

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

**PROVEDBENI PROGRAM IMUNIZACIJE,
SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE
SKUPINE STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD
POVEĆANIM RIZIKOM OD: TUBERKULOZE, HEPATITISA A
I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE, TRBUŠNOG
TIFUSA, TETANUSA, MALARIE, STREPTOKOKNE
BOLESTI, HAEMOPHILUS INFLUENZAE - INVAZIVNE
BOLESTI, MENINGOKOKNE BOLESTI I HPV INFEKCIJE U
2020. GODINI**

1. Imunizacija protiv tuberkuloze

Imunizaciji protiv tuberkuloze obvezno podlježu:

Osobe koje počinju raditi na poslovima gdje su pojačano izloženi zarazi, na temelju epidemiološke procjene.

Osobe starije od godinu dana koje podlježu imunizaciji prethodno se testiraju tuberkulinom ili testom otpuštanja gama interferona. Tuberkulinsko testiranje se obavlja intradermalnim uštrcavanjem 0,1 ml tuberkulina u prednju stranu lijeve podlaktice. Cijepe se samo osobe koje nakon unošenja tuberkulina negativno reagiraju (transverzalni promjer induracije u koži manje od 6 mm) ili negativne testom otpuštanja gama interferona.

Za cijepljenje ovih osoba nije potrebno posebno nabavljati cjepivo. Obzirom da je mali broj takvih osoba, mogu se cijepiti cjepivom nabavljenim na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za provedbu Programa obveznih cjepljenja, koje zavodi za javno zdravstvo dobivaju putem centralnog distributera.

2. Imunizacija protiv hepatitisa B

Imunizacija protiv hepatitisa B obvezna je za sve osobe u zdravstvenim i drugim ustanovama, kao i za zdravstvene radnike u privatnoj praksi, koji su pri obavljanju svog posla pojačano izloženi riziku zaraze, odnosno pri obavljanju svog posla dolaze u neposredan dodir sa zaraženim osobama i zaraženim materijalom (krv, ekskreti, sekreti).

Osim za gore navedene osobe, imunizacija protiv hepatitisa B također je obvezna i za:

1. novorođenčad HBsAg pozitivnih majki,
2. bolesnike na hemodializi,
3. spolne partnerke HBsAg pozitivnih osoba,
4. zaposlenike pravnih i fizičkih osoba koje pružaju usluge smještaja osobama s mentalnim i intelektualnim oštećenjima,
5. intravenske ovisnike o opojnim drogama,
6. bolesnike koji boluju od hemofilije i leukemije,
7. obiteljske kontakte HBsAg pozitivnih osoba,
8. osobe nakon transplantacije krvotornih matičnih stanica,
9. osobe zaražene HIV-om.

Imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se cjepivom dobivenim genetskim inženjeringom iz površinskog antigaena virusa hepatitisa B.

Preekspozicijska imunizacija protiv hepatitisa B obavlja se trima dozama cjepiva protiv hepatitisa B, koje se daju intramuskularno po shemi: 1., 30. i 180. dan po utvrđivanju indikacije (0, 1, 6 mjesec). Smatra se da zaštita stečena nakon provedene sheme cijepljenja traje najmanje 20 godina, a vjerojatno i doživotno, te nije potrebno docjepljivanje.

Za imunizaciju bolesnika na hemodializi i osoba s oštećenjem imunološkog sustava daje se jedna doza formulacije cjepiva namijenjenog za cijepljenje osoba na hemodializi ili dvostruka doza za određenu dob. Preporučuje se jednom godišnje odrediti razinu anti-HBs protutijela kod dijaliziranih osoba te docijepiti kada razina anti-HBs padne ispod 10 IU/L.

Imunizacija novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i osoba koje su imale akcident sa zaraženim materijalom obavlja se s četiri doze po shemi 0, 1, 2, 12 mjeseci, osoba prije početka dijalize po shemi 0, 1, 2, 6 mjeseci.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

3. Imunizacija protiv bjesnoće

Imunizaciji protiv bjesnoće obvezno podliježu sve osobe izložene riziku zaraze virusom bjesnoće i to:

1. osoba koju je ugrizla ili na drugi način ozlijedila bijesna i na bjesnoću sumnjava 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 koja u roku od deset dana od dana ozljede pokaže znakove bjesnoće, ugine, bude ubijena ili odluta,
4. osoba koja se mogla zaraziti virusom bjesnoće preko sluznice ili oštećene kože,
5. osoba ozlijeđena pri radu s materijalom kontaminiranim virusom bjesnoće.

