

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

2322

Na temelju članka 45. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (»Narodne novine« broj 79/2007, 113/2008 i 43/2009) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PROVOĐENJA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE, KEMOPROFILAKSE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI TE O OSOBAMA KOJE SE MORAJU PODVRGNUTI TOJ OBVEZI

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom uređuje se način provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti utvrđenih člankom 45. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (»Narodne novine« broj 79/2007, 113/2008, 43/2009) kao i o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi.

Članak 2.

(1) Za imunizaciju protiv zaraznih bolesti u smislu ovoga Pravilnika koriste se biološki preparati od mrtvih ili živih, dovoljno oslabljenih (atenuiranih) uzročnika zaraznih bolesti, njihovih proizvoda ili dijelova, koji se nose u ljudski organizam radi njihove aktivne imunizacije.

(2) Sredstva za imunizaciju moraju udovoljavati uvjetima utvrđenim posebnim propisima o proizvodnji i prometu lijekova i moraju biti odobrena za uporabu u skladu s posebnim propisima o stavljanju lijekova u promet.

Članak 3.

Imunizacija protiv zaraznih bolesti može se obavljati pojedinačnim davanjem jednog cjepiva (monovalentno cjepivo) ili protiv više zaraznih bolesti, davanjem miješanih (kombiniranih) cjepiva ili istovremeno davanjem više cjepiva (istodobno cijepjenje).

Članak 4.

Pod imunizacijom protiv određenih zaraznih bolesti, u smislu ovoga Pravilnika, podrazumijeva se cijepjenje (vakcinacija) i ponovno cijepjenje (revakcinacija) osoba koje podliježu imunizaciji, ako ovim Pravilnikom nije drukčije određeno.

Članak 5.

Imunizacija miješanim cjepivima može se obavljati cjepivima centralno nabavljenima i distribuiranima na temelju Provedbenog programa obveznih cijepjenja.

Članak 6.

(1) Istodobna imunizacija može se obavljati u skladu s Provedbenim programom obveznog cijepljenja.

(2) U slučaju epidemiološke indikacije moguće su i posebne kombinacije cjepiva, o čemu mišljenje daje Služba za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

Članak 7.

(1) Imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti obavlja se cijele godine (kontinuirano cijepljenje).

(2) Iznimno, u naseljima u kojima nije organizirana zdravstvena služba, imunizacija se može obavljati i u određenom razdoblju (kampanjsko cijepljenje). Kampanjsko cijepljenje može se obavljati i u prikladnim prostorijama škole.

(3) Kontinuirano i kampanjsko cijepljenje osoba koje podliježu obveznoj imunizaciji obavlja se u skladu s godišnjim planom imunizacije zdravstvene ustanove, odnosno zdravstvenog radnika u privatnoj praksi koji će obavljati imunizaciju, a koje je u skladu s Provedbenim programom obveznog cijepljenja.

(4) Imunizacija se obavlja dok se ne imuniziraju sve osobe za koje je imunizacija obvezna, osim osoba kod kojih je imunizacija trajno kontraindicirana.

Članak 8.

Epidemija zaraznih bolesti protiv kojih se obavlja imunizacija nije kontraindikacija za imunizaciju osoba protiv tih bolesti.

Članak 9.

Kad protekne 28 dana od završetka imunizacije protiv određenih zaraznih bolesti, može se početi imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti. Poslije imunizacije protiv tuberkuloze, imunizacija protiv drugih zaraznih bolesti može početi kad proteknu 42 dana. U slučaju epidemioloških indikacija, razmak između dva cijepljenja može biti i kraći, o čemu mišljenje daje Služba za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

Članak 10.

Imunizaciji protiv određenih zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih liječnik utvrdi da postoje kontraindikacije propisane ovim Pravilnikom.

Članak 11.

(1) Kontraindikacije za imunizaciju protiv bilo koje od određenih zaraznih bolesti (opće kontraindikacije) jesu:

1. akutne bolesti;

2. febrilna stanja;

3. preosjetljivost na komponente cjepiva;

4. teža nepoželjna reakcija pri prethodnom cijepljenju (anafilaktički šok, encefalopatija ili konvulzije i sl.).

(2) Osim kontraindikacija iz stavka 1. ovoga članka, kontraindikacije za živa atenuirana virusna cjepiva su još i:

1. stanje oslabljene imunosti (imunodeficijencija, stečena, prirođena, ili u toku malignih bolesti, terapija antimetaboličima, kortikosteroidima – veće doze, alkilirajućim spojevima ili uslijed zračenja);

2. trudnoća.

(3) Osim kontraindikacija iz stavka 1. i 2. ovoga članka, pri imunizaciji pojedinih zaraznih bolesti postoje i posebne kontraindikacije za te bolesti, ako je to propisano ovim Pravilnikom ili ako je to propisano od proizvođača cjepiva.

Članak 12.

(1) Kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti utvrđuje liječnik koji obavlja imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona obavlja, pregledom osoba koje podliježu obveznoj imunizaciji, a prije pristupanja imunizaciji.

(2) Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti privremene ili trajne.

