



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
KLASA: 501-05/15-01/44
URBOJ: 534-07-3-1/1-15-02
Zagreb, 8.05.2015.

HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO
ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO ŽUPANIJE - SVIMA
ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO GRADA ZAGREBA «DR. ANDRIJA ŠTAMPAR»
DOM ZDRAVLJA - SVIMA
LIJEČNICI PRIVATNICI CJEPITELJI - SVIMA
RODILIŠTA - svima
MINISTARSTVO ZDRAVLJA - UPRAVA ZA UNAPRJEĐENJE ZDRAVLJA,
ŽUPANIJSKA SANITARNA INSPEKCIJA - SVIMA
OVLAŠTENI DOBAVLJAČI CJEPIVA - SVIMA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE RH
SREDIŠNJI DISTRIBUTER CJEPIVA
HRVATSKI ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

PREDMET: Trogodišnji Program obveznog cijepljenja u Hrvatskoj u 2016 - 2018. godini

protiv difterije, tetanusa,
hripavca, dječje paralize,
ospica, zaušnjaka, rubeole,
tuberkuloze, hepatitisa B i bolesti
izazvanih s *Haemophilus infl.* tipa b

Na temelju čl. 99., 100. i 101. *Zakona o zdravstvenoj zaštiti* („Narodne novine“, br. 150/08, 71/10, 139/10/, 22/11, 84/11, 12/12, 35/1, 70/12, 82/13, 159/13, 22/14 i 154/14), te čl. 4, 8 i 40. *Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti* („Narodne novine“, br. 79/07, 113/08 i 43/09), *Pravilnika o načinu provođenja /imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se podvrgavaju toj obvezi* („Narodne novine“, br. 103/13) obvezni Program cijepljenja i njegovu provedbu dužne su u okviru svojih zaduženja omogućavati jedinice lokalne uprave i samouprave osiguravanjem postojanja zdravstvene službe za provođenje ovog Programa na svom području te promicanjem značenja ovog Programa u svim segmentima društva u suradnji s medijima ili drugim načinima. Sve organizacije zdravstva i zdravstveni djelatnici koji obavljaju poslove zdravstvene zaštite također su dužni podupirati i osigurati provedbu ovog Programa. Ukoliko u njemu ne sudjeluju kao cjepitelji, tada će potporu davati svojim pozitivnim stavom i promicanjem Programa među zdravstvenim djelatnicima i pacijentima.

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



Ministarstvo
zdravlja
Za zdravlje. Zajedno.

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
T + 385 1 46 07 555 F + 385 1 46 77 076
www.zdravlje.hr

Cijepljenja iz ovog Programa su za sve obveznike besplatna. Troškove za cjepiva i cijepljenja koja su propisana ovim Programom snosi Republika Hrvatska.

U 2016-2018. godini obvezno cijepljenje protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, hepatitisa B i bolesti izazvanih s *Haemophilus influenzae* tip b, provodit će se na slijedeći način (na temelju epidemiološke situacije, nadzora nad provedbom i analizom Programa cijepljenja, te financijskih mogućnosti, moguće su promjene Programa cijepljenja, koje će biti definirane Provedbenim programom cijepljenja za godinu u kojoj će doći do promjena):

I. CIEPLJENJE PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I HRIPAVCA

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

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

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

3. Docijepit će se protiv difterije, tetanusa i hripavca sva djeca s navršениh pet godina starosti jednom dozom od 0,5 ml acelularnog DI-TE-PER cjepiva (DTaP).

4. Djeca koja u školskoj godini 2014/2015. pohađaju I. razred osnovne škole, ukoliko su redovito cijepljena i docijepljena DI-TE-PER cjepivom u predškolskoj dobi, docijepit će se protiv difterije i tetanusa ANA-DI-TE-pro adultis cjepivom 1 dozom od 0,5 ml cjepiva.

Ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.

Ukoliko ta ista djeca nisu redovito cijepljena i docijepljena DI-TE-PER cjepivom u predškolskoj dobi ili o tome ne postoji dokumentacija, docijepit će se 2 (dva) puta cjepivom ANA-DI-TE pro adultis (Td) po 0,5 ml.

I ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.

S obzirom da je drugo DTaP docjepljivanje premješteno u dob od pet godina, a primijenit će se na cijelu generaciju djece tek u 2016. godini (s obzirom da su djeca koja 2014. i 2015. godine navršavaju pet godina, primila drugo DTaP docjepljivanje

u dobi od tri godine), od 2018. godine Td docijepljivanje u prvom razredu osnovne škole će se ukinuti ili premjestiti u stariju dob.

5. Mladež koja pohađa VIII. razred osnovne škole docijepit će se protiv difterije i tetanusa ANA-DI-TE pro adultis.

Ova će se djeca istodobno docijepiti protiv poliomijelitisa.

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

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

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 1a i Prilogu 2.

II. CIJEPLJENJE PROTIV POLIOMIJELITISA

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

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

3. Djeca koja pohađaju I. razred osnovne škole docijepit će se jednom dozom inaktiviranog cjepiva protiv poliomijelitisa (IPV).

Ukoliko ta djeca nisu redovito cijepljena i docijepljena protiv poliomijelitisa u predškolskoj dobi ili o tome ne postoji dokumentacija docijepit će se dva (2) puta inaktiviranim cjepivom protiv poliomijelitisa (IPV).

4. Mladež koja pohađa VIII. razred osnovne škole docijepit će se protiv poliomijelitisa jednom dozom inaktiviranog cjepiva protiv poliomijelitisa (IPV).

Pakovanje i doze

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

Način primjene

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

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

III. CIJEPLJENJE PROTIV OSPICA, ZAUŠNJAKA I RUBEOLE

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

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

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

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

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

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

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

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 1a i Prilogu 2.

IV. CIJEPLJENJE PROTIV TUBERKULOZE

Cijepit će se protiv tuberkuloze BCG cjepivom:

1. Cijepit će se:

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

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

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

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

U slučaju kampanjskog cijepjenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 1a i Prilogu 2.

UPUTE ZA IZVOĐENJE BCG CIJEPLJENJA

Tuberkulinski test

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

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

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

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

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

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

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

Priprema BCG cjepiva

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

- 10 doza od po 0,1 ml za djecu iznad 1 godine starosti ili
- 20 doza od po 0,05 ml za djecu do 1 godine starosti, uključujući novorođenčad (ovisno o proizvođaču, doza za dojenčad može biti jednaka kao za stariju djecu, tj. 0,1 ml).

Tehnika BCG vakcinacije

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

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

Intrakutano cijepljenje zahtijeva određeno iskustvo i spretnost pa je poželjno da se ono povjeri iskusnijim cjepiteljima.

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

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

Čuvanje tuberkulina i BCG cjepiva

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

Otopljeno, neiskorišteno cjepivo unutar 4 sata, treba baciti.

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

V. CIJEPLJENJE PROTIV HEPATITISA B

Dojenčad:

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

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

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

Školska djeca:

Cijepit će se protiv virusnog hepatitisa B djeca koja pohađaju VI. razred osnovne škole s tri doze po shemi 0, 1, 6 mjeseci, počevši od studenog.

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

Cjepivo protiv hepatitisa B aplicira se intramuskularno, kod dojenčadi u područje m. vastus lateralis (anterolateralni dio bedra), a kod školske djece u područje deltoidnog mišića.

Za provedbu organiziranog cijepljenja putem školske medicine i u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 1a i Prilogu 2.

VI. CIJEPLJENJE PROTIV HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIP B INFEKCIJE

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

Cijepit će se prema uputi proizvođača – u anterolateralno bedro.

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

Za provedbu organiziranog cijepljenja u slučaju kampanjskog cijepljenja, pogledati orijentacijske datume, radi lakšeg planiranja u Prilogu 1a i Prilogu 2.

VII. KONTRAINDIKACIJE ZA CIJEPLJENJE

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

Opće kontraindikacije za sve imunizacije su:

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

a za živa atenuirana virusna cjepiva još i:

5. stanje oslabljene imunosti;
6. trudnoća.

Posebne kontraindikacije su:

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

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

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

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

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

VIII. PRIPREMA ZA CIJEPLJENJE

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

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

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

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

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

Iznimno, pozivi se neće dostavljati učenicima osnovnih i srednjih škola. Zdravstvena organizacija u tom slučaju dužna je: 1. pismeno izvijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu obveznoj imunizaciji, te o mjestu i vremenu obavljanja cijepljenja, te 2. održati prethodni sastanak s roditeljima cijepljenika.