Imunizacija protiv bjesnoće obavlja se davanjem cjepiva protiv bjesnoće s kulture stanica i to:

1. s četiri doze cjepiva - nakon utvrđivanja indikacije u nultom danu s dvije doze te u 7. i 21. danu s po jednom dozom cjepiva ili
2. s pet doza cjepiva - odmah nakon utvrđivanja indikacija s po jednom dozom u 0., 3., 7., 14. i 30. danu.

Osobama koje su imunizirane protiv bjesnoće u slučaju ponovne ozljede daju se dvije doze cjepiva protiv bjesnoće u nultom i trećem danu ako je od cijepljenja 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.

Istovremeno sa imunizacijom protiv bjesnoće obavlja se imunizacija i protiv tetanusa, cijepljenjem, odnosno ponovnim cijepljenjem (ovisno o cjepnom statusu).

Preekspozicijska imunizacija protiv bjesnoće obvezna je također za osobe koje su po naravi svog posla izložene riziku zaraze virusom bjesnoće kao što su: studenti i radnici klinika Veterinarskog fakulteta, laboratorijski radnici, veterinari, lovni čuvari, preparatori.

Primarna imunizacija obavlja se sa tri doze cjepiva – po jedna doza 0., 7., i 30. dan. Održavajuće/docjepne doze se daju svake treće godine.

Cjepivo protiv bjesnoće za postekspozicijsku i preekspozicijsku profilaksu potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zavodi za javno zdravstvo sami nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

4. Imunizacija protiv žute groznice, kolere i trbušnog tifusa

Imunizaciji protiv žute groznice obvezno podliježu osobe koje putuju u zemlju u kojoj postoji ta bolest ili u zemlju koja zahtijeva imunizaciju protiv te bolesti, a obavlja se davanjem jedne doze cjepiva najkasnije 10 dana prije polaska na put. Jedna doza cjepiva protiv žute groznice pruža doživotnu zaštitu.

Ovo cjepivo zavodi za javno zdravstvo, prema procjeni potreba, sami nabavljuju putem zastupnika proizvođača cjepiva, te naplaćuju uslugu cijepljenja.

Imunizaciji protiv kolere podliježu osobe koje putuju u državu u kojoj postoji povećan rizik infekcije (epidemiološka indikacija) ili koja zahtijeva imunizaciju protiv te bolesti, a obavlja se davanjem dviju doza oralnog cjepiva u razmaku od najmanje osam dana.

Ovo cjepivo zavodi za javno zdravstvo, prema procjeni potreba, sami nabavljuju putem zastupnika proizvođača cjepiva, te naplaćuju uslugu cijepljenja.

Imunizaciji protiv trbušnog tifusa obvezno podliježu sve osobe koje žive u zajedničkom kućanstvu s klicanošom trbušnog tifusa.

Osim ovih osoba imunizaciji podliježu obvezno i osobe prema epidemiološkim indikacijama, tj. u slučaju potrebe za protuepidemijskom intervencijom.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

5. Imunizacija protiv gripe

Ovo je cjepivo prvenstveno namijenjeno za:

- osobe životne dobi 65 godina i starije,
- štićenike domova za starije osobe te institucija za njegu kroničnih bolesnika (bez obzira na dob, uključujući i djecu), kao i radnike domova za starije osobe te institucija za njegu kroničnih bolesnika,
- osobe, uključujući i djecu, s kroničnim oboljenjima, posebice oboljenjima srca i pluća, a posebno djecu s oštećenom plućnom funkcijom (cistična fibroza, kronična astma, bronhopulmonalna displazija) i s kongenitalnim manama,
- odrasle i djecu s kroničnim bolestima metabolizma (uključujući dijabetes mellitus), kroničnim bolestima bubrega, hemoglobinopatijama i oštećenjem imunog sustava (uključujući HIV infekciju),
- djecu i adolescente (6 mj. do 18. god.) na dugotrajnoj terapiji lijekovima koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu (radi izbjegavanja nastanka Reye sindroma uz influenzu),
- u slučaju da se neka od osoba za koje je cijepljenje preporučljivo, zbog svog zdravstvenog stanja ne može cijepiti (kontraindikacija), umjesto njih se pod istim uvjetima trebaju cijepiti osobe iz njihove bliske okoline, na primjer kućni kontakti (uključujući djecu), osobe koje pružaju kućnu medicinsku njegu i sl.,
- zdravstvene radnike,
- trudnice.

Preporučuje se cijepiti svake godine prije početka sezone gripe (u jesen), cjepivom koje po sastavu odgovara preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina, te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera.