(3) Ako postoje privremene kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti pojedinih osoba, liječnik koji utvrdi kontraindikacije to će upisati u osnovnu dokumentaciju (karton cijepljene osobe) te će odrediti mjesto i vrijeme naknadne imunizacije navedenih osoba, a ako postoje trajne kontraindikacije, obavezan je to upisati u osnovnu dokumentaciju i o tome izdati potvrdu.

(4) Karton cijepljene osobe popunjava liječnik na Obrascu broj 1. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 13.

(1) Ako zdravstvena ustanova, odnosno zdravstveni radnik u privatnoj praksi, u provedbi imunizacije utvrdi neuobičajenu reakciju, obavješćuje o tome Hrvatski zavod za javno zdravstvo na obrascu Izvješće o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti i Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode.

(2) Obrazac Izvješća o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti dostavlja se na obrascu broj 2. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

II. IMUNIZACIJA PROTIV ODREĐENIH ZARAZNIH BOLESTI

1. Imunizacija protiv tuberkuloze

Članak 14.

Imunizaciji protiv tuberkuloze obvezno podliježu:

1. osobe u prvoj godini života;
2. osobe koje počinju raditi na poslovima gdje su pojačano izloženi zarazi, na temelju epidemiološke procjene.

Članak 15.

Djeca rođena u rodilištu cijepe se prije izlaska iz rodilišta, a djeca rođena izvan rodilišta do navršena dva mjeseca života. Djeca koja nisu cijepljena u rodilištu, odnosno do drugog mjeseca života, moraju se cijepiti do navršene prve godine.

Članak 16.

(1) Imunizacija protiv tuberkuloze obavlja se cjepivom BCG, koje se daje intradermalno u predio deltoidnog mišića lijeve nadlaktice, u dozi od 0,1 ml suspenzije. Novorođenčad se cijepi na isti način, samo što se primjenjuje BCG cjepivo s upola manjom dozom od prethodnog.

(2) Imunizacija djece u prvoj godini života obavlja se bez prethodnog tuberkulinskog testiranja, a svih ostalih osoba koje podliježu imunizaciji, uz prethodno testiranje tuberkulinom. Testiranje se obavlja intradermalnim uštrcavanjem 0,1 ml tuberkulina (2 tuberkulinske jedinice PPD) u prednju stranu lijeve podlaktice. Cijepe se samo osobe koje nakon unošenja tuberkulina negativno reagiraju (transverzalni promjer induracije u koži manje od 6 mm).

2. Imunizacija protiv bolesti uzrokovane Haemophilus-om influenzae tip b

Članak 17.

(1) Imunizaciji protiv bolesti koje uzrokuje *Haemophilus influenzae* tip b obvezno podliježu osobe u dobi od navršena 2 mjeseca starosti do navršene 2 godine.

(2) Imunizacija protiv bolesti koje uzrokuje *Haemophilus influenzae* tip b započinje sa navršениh 2 mjeseca života i mora biti obavljena do navršениh 12 mjeseci života.

(3) Imunizacija protiv bolesti koje uzrokuje *Haemophilus influenzae* tip b obavlja se sa tri doze konjugirane monovakcine koje se daju intramuskularno s razmacima ne kraćim od mjesec dana.

(4) Ponovno cijepljenje obavlja se po navršениh 12 mjeseci.

3. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i hripavca

Članak 18.

Imunizaciji protiv difterije obvezno podliježu osobe u dobi od navršena dva mjeseca do navršениh 18 godina. Ako se difterija pojavi u epidemijskom obliku, imunizaciji protiv difterije podliježu i osobe u dobi iznad 18 godina koje mogu biti izložene opasnosti od zaraze. Imunizacija protiv difterije djece starije od sedam godina obavlja se cjepivom koje je prilagođeno starijoj djeci i adolescentima.

Članak 19.

Imunizaciji protiv tetanusa podliježu osobe u dobi od navršena dva mjeseca do navršениh 18 godina i sa 60 godina, a u slučaju ozljede sve osobe u skladu s preporukama o postekspozicijskoj profilaksi.

Članak 20.

Imunizaciji protiv hripavca obvezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršениh pet godina.

Članak 21.

Primovakcinacija protiv difterije, tetanusa i hripavca obavlja se cijepljenjem miješanim cjepivom protiv tih bolesti u tri doze, a osim difterije, tetanusa i hripavca, miješano cjepivo može sadržavati dodatne komponente (npr. antigene *H. influenzae* tipa b, virusa poliomijelitisa i/ili hepatitisa B).

Članak 22.

(1) Imunizaciji protiv difterije, tetanusa i hripavca podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršениh 12 mjeseci (primovakcinacija).

(2) Ako se iz bilo kojih razloga imunizacija iz stavka 1. ovoga članka ne obavi u utvrđenom roku, ili se obavi nepotpuno, dijete će se imunizirati u razdoblju od navršениh 12 mjeseci do navršениh pet godina.

Članak 23.