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

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

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

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

Nabava i raspodjela cjepiva

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

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

Kada se za distribuciju cjepiva koriste transportni hladnjaci s „pingvinima“, pingvini se prije pakiranja moraju kondicionirati. To znači da se pingvini nakon vađenja iz

zamrzivača poslažu na površinu stola i ostave na sobnoj temperaturi tako dugo dok se vanjski slojevi leda ne otope. Smatra se da su dovoljno kondicionirani kada se protresanjem pingvina osjeti i čuje lupanje leda o plastičnu stijenku pingvina. Kondicioniranje i ispitivanje pingvina je nužno radi sprečavanja zamrzavanja cjepiva tijekom transporta. U slučaju da se pingvini izravno iz zamrzivača stave uz cjepivo, cjepivo može biti pothlađeno na temperaturu ispod 0°C, što za većinu cjepiva ima za posljedicu da ona postaju neupotrebljiva.

Cjepivo treba naručivati u dozama

Kod narudžbe treba voditi računa o standardnom pakovanju.

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

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

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

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

DI-TE-PER (acelularno) cjepivo

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

ANA-DI-TE pro adultis cjepivo

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

ANA-TE

1 bočica od 5 ml (=10 doza od 0,5 ml)

1 ampula od 0,5 ml (1 doza)

Cjepivo protiv ospica, rubeole i parotitisa

1 doza od 0,5 ml (s otapalom)

BCG

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

Inaktivirano cjepivo protiv poliomijelitisa

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

Cjepivo protiv virusnog hepatitisa B (rekombinantno)

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

PPD

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

Cjepiva koja je potrebno imati radi upotrebe u individualnim slučajevima:

Cjepivo protiv rubele
1 doza 0,5 ml (s otapalom)

Cjepivo protiv ospica
1 doza od 0,5 ml (s otapalom)

Cjepivo protiv *Haemophilus influenzae* tip b infekcije
1 doza liofiliziranog cjepiva s otapalom u štrcaljki

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

IX. TROŠKOVI CIJEPLJENJA

Cijepljenja iz ovog Programa su za sve obveznike besplatna.

Republika Hrvatska snosi troškove za cjepiva (nabavu, čuvanje i raspodjelu u hladnom lancu) i cijepljenja i edukacije zdravstvenih djelatnika i stanovništva o važnosti cijepljenja koja su propisana ovim Programom.

X. PROVEDBA CIJEPLJENJA

1. U načelu, obvezno cijepljenje se provodi kontinuirano kroz cijelu godinu, a kampanjski samo u posebnim slučajevima. Kontinuirano cijepljenje se provodi prema priloženom Kalendaru cijepljenja (prilog 1 i 1 a). Kampanjsko cijepljenje se obvezno provodi prema ovom Programu (vidi prilog 2).

Samo u slučaju opravdane potrebe može se izvršiti izmjena Programa.

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

Uz obvezu pismene prijave svakog slučaja nuspojava od cijepljenja na propisanom obrascu (prilog 4) obvezno je javiti svaku masovnu pojavu nuspojava ili pogrešku u primjeni cjepiva odmah Službi za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo na isti telefon ili epidemiologu u 24-satnoj pripravnosti na mobilnom telefonu: 098227753.

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

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

3. Kontraindikacije za cijepljenje utvrđuje samo liječnik.

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

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

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

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

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

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

XI EVIDENCIJA I IZVJEŠĆA

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

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

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

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

3. nadležna higijensko epidemiološka jedinica iz točke 2. dužna je sastaviti zbirno izvješće o provedenom cijepljenju za svoje područje na istom obrascu i dostaviti ga

do 1. ožujka za prethodnu godinu epidemiološkoj službi u svom županijskom zavodu za javno zdravstvo (i Grada Zagreba), koja izvješća proslijeđuje Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, Službi za epidemiologiju najkasnije do 15. ožujka.

4. Izvješće o izvršenom BCG cijepljenju i tuberkulinskom testiranju na posebnom obrascu (prilog 3.) dostavlja se također Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, Službi za epidemiologiju, do 15. ožujka za prethodnu godinu.

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

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

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

Donošenjem ovoga Programa stavlja se izvan snage Trogodišnji Program obveznog cijepljenja u Hrvatskoj u 2014 - 2016. godini (Klasa: 501-05/13-01/49, Ur.broj 534-07-1-3-1/1-13-04 od 9. kolovoza 2013. godine) u dijelu koji se odnosi na 2016. godinu.

POSEBNA NAPOMENA:

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



Prilozi:

1. Kalendar kontinuiranog cijepljenja
- 1a. Grafički prikaz kalendara kontinuiranog cijepljenja
2. Tablični pregled obveznih cijepljenja u Hrvatskoj u 2016-2018.g.
(školska djeca i mladež)
3. Obrazac: "Izvješće o nepoželjnim sporednim pojavama"
4. Razmaci između cijepljenja
5. Provedbeni plan osiguranja kvalitete cjepiva pri nabavi, skladištenju, čuvanju, distribuciji i primjeni

Prilog 1

KALENDAR KONTINUIRANOG CIJEPLJENJA U HRVATSKOJ U 2016-2018. GOD.

Novorođenčad: BCG vakcinacija

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

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

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

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

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

2. godina života:

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

6. godina života: DI-TE-PER acelularno (DTaP)I. razred osnovne škole :

OSPICE-ZAUŠNJACI-RUBEOLA (MO-PA-RU) (ili prilikom upisa)
DI-TE pro adultis (Td) + POLIO (IPV)

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

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

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

Nakon navršeni 60 godina života: ANA-TE

KALENDAR CIJEPLJENJA 2016-2018. tablični pregled

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

¹ cijepe se i novorođenčad HBsAg pozitivnih majki odmah po rođenju uz primjenu imunoglobulina prema postekspozicijskoj shemi (NN 103/13)

Prilog 2.

TABLIČNI PREGLED OBVEZNIH CIJEPLJENJA U REPUBLICI HRVATSKOJ U 2016-2018. GODINI
(ŠKOLSKA DJECA, MLADEŽ I ODRASLI)

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

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

** djeca cijepljena s prve dvije doze u prvom polugodištu

Prilog 3

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

Zdravstvena ustanova _____

Zdravstveni djelatnik u privatnoj praksi _____

Adresa _____ Telefon _____

Ime, očevo ime, prezime i adresa imunizirane osobe _____

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

Visina (cm) _____

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

Proizvođač _____

Datum proizvodnje _____ serija _____ broj _____

Datum primjene _____ primljena doza _____

(u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća....)

Način primjene (i.m, i.c., s.c.) _____ Količina (ml) _____

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

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

Oboljenja u času primanja preparata:

- koja su bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

- koja nisu bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

Nepoželjna sporedna pojava: dijagnoza _____

datum početka _____ opis (tok, simptomi) _____

Primljena terapija _____

Ishod bolesti _____

(Ozdravljenje, trajno oštećenje, smrt, nepoznato)

Potpis cjepitelja _____ Upotrijebite drugu stranu za dodatne

podatke i zapažanja

Datum: _____

Prilog 4.

Razmaci između cijepljenja

Često se postavlja pitanje koliki moraju biti razmaci između davanja sukcesivnih doza istog cjepiva, između davanja različitih cjepiva ako nisu primijenjena istodobno ili između primjene cjepiva i imunoglobulina.

Smjernice kompetentnih savjetodavnih tijela su u načelu jednake, temeljene na iskustvu i ciljanim istraživanjima, te nema razloga ne suglasiti se s njima. Drugim riječima, sve dok se iz našeg iskustva ne dokaže suprotno, smatramo da je opravdano prihvatiti publicirane smjernice savjetodavnih tijela poput ACIP-a (američki Advisory Committee on Immunisation Practices).

U slijedećih par tablica prikazani su preporučeni minimalni razmaci za primjenu cjepiva i imunoglobulina.

Ukratko, različita se cjepiva smiju dati istovremeno, bez obzira radi li se o živim ili mrtvim cjepivima. Naravno, ne smije se cjepiva miješati u istu špricu, već se moraju dati u odvojenim injekcijama. Po mogućnosti, pri istovremenoj primjeni različitih cjepiva treba svako cjepivo dati u zaseban ekstremitet. Ukoliko se dva cjepiva trebaju primijeniti u isti ekstremitet, razmak među injekcijama treba biti minimalno 2,5 cm. Ako se kod dojenčeta treba za primjenu cjepiva upotrijebiti i bedro i nadlaktica, preporučuje se za intramuskularnu injekciju upotrijebiti bedro, a za potkožnu injekciju nadlaktica.