6. Prema medicinskim ili epidemiološkim indikacijama provodit će se cijepljenje i protiv:

Krpeljnog meningoencefalitisa, radi individualne zaštite osoba pod povećanim rizikom.

Ovo cjepivo zavodi za javno zdravstvo i druge zdravstvene ustanove te zdravstveni radnici, prema procjeni potreba, sami nabavljuju putem zastupnika proizvođača cjepiva te naplaćuju uslugu cijepljenja.

Invazivne meningokokne bolesti, radi individualne zaštite osoba pod povećanim rizikom i protuependemijskog cijepljenja.

Cjepivo protiv meningokokne bolesti za osobe pod povećanim rizikom (splenektomirani, osobe nakon transplantacije krvotvornih matičnih stanica, osobe s poremećajem komponenti komplementa, uključujući i terapiju ekulizumabom ili ravulizumabom) potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljuju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Invazivne bolesti uzrokovane Haemophilusom influenzae tipa B, radi individualne zaštite osoba pod povećanim rizikom.

Za cijepljenje ovih osoba nije potrebno posebno nabavljati cjepivo. Obzirom da je mali broj takvih osoba, mogu se cijepiti cjepivom nabavljenim na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za provedbu Programa obveznih cijepljenja, koje zavodi za javno zdravstvo dobivaju putem centralnog distributera.

Hripavca, kombiniranim cjepivom protiv difterije, tetanusa i hripavca za adolescente i odrasle radi individualne zaštite osoba pod povećanim rizikom – osoba nakon transplantacije krvotvornih matičnih stanica/koštane srži. Zdravstvene radnike koji rade na novorođenačkim i dojenačkim odjelima preporučljivo je cijepiti jednokratno protiv hripavca kombiniranim cjepivom protiv difterije, tetanusa i hripavca za adolescente i odrasle.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljuju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Pneumokokne bolesti: Konjugirano cjepivo za sve osobe od 2 mjeseca starosti nadalje s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom, imunokompromitirane osobe, te

imunokompetentne osobe s kohlearnim implantatima i stanjima koja dovode do izloženosti cerebrospinalnog likvora infekciji, a kod djece do pet godina starosti i s kroničnim bolestima srca, pluća, bubrega, jetre i metaboličkim bolestima, uključujući dijabetes melitus.

Polisaharidno cjepivo za sve osobe starije od dvije godine s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom, imunokompromitirane osobe te imunokompetentne osobe s kroničnim bolestima srca, pluća, bubrega, jetre, dijabetesom melitusom, alkoholizmom, kohlearnim implantatima te stanjima koja dovode do izloženosti cerebrospinalnog likvora infekciji.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Varičela, radi individualne zaštite osoba pod povećanim rizikom, prvenstveno za preekspozicijsku profilaksu kod osoba s bolestima koje kompromitiraju imunološki sustav u stanju remisije, osobe s teškim oblicima dermatitisa koje nisu preboljele vodene kozice te za osjetljive osobe u bliskom kontaktu s bolesnicima koji imaju visok rizik za nastanak komplikacija a ne smiju primiti cjepivo. Ovo uključuje seronegativne zdravstvene radnike koji rade na novorođenačkim, dojeničkim infektološkim te na hematološkim odjelima, jer na taj način se indirektno štite imunokompromitirane osobe o kojima takvi radnici skrbe, a koji sami zbog oslabljenog imunološkog sustava ne smiju primiti živo cjepivo. Žene koje planiraju trudnoću, a nisu preboljele vodene kozice, tj. nemaju zaštitna protutijela, preporučljivo je cijepiti protiv vodenih kozica prije trudnoće.

Cjepivo protiv varičela za osobe s medicinskom indikacijom za cijepljenje potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Rotavirusnog gastroenteritisa, radi individualne zaštite novorođenčadi i dojenčadi za koju su zbog njihova zdravstvenog stanja neminovne učestale i dugotrajne hospitalizacije (nedonoščad rođena prije 33 tjedna gestacijske dobi, novorođenčad s prirođenim srčanim manama, novorođenčad s prirođenim bolestima metabolizma, dojenčad s kroničnim bolestima jetre i bubrega, dojenčad s teškim oštećenjima CNS-a).

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove

same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Hepatitis A, radi protuepidemijskog cijepljenja i za osobe s medicinskom indikacijom.

Cjepivo protiv hepatitis A za osobe s medicinskom indikacijom i za protuepidemijsko cijepljenje potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Ospica, za zdravstvene radnike koji rade u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i bolnicama te za djelatnike ustanova za predškolski odgoj, a nemaju dokumentirani primitak dvije doze cjepiva protiv ospica (monovakcina ili kombinirano cjepivo) ili serološki dokaz imuniteta.