(1) Imunizaciji protiv difterije i tetanusa podliježu i djeca u dobi od navršениh pet godina do navršениh 18 godina ako do tada nisu cijepljena protiv tih bolesti, ako nisu potpuno cijepljena i ako nema dokaza da su cijepljena.

(2) Imunizacija iz stavka 1. ovoga članka provodi se miješanim cjepivom protiv tih bolesti, a za imunizaciju nakon navršениh sedam godina primjenjuje se posebno pripremljeno cjepivo za stariju djecu i adolescente.

Članak 24.

(1) Prvo ponovno cijepljenje (revakcinacija) obavlja se protiv difterije, tetanusa i hripavca po isteku jedne godine od dana potpune imunizacije.

(2) Drugo ponovno cijepljenje obavlja se protiv difterije, tetanusa i hripavca u šestoj godini života. Prijelazno razdoblje, vezano uz premještanje drugog docjepljivanje iz četvrte u šestu godinu života definirat će se trogodišnjim Programom cijepljenja i provedbenim programima za svaku godinu.

(3) Treće ponovno cijepljenje obavlja se protiv difterije i tetanusa u osmom razredu osnovne škole. Prijelazno razdoblje, do upisa u školu djece koja će primiti drugo docijepljivanje u šestoj godini definirat će se trogodišnjim Programom cijepljenja i provedbenim programima za svaku godinu.

(4) Četvrto ponovno cijepljenje protiv difterije i tetanusa obavlja se u završnoj godini srednje škole, odnosno u 18. godini života.

(5) Ponovno cijepljenje protiv tetanusa obavlja se s navršениh 60 godina života.

Članak 25.

(1) Imunizacija protiv difterije, tetanusa i hripavca osoba starijih od godinu dana obavlja se davanjem triju doza, a protiv difterije i tetanusa davanjem dviju doza odgovarajućeg cjepiva.

(2) Razmak između dvaju cijepljenja ne smije biti kraći od jednog mjeseca. Ponovno cijepljenje (revakcinacija) protiv difterije, tetanusa i hripavca osoba koje su primovakcinirane nakon prvog rođendana obavlja se davanjem jedne doze odgovarajućeg cjepiva.

Članak 26.

Osim kontraindikacija propisanih u članku 11. ovoga Pravilnika, kontraindikacijama za imunizaciju protiv hripavca smatraju se još nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi i progresivna encefalopatija.

Članak 27.

(1) Postekspozicijska profilaksa tetanusa ovisi o cjepnom statusu ozlijeđene osobe i provodi se na sljedeći način:

a) Osoba koja nije primila tri doze cjepiva protiv tetanusa (bilo kao monovakcinu protiv tetanusa, bilo kao kombinirano cjepivo – DTP, DT, Td) tijekom života, koja ne zna da je primila tri doze ili ne može dokumentirati da je primila tri doze tijekom života:

– treba primiti 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina intramuskularno i istovremeno treba započeti cijepljenje protiv tetanusa, tj. primijeniti 0,5 ml tetanusnog toksoida intramuskularno na drugo mjesto (u ruku suprotnu od one gdje je primijenjen imunoglobulin).

Kod djece starije od pet godina, postekspozicijsku profilaksu preporučljivo je provesti s cjepivom protiv difterije i tetanusa, koje sadrži tetanusni toksoid potentnosti ≥ 40 IU/dozi i ovisno od broja ranije primljenih doza nastaviti postekspozicijsko cijepljenje po shemi 0, 1, 6 mjeseci. Kod djece do pet godina starosti, podatak da nisu primila tri doze cjepiva protiv tetanusa ukazuje na to da nisu primila niti cjepivo protiv difterije i hripavca te njima treba tetanus toksoid dati u obliku kombiniranog cjepiva protiv difterije, tetanusa i hripavca i provjeriti kompletni cjepni status i dogovoriti daljnja cijepljenja.

Ako je poznato da odrasla ozlijeđena osoba nije nikada ranije primila tri doze cjepiva ili se ne zna da li je ikada primila cjepivo protiv tetanusa ranije, potrebno je mjesec dana nakon postekspozicijske profilakse primijeniti još jednu dozu cjepiva protiv tetanusa i nakon 6-12 mjeseci još jednu.

b) Osoba koja je primila tri ili više doza cjepiva protiv tetanusa tijekom života (bilo kao monovakcinu protiv tetanusa, bilo kao kombinirano cjepivo – DTP, DT, Td) i to može dokumentirati

– ako je prošlo manje od 5 godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, nije potrebna postekspozicijska imunoprofilaksa.

– Izuzetak od ovog pravila su djeca koja su primila samo tri doze DTP cjepiva i nisu docijepljena. U tom slučaju dijete treba docijepiti protiv tetanusa ako je prošlo više od godinu dana od treće doze i provjeriti kompletni cjepni status, te po potrebi dogovoriti daljnje docijepljivanje.

– ako je prošlo 5-10 godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je docijepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa (poželjno je primijeniti miješano cjepivo protiv difterije i tetanusa)

– ako je prošlo više od deset godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je docijepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa i prema procjeni na drugo mjesto primijeniti 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina (u ruku suprotnu od one gdje je primijenjeno cjepivo).

