine, a osobe odgovarajuće dobi koje nisu u školskom sustavu mogu se cijepiti u epidemiološkim ambulantom zavoda za javno zdravstvo, gdje se mogu dobiti i sve informacije o dobrovoljnom i besplatnom cijepljenju.“

II.

U Seroprofilaksi zaraznih bolesti, točka 4. Prevencija teške bolesti donjeg dišnog sustava prouzrokovane infekcijom respiratornim sincicijskim virusom (RSV) mijenja se i glasi:

„4. Prevencija teške bolesti donjeg dišnog sustava prouzrokovane infekcijom respiratornim sincicijskim virusom (RSV)

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje osigurava količine palivizumaba potrebne za prevenciju teške bolesti donjeg dišnog sustava prouzrokovane infekcijom respiratornim sincicijskim virusom (RSV) a prema niže navedenim smjernicama radne skupine za izradu novih smjernica imunoprofilakse RSV infekcije palivizumabom Hrvatskog pedijatrijskog društva.

1. Nedonoščad:

1a (bez komorbiditeta):

- GD $\leq 28^{+6}$ tj. i dob ≤ 9 mj. na početku RSV sezone
- GD $29^{+0} - 31^{+6}$ tj. i dob ≤ 6 mj. na početku RSV sezone
- GD $32^{+0} - 35^{+6}$ tj. i rizični faktori

RIZIČNI FAKTORI: porod u razdoblju 3 mjeseca prije početka RSV sezone i 2 mjeseca nakon početka RSV sezone; izloženost duhanskom dimu/pušenje tijekom trudnoće; brat/sestra u vrtiću.

Zbrojevni sustav za procjenu rizika u dojenčadi rođene 32-35 GD

	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	Broj bodova	
Porod u razdoblju od 3 mj. prije početka RSV sezone do 2 mj. nakon početka RSV sezone	0			1																			<input type="checkbox"/>
Izloženost duhanskom dimu/pušenje tijekom trudnoće	0		1		2																		<input type="checkbox"/>
Brat/sestra u vrtiću	0							1														2	<input type="checkbox"/>
																							<input type="checkbox"/>
																							<input type="checkbox"/>

0 = Ne/Nije prisutan
1 = Da/Prisutan za jedan čimbenik rizika
2 = Da/Prisutan za oba rizična čimbenika

Niski rizik: ≤ 19
Srednji rizik: 20 – 26
Visoki rizik: 50 – 56

1b (s komorbiditetom - BPD)*:

- Svi ≤ 1 godine života na početku RSV sezone
- Svi visokorizični bolesnici ≤ 2 godine života na početku RSV sezone (ovisnost o kisiku i/ili lijekovima kao što su bronhodilatatori, plućna hipertenzija)
*razumnim se čini koristiti, pri definiranju rizične skupine, lokalna i osobna iskustva, a ne se temeljiti isključivo na strogim definicijama

2. Bolesnici s prirođenom srčanom greškom*

- Svi ≤ 1 godine života prije početka RSV sezone s hemodinamski značajnom, cijanotičnom ili necijanotičnom prirođenom srčanom greškom
- Djeca u dobi ≤ 2 godine života prije početka RSV sezone s cijanotičnom ili necijanotičnom prirođenom srčanom greškom praćenom hemodinamskom nestabilnošću (bolesnici s nekorigiranom, palijativno kirurški liječenom ili nezadovoljavajuće kirurški korigiranom prirođenom srčanom greškom s pratećom umjerenom ili teškom plućnom hipertenzijom ili bolesnici s bolesti miokarda koja zahtijeva antikongestivno medikamentozno liječenje ili transplantaciju srca).
*Navedeni kriteriji čine osnovu za regrutiranje bolesnika, no indikacija za imunoprofilaksu se donosi temeljem preporuke pedijatrijskog kardiologa koji može indicirati imunoprofilaksu na osnovu kliničke ocjene rizika RSV infekcije za pacijenta.

3. Bolesnici s Down-ovim sindromom:

- Djeca sa Down-ovim sindromom ≤ 1 godine života prije početka RSV sezone bez prirodene srčane greške u kojih se indikacija za imunoprofilaksu donosi temeljem preporuke pedijatra na osnovu kliničke ocjene rizika RSV infekcije za pacijenta.

4. Bolesnici s kroničnom plućnom bolešću / bolesnici s cističnom fibrozom

- Svi ≤ 2 godine života prije početka RSV sezone s kroničnom intersticijskom bolešću pluća, malformacijama pluća i dišnih putova te traheotomirani bolesnici
- Svi bolesnici s cističnom fibrozom ≤ 1 godine života te oni ≤ 2 godine života prije početka RSV sezone s teškom bolešću pluća ili zastojem u rastu (TM < 10 . p.).