Za cijepljenje ovih osoba nije potrebno posebno nabavljati cjepivo. S obzirom na to da je mali broj takvih osoba, mogu se cijepiti cjepivom nabavljenim na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za provedbu Programa obveznih cijepljenja, koje zavodi za javno zdravstvo dobivaju putem centralnog distributera.

7. Neobavezno preporučljivo cijepljenje

Cijepljenje protiv HPV infekcije djevojčica i djevojaka, dječaka i mladića preporučljivo je radi smanjenja rizika od HPV infekcija i štetnih posljedica HPV infekcije, prvenstveno određenih karcinoma. Cijepljenje je u 2020. godini besplatno svim djevojkama i mladićima u osmom razredu osnovne škole te za djevojke i mladiće u srednjoj školi/gimnaziji ovisno o raspoloživosti cjepiva a najdulje do 1. srpnja 2020. godine

Cijepljenje ne uklanja rizik od infekcije i razvoja bolesti, već ga smanjuje, tako da preporuke o preventivnim ginekološkim pregledima jednako vrijede za cijepljene i necijepljene djevojke i žene.

Ovo cjepivo potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane cjepiva nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine cjepiva te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

8. Postekspozicijsko cijepljenje protiv tetanusa

Postekspozicijsko cijepljenje protiv tetanusa provodi se prema članku 27. Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih

bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi („Narodne novine“, broj 103/13).

Ovo cjepivo doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ustanove hitne medicinske pomoći, zavodi za javno zdravstvo i druge zdravstvene ustanove, prema procjeni potreba sami nabavljaju te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Prema epidemiološkim indikacijama, zavodi za javno zdravstvo provode cijepljenja putnika koji putuju u visokoendemske zemlje za npr. trbušni tifus, koleru, meningokokni meningitis, hepatitis A, hepatitis B itd.

Ova cjepiva zavodi za javno zdravstvo, prema procjeni potreba, sami nabavljaju te troškove naplaćuju cijepljenoj osobi.

SEROPROFILAKSA ZARAZNIH BOLESTI

1. Seroprofilaksa tetanusa

Seroprofilaksa tetanusa obvezatna je za sve ozlijedene 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.

Seroprofilaksa tetanusa daje se odmah nakon utvrđivanja indikacije, uz istovremeno davanje prve doze antitetanusnog cjepiva.

Seroprofilaksa tetanusa obavlja se tako što se ozlijedenoj osobi daje odgovarajuća doza humanog antitetanusnog imunoglobulina.

Humani antitetanusni imunoglobulin doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, ustanove hitne medicinske pomoći, zavodi za javno zdravstvo te druge zdravstvene ustanove prema procjeni potreba, sami nabavljaju putem zastupnika proizvođača te uslugu imunizacije prema medicinskoj indikaciji naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Procjenjuje se da je ovu seroprofilaksu godišnje potrebno primijeniti kod 30.000 do 40.000 osoba

2. Seroprofilaksa bjesnoće

Seroprofilaksa bjesnoće obvezna je za sve osobe koje će se postekspozicijski cijepiti nakon ozbiljne izloženosti (ozljeda kategorije III), a u svim ostalim slučajevima na temelju procjene epidemiologa (ozljeda kategorije II).

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

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

Humani antirabični imunoglobulin potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane imunoglobulina nabavljenog centraliziranim postupkom, zavodi

za javno zdravstvo sami nabavljaju dodatne količine imunoglobulina te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

3. Seroprofilaksa virusne žutice tipa B – hepatitisa B

Seroprofilaksa protiv virusne žutice tipa B obvezna je za:

1. novorođenčad HBsAg pozitivnih majki,
2. necijepljene osobe ili nereaktore koji su bili izloženi izravnom dodiru sa zaraznim materijalom.

Seroprofilaksa se obavlja intramuskularnim davanjem humanog hepatitis B imunoglobulina.

Humani hepatitis B imunoglobulin potrebno je centralno nabaviti na teret Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema procjeni potrebnih količina te distribuirati zavodima za javno zdravstvo putem centralnog distributera. Ako zbog povećane potražnje ponestane imunoglobulina nabavljenog centraliziranim postupkom, zdravstvene ustanove same nabavljaju dodatne količine imunoglobulina te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

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

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje osigurava količine palivizumaba potrebne za prevenciju teške bolesti donjega dišnog sustava koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je infekcijom respiracijskim sincicijskim virusom (RSV) kod nedonoščadi u dobi manjoj od 32 tjedna ako su mlađa od 6 mjeseci na početku RSV sezone, odnosno u djece mlađe od 2 godine s kroničnom plućnom bolešću koja su liječena u bolničkoj ustanovi kisikom/lijekovima tijekom 6 mjeseci prije početka RSV sezone te kod djece s hemodinamski značajnom prirođenom srčanom greškom (djeca ispod prve godine života koja imaju prirođene srčane greške s velikim L-D protokom uz pridruženu plućnu hipertenziju te djeca ispod druge godine života koja imaju usprkos započetoj kirurškoj terapiji perzistirajuću plućnu hipertenziju ili miokarditis).