(2) HIV/AIDS bolesnici trebaju primiti 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina kod tetanogene rane bez obzira na cjepni status.

(3) Kod dubokih kontaminiranih tetanogenih rana s velikim nagnječenjima tkiva, koje zahtijevaju hospitalizaciju, preporučljivo je primijeniti dvostruku dozu humanog antitetanusnog imunoglobulina (500 i.j.)

4. Imunizacija protiv dječje paralize

Članak 28.

Imunizaciji protiv dječje paralize obvezno podliježu djeca u dobi od navršena dva mjeseca do navršenih 14 godina.

Članak 29.

(1) Imunizacija protiv dječje paralize počinje odmah po završetku dva mjeseca života i mora se potpuno završiti do navršenih 12 mjeseci života.

(2) Imunizaciji protiv dječje paralize podliježu i djeca od navršenih 12 mjeseci do navršenih 14 godina, ako prije nisu cijepljena ili nisu potpuno cijepljena ili ako nema dokaza o obavljenom cijepljenju.

Članak 30.

(1) Imunizacija protiv dječje paralize obavlja se inaktiviranim cjepivom.

(2) Imunizacija se obavlja trima dozama tritipnog inaktiviranog cjepiva protiv dječje paralize. Cjepivo protiv dječje paralize može se primjenjivati kao samostalno cjepivo ili kao dio miješanog (komponenta kombiniranog) cjepiva, a u skladu s Provedbenim programom cijepjenja.

(3) Prema epidemiološkoj indikaciji može se primijeniti živo oralno cjepivo (jednotipno ili tritipno), a na prijedlog Službe za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

(4) Kod primjene živog oralnog cjepiva razmak između dviju doza ne smije biti kraći od 42 dana, a kod primjene inaktiviranog cjepiva taj razmak ne smije biti kraći od mjesec dana.

(5) Ponovno cijepljenje se obavlja davanjem jedne doze tritipnog inaktiviranog cjepiva.

(6) Prvom ponovnom cijepljenju protiv dječje paralize podliježu djeca iz članka 29. ovoga Pravilnika u dobi između 12 i 24 mjeseca starosti. Od dana završetka potpune imunizacije do prve ponovne imunizacije treba proći sedam do dvanaest mjeseci.

(7) Drugo ponovno cijepljenje protiv dječje paralize obavlja se u prvom razredu osnovne škole ili pri upisu u prvi razred osnovne škole, treće u završnom razredu osnovne škole, odnosno u četrnaestoj godini.

5. Imunizacija protiv ospica, zaušnjaka i crvenke

Članak 31.

(1) Imunizaciji protiv ospica, zaušnjaka i crvenke podliježu djeca u dobi od navršenih 12 mjeseci do navršenih 14 godina.

(2) Imunizacija protiv ospica, zaušnjaka i crvenke započinje s navršenih 12 mjeseci i mora biti obavljena do navršenih 18 mjeseci.

(3) Djeca koja se iz bilo kojeg razloga nisu cijepila u roku iz stavka 1. i 2. ovoga članka moraju se cijepiti kasnije.

(4) Imunizacija protiv ospica, zaušnjaka i crvenke obavlja se jednokratnim cijepljenjem, davanjem jedne doze kombiniranog cjepiva.

(5) Ponovnom cijepljenju protiv ospica, zaušnjaka i crvenke, podliježu djeca pri upisu u prvi razred osnovne škole, a najkasnije u prvom razredu osnovne škole.

6. Imunizacija protiv hepatitisa

Članak 32.

(1) Imunizaciji protiv hepatitisa B podliježu djeca u prvoj godini života i djeca u šestom razredu osnovne škole, odnosno u trinaestoj godini života.

(2) Imunizacija protiv hepatitisa B je obvezna i za:

1. osobe u zdravstvenim i drugim ustanovama, kao i za zdravstvene radnike u privatnoj praksi, koji su, prema procjeni epidemiologa ili povjerenstva za bolničke infekcije, pri obavljanju svog posla pojačano izloženi zarazi, odnosno pri obavljanju svoga posla dolaze u neposredan dodir sa zaraženim osobama i zaraženim materijalom (krv, ekskreti, sekreti);

2. bolesnike na hemodijalizi;

3. spolne partnere HBsAg pozitivnih osoba;

4. obiteljske kontakte HBsAg pozitivnih osoba;

5. zaposlenici pravnih i fizičkih osoba koje pružaju usluge smještaja osobama s mentalnim i intelektualnim oštećenjima;

6. intravenske ovisnike o opojnim drogama;

7. bolesnike koji boluju od hemofilije i leukemije;

8. novorođenčad HBsAg pozitivnih majki;

(3) Sve trudnice podvrgavaju se obveznom testiranju na nosilaštvo HBsAg.

Članak 33.

(1) Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se cjepivom dobivenim genetskim inženjeringom iz površnog antigena virusa hepatitisa B.

(2) Za imunizaciju bolesnika na hemodijalizi i osoba s oštećenjem imunskog sistema daje se dvostruka doza za određenu starost.

Članak 34.