Ako se različita cjepiva ne daju istovremeno, potrebno je poštivati minimalni razmak od najmanje 30 dana između primjene dva različita živa cjepiva. Ukoliko se dogodi da su dva živa parenteralna cjepiva primijenjena odvojeno s razmakom manjim od 28 dana, drugo cjepivo se smatra nevažeće i treba se ponoviti najmanje četiri tjedna nakon primjene nevažeće doze.

Ukoliko se radi o mrtvim cjepivima, ili ako je jedno cjepivo živo, a drugo mrtvo, nema minimalnog razmaka između primjene dva različita cjepiva, tj. mogu se dati u bilo kojim razmacima bez obzira je li prvo primijenjeno živo ili mrtvo cjepivo.

Razmaci između pojedinih doza istog cjepiva trebaju biti u pravilu minimalno četiri tjedna. Ako se prekorači preporučeni razmak između pojedinih doza istog cjepiva, nije potrebno ponavljati cijelu shemu cijepljenja iz početka, već se samo nadoknade propuštene doze.

Obzirom da PPD ne spada u cjepiva, odvojeno iznosimo preporuke vezane uz PPD testiranje i cijepljenje: Sva se cjepiva smiju primijeniti pri istoj posjeti kada se provodi PPD testiranje (isti dan) i bilo kada poslije primjene PPD-a. Međutim, ako je MPR cjepivo primijenjeno prije PPD-a, preporučljivo je pričekati s PPD testiranjem 4 do 6 tjedana nakon MPR cijepljenja. Obzirom da nema podataka o utjecaju primjene drugih živih parenteralnih cjepiva (npr. cjepiva protiv vodenih kozica) na PPD testiranje, preporučljivo je i u takvim slučajevima odgoditi PPD testiranje 4-6 tjedana. Nema nikakvih dokaza da bi mrtva cjepiva interferirala s PPD-iranjem, te nije nužno odgađati PPD-iranje ako je dijete cijepljeno mrtvim cjepivom.

Vezano uz razmake između cijepljenja i primjene imunoglobulina, načelno je pravilo da se mrtva cjepiva mogu dati u bilo koje doba prije ili poslije primjene imunoglobulina, a za živa cjepiva je potrebno poštivati razmake između cijepljenja i primjene imunoglobulina ili drugih imunobioloških preparata koji sadrže imunoglobuline. Ukoliko cijepljenje živim cjepivima prethodi primjeni imunoglobulina, potrebno je poštivati razmak od najmanje dva tjedna do primjene imunoglobulina. Ako se imunoglobulini primjenjuju prije živih cjepiva, vremenski interval do primjene cjepiva ovisi o vrsti i dozi imunoglobulina. Također, nije preporučljivo davati živo parenteralno cjepivo istovremeno s imunoglobulinima. Kako svagdje postoje iznimke, tako i ovdje. Npr. ne očekuje se interferencija palivizumaba (monoklonalnih anti-RSV protutijela za intramuskularnu primjenu) sa živim cjepivima, te se može dati u bilo koje vrijeme neovisno o cijepljenju. Isto tako, nije za očekivati ikakva interferencija humanih imunoglobulina protiv hepatitisa B (HBIG) sa BCG-om, te se može BCG-irati djecu u rodilištu koja primaju HBIG.

Tablica 1. Preporuke za razmake pri primjeni inaktiviranih i živih cjepiva

Kombinacija cjepiva	Minimalni interval između doza
Dva ili više inaktivirana cjepiva	Mogu se primijeniti istovremeno ili u bilo kojem intervalu
Inaktivirano i živo cjepivo	Mogu se primijeniti istovremeno ili u bilo kojem intervalu (ako se parenteralno cjepivo protiv kolere primjenjuje nakon cjepiva protiv žute groznice, preporučljivo je poštivati interval od tri tjedna)
Dva ili više živih cjepiva	Ako nisu primijenjena istovremeno, razmak između primjena treba biti najmanje 28 dana (iznimka: OPV, rotavirusno cjepivo i oralno Ty21a cjepivo se mogu dati u bilo kojem vremenu prije ili poslije parenteralnih živih cjepiva)

Tablica 2. Preporuke za razmake pri primjeni cjepiva i imunobioloških preparata koji sadrže imunoglobuline

Kombinacija cjepiva i imunobiološkog preparata (imunoglobulina)	Minimalni preporučeni intervali između primjene doza
Imunoglobulini i inaktivirana cjepiva	Mogu se primijeniti istovremeno ili u bilo kojem intervalu
Imunoglobulini i živa cjepiva istovremeno	Nije preporučljiva istovremena primjena (iznimka su cjepivo protiv žute groznice, OPV i oralno Ty21a cjepivo koji se mogu primijeniti istovremeno s imunoglobulinima)
Živo cjepivo prije imunoglobulina	Preporučljivo je odgoditi primjenu imunoglobulina najmanje dva tjedna nakon primjene živog cjepiva
Imunoglobulini prije živog cjepiva	Ovisno o dozi i vrsti imunobiološkog preparata (vidjeti tablicu 3.)

Tablica 3. Preporuke za razmake između primjene različitih imunobioloških preparata koji sadrže imunoglobuline i cjepiva protiv ospica ako su imunoglobulini primijenjeni ranije

Preparat/indikacija	Doza	Minimalno preporučeni interval od primjene preparata/imunoglobulina do cijepljenja protiv ospica*
Palivizumab (monoklonalna anti-RSV protutijela za intramuskularnu primjenu)	15 mg/kg i.m.	Nije potreban razmak
Humani antitetanus imunoglobulin (HTIG)	250 i.j. i.m.	3 mjeseca
Hepatitis B humani imunoglobulin (HBIG)	12 i.j. / kg i.m.	3 mjeseca
Humani antirabični imunoglobulin	20 i.j./kg i.m.	4 mjeseca
Varicella/zoster imunoglobulin	125 i.j./10kg i.m.	5 mjeseci
Humani normalni imunoglobulin za intramuskularnu upotrebu	Doziranje ovisno o indikaciji	Do 12 mjeseca
Humani anti-D imunoglobulin za intravenoznu ili intramuskularnu upotrebu	250-300 (500) µg i.m.	3 mjeseca
Imunoglobulin (ljudski) za intravensku primjenu	Doziranje ovisno o indikaciji	Do 12 mjeseci

*Obzirom da za druga parenteralna živa cjepiva nisu određeni minimalni intervali za primjenu nakon imunoglobulina, razumno je do daljnjega intervale koji vrijede za cjepivo protiv ospica primijeniti i na druga parenteralna živa cjepiva (iznimka je cjepivo protiv žute groznice, koje se može primijeniti u bilo koje vrijeme nakon imunoglobulina). Rotavirusno cjepivo treba odgoditi 6 tjedana nakon primjene imunoglobulina, ako se zbog toga ne odlaže primjena prve doze cjepiva do 13 tjedana starosti.

Prilog 5.

Provedbeni plan osiguranja kvalitete cjepiva pri nabavi, skladištenju, čuvanju, distribuciji i primjeni**1. Centralna razina****a) Nabava**

Ustanova, od Ministarstva zdravlja, ovlaštena za nabavu Cjepiva kupuje na temelju Programa obveznih cijepljenja, koji Ministar zdravlja (u daljnjem tekstu Ministar zdravlja) donosi svake godine (Provedbeni program). Provedbeni program u skladu je s trogodišnjim programom obveznih cijepljenja u Republici Hrvatskoj.

Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Služba za epidemiologiju, na temelju Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/12, 70/12, 82/13, 159/13, 22/14 i 154/14), Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08 i 43/09) i Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 103/13) svake godine predlaže Ministru zdravlja Program obveznih cijepljenja za narednu godinu.

Nakon što Ministar zdravlja, na prijedlog Službe za epidemiologiju HZJZ, donese godišnji Provedbeni program obveznih cijepljenja (*krajnji rok: mjesec travanj za donošenje provedbenog Programa za slijedeću godinu*) , od Ministarstva ovlaštena institucija provodi postupak nabave cjepiva prema Zakonu o javnom nadmetanju i drugim relevantnim zakonskim propisima koji reguliraju promet robe, pritom uvažavajući specifičnost cjepiva (*krajnji rok: rujan za sklapanje ugovora za narednu godinu*).

Ugovori s Dobavljačima cjepiva trebaju sadržavati rokove isporuke i dinamiku isporuke u skladu s mogućnostima skladištenja centralnog distributera cjepiva (u daljnjem tekstu: Distributer).