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

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

5. Seroprofilaksa varičela

Seroprofilaksa varičela indicirana je za postekspozicijsku profilaksu osjetljivih osoba koje ne smiju primiti cjepivo protiv varičela (trudnice, teška imunodeficijentna stanja, novorođenčad majki koje su unutar pet dana prije ili do dva dana nakon poroda oboljele od varičela).

Lijek za intramuskularnu primjenu zavodi za javno zdravstvo sami nabavljuju ovisno o dostupnosti ovog preparata na tržištu, a lijek za intravenoznu primjenu bolnice i druge ustanove same nabavljaju te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Procjenjuje se da su godišnje potrebe za ovim imunoglobulinima od 10 do 30 doza.

6. Seroprofilaksa ospica

Seroprofilaksa ospica indicirana je za postekspozicijsku profilaksu, unutar šest dana od izlaganja virusu ospica, osjetljivih osoba koje ne smiju primiti cjepiva i pod povećanim su rizikom od komplikacija ospica (djeca mlađa od 6 mjeseci, imunokompromitirani bolesnici, trudnice).

Imunoglobuline zdravstvene ustanove same nabavljaju te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

7. Seroprofilaksa hepatitisa A

Imunokompromitiranim osobama te osobama s kroničnim hepatitisom B ili hepatitisom C, nakon izloženosti hepatitis A infekciji se treba istovremeno s postekspozicijskim cijepljenjem protiv hepatitisa A, primijeniti i pasivna imunoprofilaksa normalnim humanim imunoglobulinom.

Imunoglobuline zdravstvene ustanove same nabavljaju te troškove naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

KEMOPROFILAKSA ZARAZNIH BOLESTI

1. Kemoprofilaksa kolere

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

Kemoprofilaksa protiv kolere obavlja se davanjem odgovarajuće doze tetraciklina.

Lijekove za kemoprofilaksu zavodi za javno zdravstvo sami nabavljaju te troškove kemoprofilakse naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Procjenjuje se da je godišnje potrebno primijeniti ovu kemoprofilaksu kod od 0 do 50 osoba.

2. Kemoprofilaksa tuberkuloze

Kemoprofilaksa je obvezna za kategorije stanovništva prema Naputku za suzbijanje i sprječavanje tuberkuloze („Narodne novine“, broj 83/12).

Odluka o započinjanju kemoprofilakse i nadzor nad njezinim provođenjem u nadležnosti je liječnika specijalista pulmologije, koji je prethodnom obradom isključio mogućnost aktivne tuberkuloze.

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

Lijekove za kemoprofilaksu zdravstvene ustanove koje provode liječenje tuberkuloze same nabavljaju te troškove kemoprofilakse naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Procjenjuje se da je godišnje potrebno primijeniti ovu kemoprofilaksu kod nekoliko stotina osoba.

3. Kemoprofilaksa malarije

Kemoprofilaksa malarije obvezna je za sve osobe koje odlaze u zemlje ili na područja u kojima postoji endemija malarije.

Kemoprofilaksa protiv malarije obavlja se davanjem odgovarajućih doza lijekova za kemoprofilaksu malarije, vodeći računa o rezistenciji uzročnika.

Lijekove za kemoprofilaksu zavodi za javno zdravstvo sami nabavljaju, te troškove kemoprofilakse naplaćuju izravno korisniku. Alternativno, zavodi za javno zdravstvo daju upute putnicima o uzimanju kemoprofilakse te putnici sami nabavljaju antimalarike putem ljekarne.

4. Kemoprofilaksa streptokokne bolesti

Kemoprofilaksa streptokokne bolesti zbog epidemiološke indikacije provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz deset dana.

Kemoprofilaksa streptokokne bolesti kod osoba koje u anamnezi imaju reumatsku groznicu provodi se davanjem potrebnih doza penicilina kroz najmanje pet godina.

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 epidemiologom higijensko-epidemiološke ispostave.

U slučaju preosjetljivosti može se primijeniti neki drugi antibiotik.