(1) Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se trima dozama cjepiva protiv hepatitisa B, koje se daju intramuskularno po shemi prvi, trideseti i stoosamdeseti dan po utvrđivanju indikacije (0., 1., 6. mjesec).

(2) Imunizacija novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i osoba koje su imale izravni kontakt putem sluznice ili oštećene kože sa zaraženim materijalom obavlja se s četiri doze po shemi 0, 1, 2, 12 mjesec, osoba prije početka dijalize po shemi 0, 1, 2, 6 mjesec.

(3) Postekspozicijska profilaksa hepatitisa B ovisi o HBsAg statusu izvora i cjepnom statusu izložene osobe, a obavlja se na slijedeći način:

a) Ako je izvor HBsAg pozitivan, a izložena osoba osjetljiva (necijepljena), treba primijeniti postekspozicijsku imunoprofilaksu: Humani hepatitis B imunoglobulin (HBIG) i.m. jednokratno, odmah u dozi od 0,06 ml/kg, odnosno 12 i.j./kg i istovremeno započeti cijepljenje protiv hepatitisa B po shemi 0, 1, 2, 12 mjeseci. Ako nije poznat serološki status izvora, treba započeti imunoprofilaksu kao da je izvor pozitivan.

b) Ako je izvor HBsAg pozitivan, a izložena osoba cijepljena protiv hepatitisa B, te nakon cijepljenja serološkim testiranjem utvrđeno da je serokonvertirala (>10 mIU/ml), nije potrebno primijeniti postekspozicijsku imunoprofilaksu.

c) Ako je izvor HBsAg pozitivan, a izložena osoba cijepljena protiv hepatitisa B, te nakon cijepljenja serološkim testiranjem nađeno da je nereaktor, treba postupiti kao da je necijepljena. Međutim, ako je utvrđeno da je izložena osoba nereaktor nakon ponovljene sheme cijepljenja, mala je vjerojatnost da će postekspozicijsko cijepljenje dovesti do serokonverzije. U tom slučaju, umjesto postupka opisanoga kod necijepljenih osoba, treba primijeniti HBIG dva puta: odmah i za mjesec dana.

d) Ako je izvor HBsAg pozitivan, a izložena osoba cijepljena je protiv hepatitisa B te nakon cijepljenja nije serološkim testiranjem provjerena serokonverzija, treba odmah testirati izloženu osobu. Ako se kod izložene osobe nađe titar anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml, nije potrebno ništa poduzimati vezano uz hepatitis B. Ako se kod izložene osobe nađe da nema anti-HBsAg protutijela ili je titar niži od 10 mIU/ml, treba dati jednu dozu HBIG od 0,06 ml/kg, odnosno 12 i.j./kg, te započeti shemu cijepljenja kao da se izložena osoba nije cijepljena.

e) Ako je izvor HBsAg pozitivan, a izložena osoba je započela cijepljenje, ali nije još primila sve tri doze, treba odmah primiti HBIG i prema započetom rasporedu završiti shemu cijepljenja.

Nakon perkutane ekspozicije, imunoprofilaksu treba primiti po mogućnosti unutar 24 sata, a najkasnije unutar 7 dana.

Članak 35.

Osobe koje pri obavljanju svoga posla dolaze u neposredan dodir sa zaraženim osobama i zaraženim materijalom moraju 30 do 60 dana nakon primjene treće doze cjepiva protiv hepatitisa B odrediti razinu protutijela. Ukoliko se nađe zaštitna razina protutijela (>10 IU/L), smatra se da su te osobe zaštićene od hepatitisa B i nje ih potrebno docjepljivati. Ako nemaju zaštitnu razinu protutijela, treba ponoviti cijelu shemu cijepljenja od tri doze, te ponovno 30-60 dana nakon treće doze provjeriti titar protutijela. Ako nakon ponovljene sheme cijepljenja imaju zaštitnu razinu protutijela, smatra se da su zaštićeni i nije potrebno docjepljivanje. Ako nakon ponovljene sheme cijepljenja nemaju zaštitni titar protutijela, smatra se da su nereaktori, te će u eventualnom slučaju kontakta sa zaraznim materijalom trebati primiti pasivnu imunoprofilaksu.

7. Imunizacija protiv bjesnoće

Članak 36.

Postekspozicijskoj imunizaciji protiv bjesnoće podliježu obvezno sve osobe izložene zarazi virusom bjesnoće i to:

1. osoba koju je ugrizla ili na drugi način ozlijedila bijesna i na bjesnoću sumnjiva divlja ili domaća životinja;
2. osoba koju je ugrizao pas ili mačka nepoznata vlasnika, a koji se ne mogu podvrgnuti desetodnevnoj veterinarskoj kontroli;
3. osoba koju je ugrizao pas ili mačka koji u roku od 10 dana od dana ozljede pokažu znakove bjesnoće, uginu, budu ubijeni ili odlutaju;
4. osoba koja se mogla zaraziti virusom bjesnoće preko sluznice ili oštećene kože;
5. osoba ozlijeđena pri radu s materijalom kontaminiranim virusom bjesnoće.