Distribuciju provodi tvrtka odabrana postupkom javne nabave provedenom u rujnu za narednu godinu.

Ugovori također trebaju definirati posljedice koje Dobavljač snosi u slučaju nepoštivanja rokova i količina cjepiva (npr. 5% ugovorene vrijednosti cjepiva za svaki tjedan dana kašnjenja, te ukoliko nakon pet tjedana kašnjenja ne bude cjepivo na raspolaganju, obveza dobavljača da nabavi jednako valjano cjepivo drugog proizvođača ili dobavljača), obzirom da svaki prekid u redovnom snabdijevanju cjepivima ugrožava provedbu Programa obveznog cijepljenja.

Podatke o sklopljenim ugovorima s Dobavljačima, institucija koja provodi javnu nabavu treba odmah ispostaviti Distributeru, tj. Voditelju skladišta, koji dalje kontaktira s Dobavljačima i dogovara detalje oko preuzimanja cjepiva. Ovo je nužno radi toga da bi distribucijsko skladište u svakom trenutku znalo u kojoj je fazi nabava cjepiva, kada očekuje dostavu cjepiva i količine očekivanog cjepiva, te radi dogovaranja isporuka cjepiva od strane Dobavljača, prema dinamici koja odgovara Distributeru.

Preslike sklopljenih ugovora potrebno je dostaviti također Voditelju programa cijepljenja.

Voditelj programa cijepljenja je predstavnik Službe za epidemiologiju HZJZ, obzirom da je Hrvatski zavod za javno zdravstvo, prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti, dužan planirati, nadzirati i evaluirati provođenje obveznih imunizacija.

b) Preuzimanje cjepiva u centralnom distribucijskom skladištu i skladištenje

Centralno distribucijsko skladište mora imati dovoljan kapacitet da na temperaturama držanja cjepiva +2 do +8 °C uskladišti polovicu godišnje količine cjepiva potrebnih za provedbu Programa obveznih cijepljenja uvećano za nužnu rezervu (oko 25% godišnje količine), te dovoljan kapacitet zamrzivača za uskladištiti „pingvine“ na temperaturi od -20 °C.

Ukoliko je isporuka cjepiva kvartalna, dovoljno je da kapacitet za skladištenje zadovoljava četvrtinu godišnje količine cjepiva za provedbu Programa uvećano za nužnu rezervu, što u tom slučaju iznosi oko 50% godišnjih količina cjepiva.

Idealno bi bilo da distribucija godišnjih količina cjepiva u centralno distributivno skladište bude u dva dijela, tj. dva puta godišnje. U tom slučaju, Centralni distributer mora imati kapacitet hladnjaka za skladištenje 75% godišnjih količina cjepiva.

Skladište također mora imati dovoljan kapacitet za skladištenje godišnjih količina otapala (ako se otapala za liofilizirana cjepiva pakiraju odvojeno od cjepiva), te eventualno kapaljki, šprica, igala, transportnih kutija, kutija za oštri i infektivni otpad, zatim prostor za pakiranje cjepiva, kondicioniranje pingvina itd. na sobnoj temperaturi.

Skladište treba imati prostor za privremeno čuvanje cjepiva kojem je istekao rok valjanosti, vraćenih zbog neispravnosti, te hladni prostor za čuvanje cjepiva koja se privremeno povlače iz upotrebe (+2 do +8 °C).

Preporučene temperature čuvanja cjepiva prikazane su u Prilogu 1.

Skladište mora imati rezervni izvor napajanja električnom energijom, s automatskim uključivanjem u slučaju prekida opskrbe el. energijom (agregate), koji se moraju trajno održavati i periodički puštati u rad radi provjere.

Evidencija o održavanju i periodičnim puštanjima agregata u rad se treba čuvati.

Skladište mora biti tako smješteno da je omogućen lak pristup vozilom.

Skladište mora biti čuvano 24 sata dnevno i zaključano (osim u vrijeme kada se obavlja preuzimanje robe, distribucija robe, održavanje, monitoriranje temperature), te mora biti opremljeno alarmima.

Hladnjaci i zamrzivači moraju biti opremljeni uređajima za kontinuirano mjerenje temperature uz ispis i alarmima osjetljivim na kolebanje temperature. Dodatno se mora ručno voditi evidencija o temperaturi u hladnjacima najmanje dva puta dnevno.

Na svakom hladnjaku mora izvana biti izvješten popis cjepiva koja se nalaze unutra, s količinama, rokovima trajanja, serijama i položaju unutar hladnjaka ili zamrzivača, s datumom promjene stanja i potpisom Voditelja skladišta ili skladištara.

Cjepiva u hladnjaku moraju biti složena na način da cjepiva osjetljiva na zamrzavanje ne budu u blizini evaporatora, radi sprečavanja izlaganja cjepiva temperaturama nižim od 2°C.

Cjepiva kojima ranije ističe rok trajanja trebaju se ranije distribuirati, te zbog toga trebaju biti smještena u hladnjaku na način da budu lakše dostupna od cjepiva s duljim rokom trajanja.

U skladištu mora biti dostupna topla zaštitna odjeća za djelatnike koji moraju raditi u hladnjacima.

Brava na vratima hladnjaka se mora moći zaključati, a s unutarnje strane se mora moći jednostavno otvoriti bez obzira jesu li izvana zaključana ili otključana.

Stanje robe na skladištu se mora detaljno evidentirati, uključujući ulaz, izlaz, rasap, povrat cjepiva, otapala, te eventualno igala, šprica, kutija za oštri i infektivan otpad itd.

Evidencija stanja na skladištu treba biti kompjutorizirana, te mora biti organizirana na taj način da se u svakom trenutku može znati koliko je kojeg cjepiva na skladištu, po serijama, rokovima trajanja, koliko je kojeg isporučeno i kamo po serijama, koliko je kojeg cjepiva ušlo u skladište po serijama, te koliki je rasap ili povrat cjepiva po serijama.

Za vođenje skladišta nužno mora biti zadužena jedna osoba visoke stručne spreme, magistar farmacije, kojoj će to biti jedini posao (u daljnjem tekstu: Voditelj skladišta). Voditelj skladišta treba imati još najmanje dvije osobe srednje stručne spreme koje će voditi evidenciju o temperaturama, arhivirati podatke, voditi evidenciju o ulazima, izlazima, rasapima i povratima, zajedno s Voditeljem i (po potrebi) ostalim djelatnicima ustanove koja vodi centralno distribucijsko skladište raditi na primanju cjepiva, pakiranju u hladnjake, pakiranju u transportne hladnjake za distribuciju, brinuti o stanju skladišta – čistoći, ispravnosti uređaja, dezinsekciji i deratizaciji, održavanju i testiranju agregata, a koje će raditi samo taj posao.

Voditelj Skladišta i skladištari moraju biti educirani o načinima čuvanja i transporta cjepiva, te posjedovati evidenciju o provedenoj edukaciji.

Voditelj skladišta na temelju dostavljenih preslika ugovora sklopljenih sa Dobavljačima kontaktira Dobavljače, te dogovara preuzimanje robe ili ih preuzima u skladu s unaprijed definiranim rokovima isporuke. Svaka pošiljka robe treba biti najmanje tjedan dana prije datuma prispjeća najavljena. Obavezno se čuva evidencija najave isporuke robe, radi kasnije usporedbe s evidencijama o primitku robe.

Svaka tri mjeseca se mora provesti fizička inventura skladišta i usporediti zatečeno stanje s evidencijom.

Sve evidencije, uključujući automatsko kontinuirano bilježenje temperatura, ručno vođenje evidencije o temperaturama, skladišni listovi, najave isporuke, moraju se čuvati najmanje dvije godine. Za svu evidenciju vođenu na računalu potrebno je

arhivirati svaki mjesec podatke na trajni medij i spremati. Također, svaki dokument o primanju robe i o predaji robe se mora isprintati i potpisati, te se potpisani formulari trebaju arhivirati.

Mora postojati rezervni plan, tj. mora se znati kako i gdje će se zbrinuti cjepiva na skladištu u slučaju nepogode. Ovaj plan mora biti napisan i s njime moraju biti upoznati svi koji sudjeluju u postupku skladištenja i distribucije cjepiva u centralnom skladištu.

Rezervni plan mora biti izvješten na uočljivom mjestu u skladištu.