Lijekove za kemoprofilaksu zdravstvene ustanove same nabavljaju te troškove kemoprofilakse naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Alternativno, zavodi za javno zdravstvo upućuju kontakte oboljele osobe izabranom

lječniku radi propisivanja kemoprofilakse. Procjenjuje se da je godišnje potrebno primijeniti ovu kemoprofilaksu kod nekoliko tisuća osoba.

5. Kemoprofilaksa invazivne meningokokne bolesti

Kemoprofilaksa invazivne meningokokne bolesti obvezna je za osobe koje su bile u kontaktu s bolesnikom. Indikaciju za kemoprofilaksu određuje epidemiolog higijensko-epidemiološke ispostave županijskog zavoda.

Kemoprofilaksa se obavlja rifampicinom kroz dva dana, ceftriaksonom ili ciprofloksacinom u jednokratnoj dozi ili primjenom preparata kojeg je djelatnost utvrđena antibiogramom.

Lijekove za kemoprofilaksu zavodi za javno zdravstvo sami nabavljaju te troškove kemoprofilakse naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Alternativno, zavodi za javno zdravstvo upućuju kontakte oboljele osobe izabranom liječniku radi propisivanja kemoprofilakse. Procjenjuje se da je godišnje potrebno primijeniti ovu kemoprofilaksu kod 200 do 500 osoba.

6. Kemoprofilaksa invazivne bolesti uzrokovane Haemophilus-om influenzae tipa b

Kemoprofilaksa invazivne bolesti uzrokovane Haemophilus-om influenzae tipa 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 pet godina,
2. necijepljenu djecu i osoblje dječjeg kolektiva (jaslice, dječji vrtić) ako se unutar mjesec dana od inicijalnog slučaja pojavi novi slučaj meningitisa ili sepse uzrokovane Haemophilus-om influenzae tipa b.

Kemoprofilaksa invazivne 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.

Lijekove za kemoprofilaksu zavodi za javno zdravstvo sami nabavljaju, te troškove kemoprofilakse naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje. Alternativno, zavodi za javno zdravstvo upućuju kontakte oboljele osobe izabranom liječniku radi propisivanja kemoprofilakse Procjenjuje se da je godišnje potrebno primijeniti ovu kemoprofilaksu kod 20 do 200 osoba.

PROVEDBA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE

Obveznu imunizaciju iz ovoga Programa obavljaju u pravilu specijalizirani epidemiološki timovi u zavodima za javno zdravstvo, odnosno izabrani liječnici.

Zaštita protiv bjesnoće obavlja se isključivo u ovlaštenim antirabičnim stanicama u zavodima za javno zdravstvo.

Cijepljenje protiv žute groznice obavlja se isključivo u posebno ovlaštenim epidemiološkim ambulantama u zavodima za javno zdravstvo.

Individualna cijepljenja prema epidemiološkim indikacijama zbog putovanja u visokoendemske zemlje provode se u zavodima za javno zdravstvo.

Imunološka zaštita protiv tetanusa osoba koje su pretrpjele tetanogene ozljede obavlja se na svim mjestima odnosno na svim razinama zdravstvene zaštite koje opskrbljuju takve pacijente.

Zaštita novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki imunoglobulinima uz prvu dozu cjepiva protiv hepatitisa B provodi se u rodilištima.

Cijepljenje osoba koje počinju raditi u zdravstvenim ustanovama koje se bave dijagnostikom i liječenjem tuberkuloze i bolnicama za duševne bolesti, u pravilu se provodi u tim zdravstvenim ustanovama, za što se brine Povjerenstvo za bolničke infekcije, u suradnji s nadležnim epidemiologom.

Cijepljenje protiv gripe provode, osim zavoda za javno zdravstvo, svi doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, prvenstveno liječnici obiteljske medicine, te ponegdje zdravstvene ustanove putem Povjerenstva za bolničke infekcije organiziraju cijepljenje.

Cijepljenje protiv HPV-a provodi se u ordinacijama Službe za školsku i sveučilišnu medicinu u zavodima za javno zdravstvo te u epidemiološkim službama, ginekološkim ambulantama primarne zdravstvene zaštite i ambulantama obiteljske medicine.

Cijepljenje protiv pneumokoka provode ordinacije primarne zdravstvene zaštite i epidemiološki timovi.

Cijepljenje protiv meningokokne bolesti, vodenih kozica i hepatitisa A prema medicinskim indikacijama provode epidemiološki timovi zavoda za javno zdravstvo, u suradnji s izabranim liječnicima pacijenata.

Cijepljenje zdravstvenih radnika protiv hripcavca, vodenih kozica i ospica provode timovi za sprečavanje bolničkih infekcija u zdravstvenim ustanovama u suradnji s nadležnim zavodima za javno zdravstvo.