Članak 37.

(1) Postekspozicijska imunizacija protiv bjesnoće obavlja se davanjem koncentriranih cjepiva protiv bjesnoće s kulture stanica i to:

- 1) s četiri doze cjepiva nakon utvrđivanja indikacije u nultom s 2 doze te u sedmom i dvadesetprvom s po jednom dozom cjepiva, ili

2) s pet doza cjepiva odmah nakon utvrđivanja indikacija u nultom, trećem, sedmom, četrnaestom i tridesetom danu.

(2) Osobama koje su imunizirane protiv bjesnoće u slučaju ponovne ozljede daju se dvije doze cjepiva protiv bjesnoće u nultom, i trećem danu ako je prošlo manje od tri godine, uz primjenu seroprofilakse prema indikaciji, a ako je prošlo više od tri godine, mora se obaviti potpuna imunizacija uz seroprofilaksu prema indikaciji.

(3) Istovremeno s imunizacijom protiv bjesnoće obavlja se imunizacija i protiv tetanusa, cijepljenjem, odnosno ponovnim cijepljenjem.

Članak 38.

Preekspozicijska imunizacija protiv bjesnoće obvezna je za osobe koje su po naravi svog posla ugrožene zarazom virusa bjesnoće kao što su: laboratorijski djelatnici, veterinari, lovni čuvari, preparatori. Imunizacija se obavlja tako da se daju tri doze cjepiva nulti, sedmi i 30. dan. Održavajuće doze daju se svake treće godine ili na temelju provjere titra protutijela.

Članak 39.

Odredbe članka 11. ovoga Pravilnika ne odnose se na postekspozicijsku imunizaciju protiv bjesnoće, tj. ako se postavi indikacija za postekspozicijsku imunoprofilaksu bjesnoće, kontraindikacije za primjenu cjepiva ne postoje.

8. Imunizacija protiv žute groznice, i trbušnog tifusa

Članak 40.

Imunizaciji protiv žute groznice podliježu 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 cjepiva najkasnije 10 dana prije polaska na put.

Članak 41.

(1) Imunizaciji protiv trbušnog tifusa podliježu sve osobe koje žive u zajedničkom kućanstvu s kliconošom trbušnog tifusa.

(2) Osim osoba iz stavka 1. ovoga članka, imunizaciji podliježu i osobe prema epidemiološkim indikacijama.

Članak 42.

Prema epidemiološkim indikacijama provodit će se cijepljenje i protiv: kolere, krpeljnog meningoencefalitisa, meningokokne bolesti, pneumokokne bolesti, varičela-zostera, hepatitisa A i rotavirusnog gastroenteritisa i gripe.

Članak 43.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo, prema epidemiološkim indikacijama, provjerava stanje kolektivnog imuniteta pučanstva za bolesti protiv kojih se provodi imunizacija.

III. SEROPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

1. Seroprofilaksa protiv tetanusa

Članak 44.

(1) Seroprofilaksa protiv tetanusa obvezna je za sve ozlijeđene osobe koje nisu cijepljene protiv tetanusa, koje su nepotpuno cijepljene i za koje nema dokaza da su cijepljene te ako je od posljednjeg cijepljenja prošlo više od 10 godina.

(2) Seroprofilaksa protiv tetanusa daje se odmah nakon utvrđivanja indikacije, uz istovremeno davanje prve doze antitetaničnog cjepiva.

(3) Seroprofilaksa protiv tetanusa obavlja se tako što se ozlijeđenoj osobi daje odgovarajuća doza humanog antitetaničnog imunoglobulina.

2. Seroprofilaksa protiv bjesnoće

Članak 45.

(1) Seroprofilaksa protiv bjesnoće obvezna je za sve osobe izložene virusu bjesnoće, a na temelju procjene epidemiologa.

(2) Seroprofilaksa protiv bjesnoće obavlja se odmah nakon utvrđivanja indikacije uz istovremeno davanje prve doze cjepiva protiv bjesnoće.

Članak 46.

Seroprofilaksa protiv bjesnoće obavlja se davanjem ozlijeđenoj osobi odgovarajuće doze humanog antirabičnog imunoglobulina.

3. Seroprofilaksa protiv virusne žutice tipa B

Članak 47.

(1) Seroprofilaksa protiv virusne žutice tipa B obvezna je za:

- novorođenčad HBsAg pozitivnih majki;
- necijepljene osobe koje su bile izložene izravnom dodiru sa zaraznim materijalom.

(2) Seroprofilaksa iz stavka 1. ovoga članka obavlja se intramuskularnim davanjem humanog hepatitis B imunoglobulina na način opisan u članku 35.

IV. KEMOPROFILAKSA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

1. Kemoprofilaksa protiv kolere

Članak 48.

(1) Zaštita lijekovima (kemoprofilaksa) protiv kolere obvezna je za sve osobe za koje se utvrdi da su bile u obiteljskom kontaktu, ili kontaktu koji odgovara obiteljskom, s oboljelim ili kliconošom.

(2) Kemoprofilaksa protiv kolere obavlja se davanjem odgovarajuće doze tetraciklina.