Cjepiva se moraju pri primitku u distribucijsko skladište pregledati radi utvrđivanja ispravnosti, količine, rokova trajanja, uvjeta skladištenja i transporta (temperaturni indikatori), te se mora voditi zapisnik o preuzimanju svake serije cjepiva zasebno, prema izvještaju o dostavi cjepiva Svjetske zdravstvene organizacije (Vaccine arrival report – VAR). Zapisnik o preuzimanju cjepiva ne mora biti jednakog formata kao VAR, ali mora sadržavati sve elemente sadržane u VAR-u.

Elementi koje mora sadržavati zapisnik o preuzimanju cjepiva nabrojani su u Prilogu 2.

Svi Dobavljači koji su registrirani u Hrvatskoj, moraju predložiti Voditelju skladišta pisani dokument kojim oni imaju reguliran način čuvanja cjepiva na carini i način preuzimanja cjepiva u najkraćem roku.

Voditelj skladišta i skladištari se moraju izmjenjivati u 24-satnoj pripravnosti (mobitelom), da se u svakom trenutku može nekoga od njih dozvati u slučaju hitne situacije (npr. požar, kvar hladnjaka).

c) Distribucija

Voditelj skladišta zadužen je za komunikaciju sa županijskim zavodima za javno zdravstvo, za primanje njihovih planova i potreba, te za distribuciju cjepiva županijskim zavodima.

Također, neki imunobiološki preparati se distribuiraju izravno korisnicima (palivizumab u neonatološke odjele), što također nadzire i organizira Voditelj skladišta.

Cjepiva za Program obveznog cijepljenja se u pravilu distribuiraju županijskim zavodima za javno zdravstvo tromjesečno, tj. četiri puta godišnje. Ovdje postoje izuzeci o kojima Voditelj skladišta mora voditi računa – npr. cjepivo protiv gripe, koje se distribuira samo pred sezonu cijepljenja, obzirom da se cijepljenje provodi kampanjski.

Voditelj skladišta prije distribucije pošalje plan kvartalne distribucije cjepiva po županijskim zavodima Voditelju programa cijepljenja radi autorizacije. Autorizacija kvartalne distribucije ima za svrhu da se provjeri jesu li narudžbe županijskih zavoda u skladu s dinamikom primjene cjepiva i stvarnim potrebama zavoda.

Radi održavanja hladnog lanca / sigurnog lanca pri distribuciji cjepiva, Distributer mora posjedovati jedno vozilo hladnjak dovoljnog kapaciteta da odjednom preveze tromjesečnu količinu cjepiva na temperaturi od +2 do +8 °C u tri veća županijska zavoda. Također su potrebne dovoljne količine transportnih hladnjaka za prijevoz cjepiva u vozilima koja nisu hlađena.

Najmanje dva vozača moraju biti educirana za rukovanje cjepivima pri transportu i skladištenju i moraju imati potvrde o provedenoj edukaciji.

Vozilo s hlađenjem mora biti opremljeno uređajem za trajno monitoriranje i ispisivanje temperature.

Mora postojati pisani plan postupanja sa cjepivima koja se transportiraju u slučaju kvara vozila ili nesreće. S planom moraju biti upoznati svi koji sudjeluju u skladištenju i distribuciji cjepiva, a pogotovo vozači.

Kada se za distribuciju cjepiva koriste transportni hladnjaci s pingvinima, pingvini se prije pakiranja moraju kondicionirati. To znači da se pingvini nakon vađenja iz zamrzivača poslažu na površinu stola i ostave na sobnoj temperaturi tako dugo dok se vanjski slojevi leda ne otope. Smatra se da su dovoljno kondicionirani kada se protresanjem pingvina osjeti i čuje lupanje leda o plastičnu stjenku pingvina. Kondicioniranje i ispitivanje pingvina je nužno radi sprečavanja zamrzavanja cjepiva tijekom transporta. U slučaju da se pingvini izravno iz zamrzivača stave uz cjepivo, cjepivo može biti pothlađeno na temperaturu ispod 0 °C, što za većinu cjepiva ima za posljedicu da ona postaju neupotrebljiva. Samo OPV i liofilizirana cjepiva se smiju zamrznuti, međutim, kako su liofilizirana cjepiva najčešće pakirana zajedno sa otapalima, a otapala se ne smiju zamrznuti, jasno je da treba po svaku cijenu izbjeći zamrzavanje svih cjepiva (osim OPV-a, koji se više ne koristi u Programu).

Voditelj skladišta najavljuje svaku dostavu cjepiva primateljima cjepiva pismenim putem tjedan dana prije dostave, specificirajući očekivano vrijeme dostave, a na temelju prethodnog dogovora, radi osiguranja da će odgovorna osoba dočekati cjepivo.

Pri transportu, cjepiva moraju biti praćena temperaturnim indikatorima koji se nalaze uz cjepiva.

Pri predaji cjepiva županijskim zavodima za javno zdravstvo, odgovorna osoba u županijskom zavodu za javno zdravstvo treba ispuniti i potpisati dokument o preuzimanju cjepiva s navedenim količinama po vrstama cjepiva, serijskim brojevima, rokovima trajanja, stanju cjepiva, stanju pridruženih temperaturnih indikatora, i eventualno ispise podataka sa uređaja za kontinuirano praćenje temperature (ovisno o vrsti uređaja).

Zapisnik o primopredaji cjepiva, koji sadrži navedene elemente sastavlja Distributer.

Prijedlog obrasca, koji se može upotrijebiti uz manje izmjene i pri distribuciji cjepiva iz županijskog centra za distribuciju cjepiva doktorima medicine koji provode cijepljenje (u daljnjem tekstu: Cjepitelji) je prikazan u Prilogu 3.

d) Nadzor i suradnja

Voditelj programa cijepljenja mora tijesno surađivati sa Voditeljem skladišta.

Redovito jednom mjesečno trebaju se sastati Voditelj skladišta i Voditelj programa cijepljenja, te revidirati stanje skladišta, potrebe na terenu, zapise automatskog mjerenja temperature, evidencije o ručnom bilježenju temperature, te razmotriti eventualne poteškoće.

O ovim sastancima potrebno je voditi evidenciju. Zapisnike trebaju sudionici potpisati.

O svakom problemu u skladištenju i distribuciji cjepiva treba biti odmah obaviješten Voditelj programa cijepljenja (neodgovarajuće temperature, kvar uređaja, rasap cjepiva, kašnjenje isporuke cjepiva i sl.).

U slučaju kašnjenja isporuke cjepiva od strane Dobavljača, Voditelj skladišta obavještava Voditelja programa cijepljenja, koji odmah obavještava instituciju ovlaštenu za nabavljanje cjepiva koja zahtijeva od Dobavljača obrazloženje, te po potrebi u konzultaciji sa Službom za epidemiologiju HZJZ (koja je upoznata sa stanjem na terenu) i Ravnateljem HZJZ, poduzima zakonom i ugovorom predviđene mjere prema Dobavljaču. O poduzetim mjerama i eventualno novonastalim situacijama, odmah se obavještava Voditelj skladišta.

Voditelj skladišta tijesno surađuje sa županijskim voditeljima cijepljenja (osobama zaduženim za naručivanje cjepiva na županijskoj razini i za distribuciju cjepiva do mjesta primjene – Cjepiteljima)

Voditelj skladišta i Voditelj programa cijepljenja dužni su nadzirati uvjete čuvanja cjepiva na razini županija – u zavodima za javno zdravstvo, rodilištima, neonatološkim odjelima, te im pružiti potrebnu podršku i edukaciju o načinu rukovanja i čuvanja cjepiva.

2. Intermedijarna – ŽUPANIJSKA RAZINA: Županijski zavodi – Ispostave

a) Planiranje cjepiva

Posrednici u planiranju, nabavi, skladištenju, čuvanju i distribuciji cjepiva za provedbu Programa obveznih cijepljenja su Županijski zavodi s mrežom svojih Ispostava na terenu. Županijski centri za distribuciju cjepiva su Službe za epidemiologiju u županijskim zavodima za javno zdravstvo, koji su ujedno odgovorni i za provedbu cijepljenja na svom području.

Prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, br. 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 35/1, 70/12, 82/13, 159/13, 22/14 i 154/14) Županijski zavodi za javno zdravstvo imaju obvezu nadzora nad provedbom obveznih cijepljenja kao i distribuciju obveznih cjepiva za područje svoje Županije.