Cijepljenje djelatnika predškolskih ustanova protiv ospica provode nadležni zavodi za javno zdravstvo.

Cijepljenje protiv rota virusa provodi se u ordinacijama primarne zdravstvene zaštite ili u bolnicama, ovisno o tome gdje se dijete zatekne u vrijeme prikladno za cijepljenje.

Cijepljenje adolescenata i odraslih osoba protiv difterije, tetanusa i hripcavca nakon transplantacije krvotvornih matičnih stanica provode zavodi za javno zdravstvo ili izabrani liječnici.

Prevencija teške bolesti donjeg dišnog sustava prouzrokovane infekcijom respiratornim sincicijskim virusom palivizumabom provodi se na neonatološkim, pulmološkim, pedijatrijskim i infektološkim odjelima u regionalnim centrima za primjenu palivizumaba.

Postekspozicijska zaštita od varičela imunoglobulinima za intravensku primjenu provodi se u bolnicama, a imunoglobulini za intramuskularnu primjenu mogu se primjenjivati u zavodima za javno zdravstvo.

Indikaciju za kemoprofilaksu zaraznih bolesti postavljaju i kemoprofilaksu provode specijalizirani epidemiološki timovi u zavodima za javno zdravstvo u suradnji s izabranim liječnicima. Izuzetak je kemoprofilaksa tuberkuloze, koja je u nadležnosti specijaliste pulmologa.

Godišnji plan treba, na temelju odredbi Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te vlastitog dosadašnjeg iskustva o utrošenim količinama ovih preparata, sadržavati procijenjene potrebe ovih imunobioloških preparata (koji se centralno nabavljaju i distribuiraju na temelju ovog Programa), koji se nabavljaju centralizirano putem Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje:

- cjepivo protiv hepatitisa B za odrasle za obveznu imunizaciju odraslih osoba pod povećanim rizikom,
- cjepivo protiv hepatitisa B za novorođenčad za obveznu imunizaciju novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki i djece do 15 godina starosti pod povećanim rizikom,
- humani hiperimuni gamaglobulin protiv hepatitisa B (HBIG) za postekspozicijsku profilaksu novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki, te drugih osjetljivih osoba (necijepljeni, nereaktori),
- cjepivo protiv bjesnoće,
- humani hiperimuni gamaglobulin protiv bjesnoće (HRIG),
- palivizumab,
- cjepivo protiv trbušnog tifusa (inaktivirano, fragmenitrano) za cijepljenje osoba koje žive u zajedničkom kućanstvu s kliconošom trbušnog tifusa,
- cjepivo protiv gripe za cijepljenje rizičnih skupina i zdravstvenih djelatnika,
- cjepivo protiv pneumokokne bolesti (konjugirano) za cijepljenje djece i odraslih s medicinskom indikacijom,
- cjepivo protiv pneumokokne bolesti (polisaharidno) za cijepljenje osoba s medicinskom indikacijom,
- cjepivo protiv rota virusa za cijepljenje dojenčadi u rizičnim skupinama,
- cjepivo protiv humanog papilomavirusa,
- cjepivo protiv meningokokne bolesti za osobe s medicinskom indikacijom,
- cjepivo protiv vodenih kozica za osobe s medicinskom indikacijom,
- cjepivo protiv hepatitis A za osobe s medicinskom indikacijom.

Plan obveznih imunizacija zdravstvena ustanova, odnosno zdravstveni radnik u privatnoj praksi, u onom okviru u kojem ga može provoditi, donosi najkasnije do 15. siječnja tekuće godine i dostavlja ga epidemiološkoj službi zavoda za javno

zdravstvo županije, odnosno Grada Zagreba, koja objedinjuje sve planove obveznih imunizacija za svoje područje te dostavlja plan Epidemiološkoj službi Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 15. veljače iste godine.

Godišnje izvješće treba sadržavati broj osoba i broj utrošenih doza (količine) imunobioloških preparata i lijekova za kemoprofilaksu za svaki od gore navedenih preparata. Godišnje izvješće dostavlja se najkasnije do 1. veljače za proteklu godinu epidemiološkoj službi zavoda za javno zdravstvo županije, odnosno Grada Zagreba, koja objedinjuje sva godišnja izvješća za svoje područje te dostavlja izvješće Epidemiološkoj službi Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo do 1. ožujka iste godine.