2. Kemoprofilaksa protiv tuberkuloze

Članak 49.

(1) Kemoprofilaksa je obvezna za kategorije stanovništva prema Naputku za suzbijanje i sprečavanje tuberkuloze, »Narodne novine« broj 83/2012.

(2) Odluka o započinjanju liječenja u nadležnosti je liječnika specijalista pulmologije, koji je obradom isključio mogućnost aktivne tuberkuloze.

(3) Kemoprofilaksa tuberkuloze obavlja se davanjem odgovarajuće doze izoniazida šest mjeseci ili neke od preporučenih kombinacija antituberkuloznih lijekova.

3. Kemoprofilaksa protiv malarije

Članak 50.

(1) Kemoprofilaksa protiv malarije obvezna je za sve osobe koje odlaze u područja u kojima se malarija javlja endemski.

(2) Kemoprofilaksa protiv malarije obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova za kemoprofilaksu malarije, vodeći računa o rezistenciji uzročnika i o preporučenoj shemi primjene lijeka.

4. Kemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti

Članak 51.

(1) Kemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz 10 dana.

(2) Kemoprofilaksa protiv streptokokne bolesti za osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz najmanje 5 godina.

(3) Kemoprofilaksa je obvezna:

1. za osobe koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu;

2. kod pojave streptokokne bolesti u školama ili dječjim ustanovama prema epidemiološkoj indikaciji po prethodnoj konzultaciji s nadležnim epidemiologom higijensko-epidemiološke ispostave.

(4) U slučaju preosjetljivosti na penicilin može se primijeniti neki drugi antibiotik.

5. Kemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Haemophilusom influenzae tip b

Članak 52.

(1) Kemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Haemophilusom influenzae tip b obvezna je za:

1. sve članove obitelji osobe koja je oboljela od meningitisa ili sepse uzrokovane Haemophilus-om influenzae tip b, ako u obitelji ima djece necijepljene protiv Haemophilusa influenzae tip B, a mlađe od 5 godina;

2. necijepljenu djecu i osoblje ustanova predškolske dobi, ako se unutar mjesec dana od inicijalnog slučaja pojavi novi slučaj meningitisa ili sepse uzrokovane Haemophilus-om influenzae tip b.

(2) Kemoprofilaksa protiv bolesti uzrokovane Haemophilus-om influenzae tip b provodi se odgovarajućim dozama rifampicina kroz četiri dana. Za kemoprofilaksu kod odraslih osoba može se upotrijebiti ciprofloksacin u jednokratnoj dozi.

6. Kemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti

Članak 53.

(1) Kemoprofilaksa protiv meningokokne bolesti obvezatna je za osobe koje žive u uskom dodiru ili istom prostoru s bolesnikom.

(2) Indikaciju iz stavka 1. ovoga članka određuje nadležni epidemiolog higijensko-epidemiološke ispostave županijskog zavoda ili Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

(3) Kemoprofilaksa se obavlja rifampicinom kroz dva dana ili primjenom preparata kojeg je djelatnost utvrđena antibiogramom. Zaštita većih skupina provodi se sulfonamidima kroz dva dana, odnosno u slučaju rezistencije na sulfonamide, prema antibiogramu.

V. PROVEDBA IMUNIZACIJE

Članak 54.

(1) Godišnji plan imunizacije protiv određenih zaraznih bolesti provodi se prema programu imunizacije kojega donosi ministar zdravlja na prijedlog Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo.

(2) Program iz stavka 1. ovoga članka donosi se za razdoblje od tri godine, a po potrebi može se izmijeniti ili dopuniti prije isteka tri godine.

(3) Na temelju trogodišnjeg programa cijepljenja iz stavka 1. ovoga članka, donosi se Provedbeni program cijepljenja kojim se detaljno opisuje provedba obveznog cijepljenja.

(4) Zdravstvene ustanove, odnosno zdravstveni radnici u privatnoj praksi donose na početku svake godine godišnji plan imunizacije za područje na kojem provode imunizaciju.

(5) Plan obveznih imunizacija zdravstvena ustanova, odnosno zdravstveni radnik u privatnoj praksi donosi najkasnije do 1. veljače tekuće godine i dostavlja ga nadležnoj higijensko-epidemiološkoj ispostavi zavoda za javno zdravstvo. Nadležna higijensko-epidemiološka ispostava objedinjuje sve planove obveznih imunizacija za svoje područje i dostavlja ih najkasnije do 1. ožujka tekuće godine nadležnoj županijskoj epidemiološkoj službi.

(6) Služba za epidemiologiju županijskog zavoda za javno zdravstvo obvezna je dostaviti podatke Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 15. ožujka tekuće godine.

(7) Plan obveznih imunizacija upisuje se u Obrazac broj 3. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 55.

(1) Zdravstvene ustanove, odnosno zdravstveni radnici u privatnoj praksi koji obavljaju imunizaciju obvezni su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije i pojedinačnim pozivima pozvati sve obveznike na imunizaciju. Za maloljetnike poziv se upućuje roditelju ili staratelju uz naznaku prezimena i imena maloljetnika koji podliježe imunizaciji.