Obzirom da u županijskim zavodima osoba odgovorna za planiranje, čuvanje i daljnju distribuciju cjepiva treba i nadzirati provedbu Programa u svojstvu županijskog Voditelja programa cijepljenja, ova osoba mora biti doktor medicine sa specijalizacijom iz epidemiologije, te biti djelatnik Službe za epidemiologiju.

Županijski zavodi za javno zdravstvo prikupljaju s terena izvješća o provedenom cijepljenju, mjesečna i godišnja, mjesečna izvješća o potrošnji cjepiva, te godišnje planove prikazane kroz broj osoba predviđenih za cijepljenje.

Prema Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti („Narodne novine“, br. 103/13) i Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti *Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti* („Narodne novine“, br. 79/07, 113/08 i 43/09), dužnost je svake zdravstvene organizacije koja provodi obvezno cijepljenje kao i liječnika privatnika koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom (privatnici), da na temelju Provedbenog programa donesu na početku godine PLAN IMUNIZACIJE.

Plan imunizacije s podacima, Cjepitelji iz gornjeg stavka će dostaviti najkasnije do 15. siječnja tekuće godine higijensko-epidemiološkoj ispostavi nadležnog županijskog zavoda za javno zdravstvo, na zakonski za to predviđenom obrascu.

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

Međutim, radi potrebe ranijeg definiranja potreba za cjepivom, osobe zadužene za program cijepljenja u županijskom zavodu za javno zdravstvo će tijekom prosinca poslati procjenu potreba za cjepivima Voditelju skladišta i Voditelju programa cijepljenja RH, za nastupajuću godinu, podijeljenu na tromjesečja, radi planiranja distribucije.

Županijski Voditelji cijepljenja, u tijeku procjene potrebnih doza cjepiva, trebaju voditi računa o višedoznim pakiranjima (BCG, PPD, Td, ana-Te,) i povećanom rasapu kod istih, te će uračunati te razlike. Također je važan rok valjanosti svakog cjepiva, koji onda određuje raspored količina po kvartalima. Dobro isplanirane i raspoređene količine cjepiva smanjuju broj naknadnih intervencija u tijeku godine.

Voditelj skladišta odnosno distributer, tjedan dana prije planirane dostave, a na temelju dogovora s županijskim Voditeljem programa cijepljenja, pošalje najavu dostave s vremenom dospijeca cjepiva odnosno ZJZ.

Ove najave županijski Voditelji programa cijepljenja čuvaju radi kasnije usporedbe s evidencijom o dostavi.

b) Skladištenje (čuvanje) cjepiva

Pri prijemu cjepiva od Centralne distribucije, Županijski zavod tj. županijski Voditelj programa cijepljenja (ili od županijskog Voditelja imenovana osoba iz Službe za epidemiologiju) pregleda stanje i količine dostavljenog cjepiva, temperaturene indikatore, te potpiše zapisnik o preuzimanju cjepiva.

Svi elementi ispravnog čuvanja cjepiva i vođenja evidencije o stanju cjepiva na skladištu – ulazu, izlazu, rasapu, povratu cjepiva po vrstama, količinama, serijskim brojevima, te eventualno kapaljkama, špricama, iglama, kutijama za oštri i infektivni otpad, koji su navedeni u pravilima rada centralnog distribucijskog skladišta moraju se poštivati i u županijskom centru za distribuciju cjepiva.

Županijski centri za distribuciju cjepiva moraju imati kapacitet hladnjaka, ledenica za pingvine, kao i prostora sobne temperature, za prihvatiti i čuvati četvrtinu godišnje količine cjepiva za provedbu Programa cijepljenja na području svoje županije.

Jednako kao i Centralni distributer cjepiva, Županijski centar mora voditi evidenciju o temperaturi rashladne komore, o stanju cjepiva, ulazu, izlazu, o rasapu (sortiran prema uzroku), o povratu ispravnog cjepiva, sve ovo prema vrsti cjepiva, broju doza, seriji, roku trajanja. Evidenciju treba čuvati barem dvije godine.

Jednom mjesečno, najbolje na kraju, potrebno je napraviti inventuru u rashladnim uređajima, te obnoviti evidencijsku listu po svim parametrima.

U rashladnim uređajima ne smiju se, uz cjepiva, držati nikakvi drugi proizvodi ili sredstva (kemikalije, infektivni materijali -krv, serumi i sl.).

Županijski distribucijski centri ne moraju nužno imati uređaje za kontinuirano praćenje-očitavanje temperature i temperaturne alarme, ali trebaju u svakom hladnjaku imati ispravan termometar za praćenje (očitanje) temperature.

Međutim, veći zavodi, koji imaju hladne komore (prostorije koje se hlade na temperaturu +2 do +8 °C) zbog toga što čuvaju veće količine cjepiva, trebaju imati uređaje za kontinuirano praćenje temperature i po mogućnosti agregat s automatskim uključivanjem u slučaju prekida opskrbe električnom energijom. U tom slučaju, brava na vratima komore se mora moći zaključati, a s unutarnje strane se mora moći jednostavno otvoriti bez obzira jesu li izvana vrata zaključana ili otključana.

Temperaturu rashladne komore i hladnjaka treba očitavati dva puta dnevno i upisivati u evidencijsku listu, uz potpis osobe koje je obavila nadzor.

Na vratima rashladne komore i hladnjaka treba biti inventurna lista koja prikazuje vrste, količine, serije, rokove trajanja, smještaj cjepiva koji se u danom trenutku nalaze u hladnjaku, uz datum i potpis odgovorne osobe.

Hladne komore se trebaju bar jednom u dvije godine servisirati, od za to ovlaštene pravne osobe.

Rezervni ključ rashladne komore treba čuvati u Zavodu i treba biti dostupan 24 sata, za slučajeve izvanrednih situacija.

S obzirom da, Županijski centri za distribuciju cjepiva posreduju između centralnog distributera i Cjepitelja, nadzor nad opremom i uvjetima čuvanja cjepiva u županijskim centrima po potrebi provodi Voditelj centralnog distribucijskog skladišta i Voditelj programa cijepljenja RH. Trajni nadzor provodi županijski Voditelj programa cijepljenja.

c) Distribucija cjepiva

Županijski zavodi – Ispostave, (po Pravilniku: higijensko-epidemiološka jedinica) na početku mjeseca zaprimaju mjesečna izvješća o potrošnji cjepiva za prethodni mjesec (Obrazac 2 – u prilogu) i trebovanja za tekući mjesec, od svakog cjepitelja. Zavodi-Ispostave donose zbirno izvješće i trebovanje cjepiva za svoj teren, i preuzimaju planiranu količinu cjepiva za tekući mjesec od Županijskog distributivnog centra. U slučaju da cjepitelji planiraju manje količine i nestane im cjepiva, preuzeti će razlike, do novog izvješća i trebovanja.

Na temelju prethodnog dogovora sa osobom zaduženom za izdavanje cjepiva-sanitarni inženjer, ili pismenog zahtjeva (ispravno ispunjene i potpisane trebovnice), trebovane količine cjepiva cjepitelji preuzimaju u svome Zavodu-Ispostavi, uz izdatnicu i potpis odgovorne osobe. U dogovoru sa Zavodom, a obzirom na postojeće uvjete i mogućnosti, cjepivo se može i dostaviti cjepitelju.

Cjepivo posloženo u ručnom-transportnom hladnjaku, kojeg treba imati svaki cjepitelj, i prema potrebi, priložene pingvine, treba preuzeti odgovorna osoba – zdravstveni djelatnik (liječnik, medicinska sestra, vozač ustanove, i sl.).

Kod transporta na kratke udaljenosti, npr. unutar istog mjesta i u klimatiziranom automobilu, u prijenosni hladnjak nije nužno stavljati pingvine.

Cjepivo ne smije transportirati pacijent.

Pri pakiranju cjepiva obavezno se mora obratiti pažnja na način pakiranja cjepiva u transportne hladnjake, da ne dođe do zamrzavanja cjepiva u neposrednom dodiru s pingvinima. Najsigurniji način je kondicioniranje pingvina opisano u poglavlju o distribuciji na centralnoj razini.

Potrebno je da županijski centri za distribuciju cjepiva posjeduju dovoljne količine transportnih hladnjaka i pingvina, kako bi mogli uvijek i na vrijeme distribuirati odgovarajuće količine cjepiva.

Prema Obrascu 2. Zavod na svojoj razini, a onda i Centralna razina, može imati kontinuiran uvid u rasap cjepiva po svim parametrima. Razlozi za rasap najčešće mogu biti: gubitak zbog višedoznih pakiranja, istekao rok valjanosti, propusti hladnog lanca, fizičko oštećenje, nepoznato, drugo.