Distribucija

1. Distribucija cjepiva protiv gripe, hepatitisa B, bjesnoće, pneumokokne bolesti, HPV-a, hepatitisa A, meningokoka i vodenih kozica te imunoglobulina protiv bjesnoće i palivizumaba za primjenu prema individualnim indikacijama; kao i cjepiva protiv trbušnog tifusa i rota virusa te humani hepatitis B imunoglobulin za primjenu prema epidemiološkim indikacijama obavlja se na jednaki način kao i za cjepiva za Program masovnog cijepljenja pučanstva, tj. središnji distributer kojeg se odabire javnim natječajem. Distributeri za županije: zavodi za javno zdravstvo županija i Grada Zagreba.

2. Cjepivo protiv tetanusa za postekspozicijsku profilaksu te antitetanusni imunoglobulin, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici u privatnoj praksi nabavljaju sami te troškove primjene prema epidemiološkoj indikaciji naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje.

Lijekove za kemoprofilaksu streptokokne, meningokokne i H. influenzae tip B bolesti zavodi za javno zdravstvo nabavljaju sami, te troškove primjene prema epidemiološkoj indikaciji naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje ili ih izabrani liječnici propisuju na recept.

3. Cjepivo protiv žute groznice, kolere te ostala cjepiva za cijepljenja namijenjena putnicima u područja povećanog rizika od tih bolesti kao i lijekove za kemoprofilaksu malarije, zavodi za javno zdravstvo nabavljaju sami te ih naplaćuju izravno osobi koja se cijepi, odnosno kojoj je preporučena kemoprofilaksa.

Procjena godišnjih potreba cjepiva i imunoglobulina za 2020. godinu

Cjepiva i imunoglobulini koje treba nabaviti za 2020. godinu¹ na temelju Programa obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae - invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije te prema drugim medicinskim indikacijama

Cjepivo	Količina
Cjepivo protiv gripe	Odredit će se naknadno na temelju potrošnje u prethodnoj sezoni
Hepatitis B cjepivo pro adultis	5 000 doza
Hepatitis B cjepivo za odrasle osobe na hemodializi	2 000 doza
Hepatitis B cjepivo pro infantis	5 000 doza
Cjepivo protiv hepatitisa A, formulacija za odrasle	100 doza
Cjepivo protiv hepatitisa A, dječja formulacija	250 doza
Cjepivo protiv bjesnoće (pileći fibr.)	3 000 doza
Cjepivo protiv bjesnoće (HDC)	400 doza
Cjepivo protiv pneumokokne bolesti, konjugirano, za cijepljenje prema medicinskim indikacijama*	10 000 doza
Cjepivo protiv pneumokokne bolesti (polisaharidno) za cijepljenje prema medicinskim indikacijama**	5 000 doza
Cjepivo protiv Rota virusa za rizične skupine***	2 800 doza
Cjepivo protiv humanog papilomavirusa	35 000 doza
Cjepivo protiv trbušnog tifusa	100 doza
Cjepivo protiv vodenih kozica	500 doza
Cjepivo protiv meningokoka, konjugirano A, C, W135, Y	400 doza
Cjepivo protiv meningokoka grupe B	700 doza
Imunoglobulini	
Palivizumab****	1870 boćica od 100 mg
Humani antirabični Ig	200 000 i.j.
Humani hepatitis B Ig (Imunoglobulin Anti-HBs ljudski)	500 doza od 180 i.j.

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

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

** Za sve osobe starije od dvije godine s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom, imunokompromitirane osobe (zbog osnovne bolesti ili terapije koju osoba prima) te imunokompetentnih osoba s kroničnim bolestima srca, pluća, bubrega, jetre, diabetesom melitusom,

alkoholizmom, kohlearnim implantatima te stanjima koja dovode do izloženosti cerebrospinalnog likvora infekciji.

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

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

**** Za prevenciju teške bolesti donjeg dišnog sustava koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je infekcijom respiracijskim sincicijskim virusom (RSV) kod nedonoščadi u dobi manjoj od 32 tjedna ako su mlađa od 6 mjeseci na početku RSV sezone, u djece mlađe od 2 godine s kroničnom plućnom bolešću koja su liječena u bolničkoj ustanovi kisikom/lijekovima tijekom 6 mjeseci prije početka RSV sezone, u djece ispod prve godine života koje imaju prirođene srčane greške s velikim L-D protokom uz pridruženu plućnu hipertenziju, te u djece ispod druge godine života koja imaju usprkos započetoj kirurškoj terapiji perzistirajuću plućnu hipertenziju ili miokarditis.

KLASA: 011-02/19-02/151

URBROJ: 534-02-1-1/7-20-5

Zagreb, 15. siječnja 2020. godine



prof. dr. sc Milan Kujundžić, dr. med.