5. Bolesnici s neurološkim bolestima sa značajnom generaliziranom hipotonijom

- Svi ≤ 2 godine života prije početka RSV sezone s neuromuskularnim bolestima (spinalna mišićna atrofija tip I, kongenitalne miopatije, kongenitalne mišićne distrofije, teške hipomijelinizacijske polineuropatije) i bolestima središnjeg živčanog sustava/kralješnične koje kompromitiraju normalnu funkciju respiratornog sustava i gutanje.

6. Imunokompromitirani bolesnici

- s ≤ 2 godine života prije početka RSV sezone s primarnom imunodeficijencijom ili pod citotoksičnom ili imunosupresivnom terapijom zbog maligne bolesti, kronične upalne bolesti bubrega, lokomotornog ili neurološkog sustava, u bolesnika koji boluju od bolesti kod kojih se planira megakemoterapija i/ili transplantacija matičnih krvotvornih stanica.

Seroprofilaksa se provodi tijekom RSV sezone s pet mjesečnih doza od 15 mg/kg palivizumaba i.m.

Palivizumab je potrebno centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati unaprijed definiranim regionalnim centrima za primjenu palivizumaba. Ako zbog povećane potražnje ponestane imunoglobulina nabavljenog centraliziranim postupkom, bolnice same nabavljaju dodatne količine imunoglobulina te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

III.

Procjena godišnjih potreba cjepiva i imunoglobulina za 2020. godinu mijenja se i glasi:

„Procjena godišnjih potreba cjepiva i imunoglobulina za 2020. godinu

Cjepiva i imunoglobulini koje treba nabaviti za 2020. godinu¹ na temelju Programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae - invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije te prema drugim medicinskim indikacijama	
Cjepivo	Količina
Cjepivo protiv gripe	Odredit će se naknadno na temelju potrošnje u prethodnoj sezoni
Hepatitis B cjepivo pro adultis	5 000 doza
Hepatitis B cjepivo za odrasle osobe na hemodijalizi	2 000 doza
Hepatitis B cjepivo pro infantis	5 000 doza
Cjepivo protiv hepatitisa A, formulacija za odrasle	100 doza
Cjepivo protiv hepatitisa A, dječja formulacija	250 doza
Cjepivo protiv bjesnoće (pileći fibr.)	3 000 doza
Cjepivo protiv bjesnoće (HDC)	400 doza
Cjepivo protiv pneumokokne bolesti, konjugirano, za cijepljenje prema medicinskim indikacijama*	10 000 doza
Cjepivo protiv pneumokokne bolesti (polisaharidno) za cijepljenje prema medicinskim indikacijama**	8 000 doza
Cjepivo protiv Rota virusa za rizične skupine***	2 800 doza
Cjepivo protiv humanog papilomavirusa	35 000 doza
Cjepivo protiv trbušnog tifusa	100 doza

Cjepivo protiv vodenih kozica	500 doza
Cjepivo protiv meningokoka, konjugirano A, C, W135, Y	400 doza
Cjepivo protiv meningokoka grupe B	700 doza
Cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca za adolescente i odrasle	1 000 doza
Imunoglobulini	
Palivizumab****	2000 bočica od 100 mg
Humani antirabični Ig	200 000 i.j.
Humani hepatitis B Ig (Imunoglobulin Anti-HBs ljudski)	500 doza od 180 i.j.

¹ Potrebe za 2021. godinu mogu se razlikovati od potreba za 2020. godinu, ovisno o odazivu na cijepljenje tijekom prethodne godine.

* Za cijepljenje svih osoba od dva mjeseca starosti nadalje, s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom, imunokompromitiranih osoba (zbog osnovne bolesti ili terapije koju osoba prima) te imunokompetentnih osoba s kohlearnim implantatima i stanjima koja dovode do izloženosti cerebrospinalnog likvora infekciji), a kod djece do pet godina starosti i s kroničnim bolestima srca, pluća, bubrega, jetre i metaboličkim bolestima, uključujući dijabetes melitus.

** Za sve osobe starije od dvije godine s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom, imunokompromitirane osobe (zbog osnovne bolesti ili terapije koju osoba prima) te imunokompetentnih osoba s kroničnim bolestima srca, pluća, bubrega, jetre, diabetesom melitusom, alkoholizmom, kohlearnim implantatima te stanjima koja dovode do izloženosti cerebrospinalnog likvora infekciji.

*** Za prevenciju teških oblika rotavirusne bolesti kod novorođenčadi i dojenčadi za koju su zbog njihova zdravstvenog stanja neminovne učestale i dugotrajne hospitalizacije:

- nedonoščad rođena prije 33 tjedna gestacijske dobi,
- novorođenčad s prirođenim srčanim manama,
- novorođenčad s prirođenim bolestima metabolizma,
- dojenčad s kroničnim bolestima jetre i bubrega,
- dojenčad s teškim oštećenjima CNS-a.

**** Prema smjernicama radne skupine za izradu novih smjernica imunoprofilakse RSV infekcije palivizumabom Hrvatskog pedijatrijskog društva.“

KLASA: 011-02/20-02/44
 URBROJ: 534-02-1-1/7-20-8
 Zagreb, 31. kolovoza 2020. godine


 izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.