(2) Iznimno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola. Služba za školsku medicinu županijskog zavoda za javno zdravstvo obvezna je pisanim putem izvijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu imunizaciji, informacijama za roditelje o cjepivu i zaraznoj bolesti protiv koje se provodi imunizacija te o mjestu i vremenu obavljanja imunizacije. Kad god organizacijske mogućnosti dozvoljavaju, potrebno je održati prethodni sastanak s roditeljima djece koja podliježu cijepljenju. Imunizacija učenika pojedinih razreda obavlja se u pravilu za vrijeme trajanja nastave u prostorijama zdravstvene ustanove ili u prikladnim prostorijama škole.

(3) Škole su obvezne primljene obavijesti proslijediti roditeljima/starateljima učenika te dovesti na imunizaciju sve učenike koji podliježu imunizaciji od određenih zaraznih bolesti.

(4) Pojedinačni poziv za imunizaciju dostavlja se na Obrascu broj 4. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 56.

(1) Nadležno tijelo jedinice lokalne samouprave obvezno je dostaviti zdravstvenoj ustanovi, odnosno zdravstvenom radniku u privatnoj praksi koji obavlja imunizaciju, svaka dva mjeseca popis osoba upisanih u matice rođenih i umrlih za sve osobe do navršene 18. godine života i osoba koje su navršile 60 godina.

(2) Nadležno tijelo jedinice lokalne samouprave obvezno je zdravstvenoj ustanovi, odnosno zdravstvenom djelatniku u privatnoj praksi iz stavka 1. ovoga članka, svakih šest mjeseci dostaviti popis osoba do navršene 18. godine života i osoba koje su navršile 60 godina, koje su prijavile ili odjavile prebivalište ili preseljenje unutar istog mjesta.

(3) Popis iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati ime i prezime osobe, datum rođenja i adresu u mjestu prebivališta.

VI. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Članak 57.

Zdravstvene ustanove, koje obavljaju obveznu imunizaciju, kao i zdravstveni radnik u privatnoj praksi, obvezni su voditi evidenciju o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja podliježe toj imunizaciji. Svi podaci o izvršenoj imunizaciji unose se u obrazac »Karton cijepljene osobe« (Obrazac br. 1) koji se čuvaju trajno u kartoteci cijepljene osobe, bez obzira na prelazak cijepljene osobe u skrb drugog liječnika.

Članak 58.

(1) Zdravstvena ustanova, odnosno zdravstveni radnik u privatnoj praksi obvezni su unijeti podatke o obavljenoj imunizaciji i u iskaznicu imunizacije koja se izdaje svakoj osobi kod koje je obavljena imunizacija.

(2) Iskaznica iz stavka 1. ovoga članka izdaje se cijepljenoj osobi, odnosno roditelju ili staratelju cijepljene osobe s ispunjenim podacima, na Obrascu broj 5. koji je tiskan u Prilogu ovoga Pravilnika te čini njegov sastavni dio.

Članak 59.

(1) Zdravstvene ustanove koje obavljaju obveznu imunizaciju, kao i zdravstveni radnik u privatnoj praksi, obvezni su dostaviti godišnji izvještaj o izvršenim imunizacijama nadležnoj higijensko-epidemiološkoj ispostavi i to najkasnije do 1. veljače za proteklu kalendarsku godinu. Nadležna higijensko-epidemiološka ispostava sastavlja zbirni godišnji izvještaj o provedenom cijepljenju na cijelom njenom području te ga dostavlja nadležnom županijskom zavodu za javno zdravstvo najkasnije do 1. ožujka za proteklu kalendarsku godinu. Nadležni zavod za javno zdravstvo prosljeđuje izvješća Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 15. ožujka za proteklu kalendarsku godinu.

(2) Godišnje izvješće o obavljenim imunizacijama podnosi se na Obrascu broj 6. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika, te čini njegov sastavni dio.

VII. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 60.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje podliježu toj obavezi («Narodne novine», broj 164/2004 i 4/2007).

Članak 61.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/13-02/109

Urbroj: 534-10-1-1-1/3-13-2

Zagreb, 12. srpnja 2013.

Ministar

prof. dr. sc. Rajko Ostojić, dr. med., v. r.

PRILOG

Obrazac broj 1 – Obrazac broj 6 (dodatni/428264.pdf)

NN 144/2020 (23.12.2020.), Pravilnik o dopuni Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

2777

Na temelju članka 45. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (»Narodne novine«, br. 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20 i 134/20), ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O DOPUNI PRAVILNIKA O NAČINU PROVOĐENJA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE, KEMOPROFILAKSE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI TE O OSOBAMA KOJE SE MORAJU PODVRGNUTI TOJ OBVEZI

Članak 1.

U Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi (»Narodne novine«, broj 103/13) u članku 42. iza riječi: »gripe« briše se točka, dodaje se zarez i riječi: »HPV infekcije i bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2«.

Članak 2.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/20-04/27

Urbroj: 534-02-1-2/6-20-02

Zagreb, 23. prosinca 2020.

Ministar

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