Županijski Voditelji programa cijepljenja tijesno surađuju s Voditeljem centralnog skladišta za distribuciju cjepiva, Voditeljem programa cijepljenja RH i svim Cjepiteljima na pripadajućem terenu.

Županijski Voditelji programa cijepljenja, uz ostale obveze nadzora nad provedbom Programa, trebaju imati uvida u brojnost i stanje rashladnih uređaja kod Cjepitelja radi pravovremenog uočavanja neispravnosti hladnjaka i upozoravanja Cjepitelja na eventualne pogreške pri transportu i čuvanju cjepiva.

Evidenciju stanja cjepiva, ulaza, izlaza, rasapa, povrata, po svim parametrima, trebalo bi voditi pomoću odgovarajućeg računalnog programa, koji omogućava kvalitetan nadzor nad skladištenjem i izdavanjem cjepiva.

Županijski zavodi mjesečno izvještavaju o potrošnji cjepiva na svom terenu Službu za epidemiologiju Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (Voditelja Programa cijepljenja) i Voditelja centralnog distributivnog skladišta na obrascu 1.

3. Treća razina: CJEPITELJI

U Hrvatskoj, osnovni nositelji Programa cijepljenja su cjepitelji: rodilišta, pedijatri primarne zdravstvene zaštite, specijalisti školske medicine pri Zavodima za javno zdravstvo, i liječnici opće/obiteljske medicine. Osim njih i druge medicinske specijalnosti su uključene u provedbu cijepljenja, prvenstveno epidemiolozi u zavodima za javno zdravstvo.

Na početku svake godine, Hrvatski zavod za javno zdravstvo, putem Županijskih zavoda, dostavi svim cjepiteljima Program obveznog cijepljenja. Cjepitelji na temelju važećeg kalendara donose plan cijepljenja za tekuću godinu, a izražavaju ga brojem osoba/djece, koju treba cijepiti. Prema prethodno navedenom Pravilniku i Programu, plan cijepljenja treba dostaviti Zavodu-Ispostavi najkasnije do 15. siječnja na za to predviđenom Obrascu.

Svaki cjepitelj u svojoj ordinaciji treba imati hladnjak (+2 do +8 °C), predviđen za čuvanje cjepiva i/ili imunoglobulina, odgovarajućeg kapaciteta za smještaj mjesečnih potreba cjepiva. Kad dva liječnička tima koriste isti prostor, pa time i hladnjak, kapacitet istog bi trebao odgovarati mjesečnim potrebama oba tima.

Pri slaganju cjepiva u hladnjak treba obratiti pozornost da cjepiva ne budu složena uz ploču za hlađenje, a osobito ona najosjetljivija na zamrzavanje (hepatitis B, Td i njihove kombinacije). Svaki hladnjak mora imati u unutrašnjosti termometar i temperatura hladnjaka se provjerava svaki put kada se cjepivo uzima iz hladnjaka. Standardni hladnjak ne posjeduje ugrađeni termometar, pa se termometar treba posebno nabaviti i postaviti na policu, odnosno ako je moguće objesiti da je lakše uočljiv.

Temperatura u hladnjaku se mora neovisno o otvaranju radi cijepljenja, dva puta dnevno provjeravati i zapisivati, te o tome voditi evidencija.

Svakodnevno na kraju smjene treba provjeriti ispravnost hladnjaka: električno napajanje, ispravno zatvorena vrata, ispravno složena cjepiva na policama, držanje otvorenih bočica. O učinjenom treba voditi zapise.

Svi cjepitelji trebaju se pridržavati pravila ispravnog rukovanja i čuvanja cjepiva radi održavanja kvalitete cjepiva u primjeni. Neispravno čuvanje, transport i primjena cjepiva mogu rezultirati većom reaktogenošću cjepiva, oslabljenom djelotvornošću ili propadanjem cjepiva što može uzrokovati zdravstvenu ali i materijalnu štetu.

Cjepitelji naručuju i preuzimaju cjepiva jednom mjesečno od Županijskih zavoda-Ispostave, putem pismenog zahtjeva. Liječnik ili med. sestra osobno kontaktira odgovornu osobu u Zavodu, sanitarnog inženjera i naručuje cjepivo. Kod preuzimanja, uz transportni hladnjak, cjepitelj treba imati pismeni zahtjev-knjiga trebovanja (trebovnica), ispisan po kriterijima, ovjeren i potpisan. Osoba koja izdaje cjepivo potvrdi vrstu i broj izdanih doza, potpiše izdane količine i jedan primjerak

trebovnice ostavlja kao trajan dokument u evidenciji Zavoda, a kopiju ima cjepitelj kod sebe u knjizi trebovanja.

Narudžbe trebaju biti u skladu s predviđenim potrebama, te treba voditi računa da se potrebe pažljivo izračunaju. Obzirom na dinamiku cijepljenja i naručivanja cjepiva na centralnoj razini, nema potrebe da cjepitelji stvaraju zalihe u svojim hladnjacima. To može izazvati dodatne poteškoće, zbog propusta hladnog lanca i neravnopravne opskrbe svih cjepitelja.

Uz preuzimanje cjepiva, cjepitelji su dužni dostaviti mjesečno izvješće o potrošnji na Obrascu 2. Mjesečna izvješća trebaju biti ispravno popunjena, što znači da stanje na početku mjeseca treba biti jednako broju preostalih doza na kraju prethodnog mjeseca. Broj utrošenih doza treba odgovarati broju cijepljene djece s druge strane obrasca.

Razlika u broju nabavljenih doza od potrošenih i preostalih, označava rasap ili gubitak cjepiva, čiji razlog cjepitelj treba navesti.

Pod uvjetom da je cjepitelj točno prikazivao podatke iz mjeseca u mjesec, na razini Zavoda mogu se dobiti podaci o godišnjoj potrošnji pojedinih cjepiva, što traži Zakon, tj. godišnje izvješće o provedenom cijepljenju.

Cjepiva je moguće preuzeti i više puta mjesečno, što ovisi o situacijama i po dogovoru.

Kako na centralnoj i intermedijarnoj razini, tako i kod Cjepitelja, cjepiva moraju biti čuvana na preporučenim temperaturama i prilikom transporta (npr. odlaska na cijepljenje u školu, u udaljeno naselje) treba osigurati adekvatnu temperaturu cjepiva.

Cjepiva koja su u rasapu najbolje da se vrate u Zavod, gdje će biti ispravno zbrinuta.

Cjepiva se ne smiju držati u vratima hladnjaka (osobito ona koja su najosjetljivija na povišenu temperaturu), obzirom da su temperature u pregradama na vratima u pravilu više od temperatura u sredini hladnjaka.

U hladnjaku s cjepivima se ne smije držati druge lijekove, da se spriječi slučajna upotreba lijeka umjesto cjepiva ili umjesto otapala.

U hladnjaku s cjepivima se ne smije držati hrana i piće.

Treba voditi brigu o ispravnosti hladnjaka i smještaju otvorenih višedoznih bočica cjepiva, radi sprečavanja kontaminacije načetih višedoznih bočica npr. vodom koja se cijedi sa gornjih stijenki hladnjaka.

Cjepiva i otapala za liofilizirana cjepiva se ne smiju zamrznuti.

Prije upotrebe trebaju se cjepiva zagrijati na sobnu temperaturu.

Ukoliko se liofilizirano cjepivo ne upotrijebi odmah nakon otapanja, treba ga vratiti u hladnjak i upotrijebiti što prije, najkasnije u roku od 6 sati nakon otapanja. U protivnom ga treba neškodljivo ukloniti.

PRILOG 5.1

Preporučene temperature čuvanja cjepiva

Cjepiva se moraju čuvati na temperaturi od +2 do +8 °C do isteka preporučena roka uz iznimku cjepiva OPV kojeg je preporučljivo čuvati zaleđenog na temperaturi od -15 do -25 °C.

Otapala za cjepiva se mogu čuvati na sobnoj temperaturi.

Ako proizvođač cjepiva pakira s otopinom za razrjeđivanje uvijek je tu kombinaciju potrebno čuvati na temperaturi od +2 do +8 C.

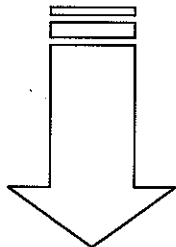
Cjepiva se ne smiju zamrznuti, osim OPV-a i liofiliziranog MoPaRu cjepiva (međutim, cjepivo je pakirano zajedno s otapalom, a otapala se ne smiju zamrznuti te se ni MoPaRu u originalnom pakiranju ne smije zamrzavati).

Neka su cjepiva osjetljivija na toplinu od drugih, tako da slučajno izlaganje temperaturama iznad +8 °C ne predstavlja za sva cjepiva jednak rizik.

U donjoj tablici je navedeno rangiranje cjepiva prema osjetljivosti na temperature više od preporučenih.

Osjetljivost cjepiva na toplinu:

**jako
osjetljivi**



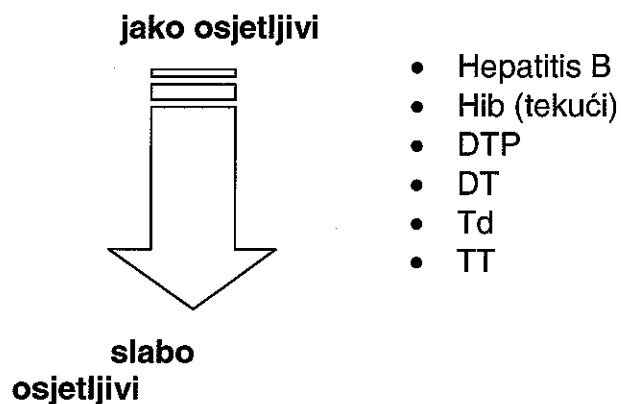
**slabo
osjetljivi**

- OPV
- Morbili
- DTP, žuta groznica
- BCG
- Hib, DT
- Td, TT, Hepatitis B

Također, zamrzavanje cjepiva utječe negativno na kvalitetu cjepiva. Ovo osobito vrijedi za adsorbirana cjepiva, jer se tijekom zamrzavanja kidaju veze između antigena i adsorbensa, te je takvo cjepivo slabije imunogenosti i veće reaktogenosti.

Slijedi tablica koja prikazuje cjepiva rangirana prema osjetljivosti na zamrzavanje:

Osjetljivost na hladnoću:



Osjetljivost na svjetlo:

Neka cjepiva su vrlo osjetljiva na jako svjetlo. Ona izložena UV svjetlu mogu izgubiti na djelotvornosti i zato moraju biti zaštićena od sunčeve svjetlosti i fluorescentnog svjetla (BCG, morbili, MR, MMR i rubeola).

Za detaljnije podatke o utjecaju povišenih temperatura na imunogenost / potenciju cjepiva, postoji odlična publikacija Svjetske zdravstvene organizacije: WHO. Temperature sensitivity of vaccines. Geneva: WHO, 2006.

(URL: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/847.pdf>

ili http://www.path.org/vaccineresources/files/Temp_sensitivity_WHO.pdf)

PRILOG 5.2

Elementi koje mora sadržavati zapisnik o preuzimanju cjepiva (prema Vaccine Arrival Report Svjetske zdravstvene organizacije):

uzglavlja :

ime zemlje
broj i datum izvješća
mjesto, datum i vrijeme inspekcije
naziv skladišta te datum i vrijeme pohrane u skladišta

obavijest o pošiljci :

očekivani dolazak pošiljke
kopija računa o troškovima transporta
kopija liste pakiranja pošiljke
kopija dozvole za slobodan promet

detalji o dolasku pošiljke

očekivano vrijeme dolaska pošiljke
ime osobe zadužene za nadzor

detalji o sadržaju pošiljke

broj računa
naziv cjepiva , količina , proizvođač i zemlja proizvodnje
(za svako pojedinačno cjepivo kao i otopinu, potrebno je

navesti

seriju cjepiva, broj kutija, broj bočica te rok upotrebe

svakoga)

popratni dokumenti pošiljke

stanje indikatora pošiljke

temperaturni indikatori

opće stanje pošiljke

stanje kutija pošiljke
pravilna obilježnost kutija

potpis odgovorne osobe

Radi lakšeg snalaženja, priložen je originalni VAR.

Vaccine arrival reportRETURN TO (agency) COUNTRY OFFICE
FOR FORWARDING TO (supplying agency)

Country		
Report No.		Date of report

Place of inspection	Date and time	Name of cold store, date and time vaccine entered in cold store

PART I - ADVANCE NOTICE

Date received by consignee	Copy airway bill (AWB)	Copy of packing list	Copy of invoice	Copy of release certificate
	Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐

Other documents (if requested)

PART II - FLIGHT ARRIVAL DETAILS

AWB number	Airport of destination	Flight No.	ETA as per notification		Actual time of arrival	
			Day	Time	Day	Time

Name of clearing agent: _____ On behalf of: _____

PART III - DETAILS OF VACCINE SHIPMENT

Procurement agency	Purchase order No.	Consignee	Vaccine description (Type and doses/ml)	Manufacturer	Country

Vaccine				Oral/droppers			
Lot number	Number of boxes	Number of vials	Expiry date	Lot number	Number of boxes	Number of units	Expiry date

(Please continue overleaf if necessary)

	Yes	No	Comments
Was quantity received as per shipping notification?			
If not, were details of short-shipment provided prior to vaccine arrival?			

PART IV - DOCUMENTS ACCOMPANYING THE SHIPMENT

Copy of invoice with packing list	Copy of release certificate	Vaccine arrival report	Other
Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	Yes ☐ No ☐	

PART V - STATUS OF SHIPPING INDICATORS (list only No. of boxes inspected, coolant and any problems noted)

Total number of boxes inspected:		Coolant type:	Dry ice ☐	Ice packs ☐	None ☐
Box No. (boxes with problems only)	Lot No.	VVM (1, 2, 3, 4)	Cold chain monitor card index (A, B, C, D)	Freeze watch indicator (DTA, DT, TT, HEP B, HBs liq)	Date/time of inspection

(Please continue overleaf if necessary)

Temperature recorder (if available, attach copy of record)	Box No.	Model	Serial No.

PART VI - GENERAL CONDITIONS OF SHIPMENT

What was the condition of boxes on arrival?	
Were necessary labels attached to shipping boxes?	
Other comments:	
(Please continue overleaf if necessary)	

PART VII - NAME AND SIGNATURE

Authorized inspection supervisor

Date

Central store or immunization services manager

PRILOG 5.3

Zapisnik o primopredaji cjepiva

Broj narudžbe.....												
Polazište..... Odredište.....												
zahtjev		izdavanje				primitak						
broj artikla	Puno ime	Količina cjepiva na skladištu (doze)	Tražena količina (doze)	Broj serije	Rok upotrebe	Indikator zamrzavanja	VVM status	Količina (doze)	VVM status	Količina (doze)	primjedbe	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												

Zahtjev		Izdavanje		Primitak	
Traženo od.....	Odobreno od.....	Primljeno od.....			
Ime.....	Ime.....	Ime.....			
Naziv.....	Naziv.....	Naziv.....			
Datum zahtjeva.....	Datum odobrenja.....	Datum primitka.....			
Potpis.....	Potpis.....	Potpis.....			
		Otpremljeno od.....			
		Ime.....			
		Naziv.....			
		Datum otpreme.....			
		Potpis.....			

Obrazac 2. (prva stranica)

Ordinacija _____

Mjesečno izvješće o potrošnji cjepiva za mjesec _____

Godina _____

Cjepivo (doze)	Stanje na početku mjeseca	Ulaz tokom mjeseca	Utrošeno / primijenjeno	preostalo na kraju mjeseca
BCG				
PPD				
Hep B pediatrica				
DTPa-IPV-Hib				
DTPa				
DTPw				
IPV				
Hib				
MPR				
DT infant				
Td adult				
Morbili (mono)				
Parotitis (mono)				
Rubela (mono)				
Ana-Te				
Gripa				
Pneumo 23 (polisaharidno)				
Prevenar (konjugirano)				
Hep B adult				
Imunoglobulin anti-HBs				

Potpis liječnika _____

Mjesto i datum _____

Obrazac 2. (druga stranica)

Ordinacija

Mjesečni izvještaj o broju cijepljenih osoba u

mjesecu

godine

Protiv tuberkuloze

Protiv difterije, tetanusa i pertusisa

Protiv difterije i tetanusa

Protiv dječje paralize

Protiv bolesti uzrokovane H. influenzae tipa B

Protiv hepatitisa B

Protiv tetanusa

Protiv ospica, parotitisa i rubele

Protiv ospica (mono)

Protiv parotitisa (mono)

Protiv rubele (mono)

Testirano PPD

Protiv gripe

Protiv pneumokoka

Potpis liječnika

Mjesto i datum