

Prilog 2. SMJERNICE ZA POSTEKSPOZIČIJSKO VAKCINACIJU PROTIV TETANUSA

Potreba za aktivnom i pasivnom imunizacijom, ovisi o stanju rane i pacijentovog prijašnjeg imunizacijskog statusa (Tabela 1.).

Ako je poznato da odrasla ozlijeđena osoba nije nikada ranije primila tri doze vakcine ili se ne zna da li je ikada ranije primila vakcinu protiv tetanusa, potrebno je primjeniti postekspozicijsku vakcinaciju po shemi 0-1-6 do 12 mjeseci.

Za pacijente mlađe od sedam godina preporučuje se vakcina koje sadrži tetanus komponentu - DT, DTaP vakcina (difterija/tetanus za djecu ili difterija/tetanus/pertusis), a za pacijente dobi od sedam i više godina preporučuje se dT vakcina (difterija/tetanus vakcina za odrasle).

Osobe s većom kontaminiranom ranom, trebaju primiti i odgovarajuću dozu humanog antitetanusnog imunoglobulina - 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina (HTIG) intramuskularno na drugo mjesto (suprotna ruka od one gdje je primljena vakcina ili u gluteus) ili 500 i.j. kod dubokih, kontaminiranih, tetanogenih rana.

Osobu koja je primila tri ili više doza vakcina protiv tetanusa, ako je proteklo više od deset godina od zadnje doze vakcine protiv tetanusa, potrebno je nakon ozljeđivanja revakcinisati jednom dozom vakcine protiv tetanusa.

Osobu koja je primila tri ili više doza vakcine protiv tetanusa, kod većih kontaminiranih rana ako je proteklo pet do deset godina od zadnje doze vakcine protiv tetanusa, potrebno je revakcinisati jednom dozom vakcine protiv tetanusa.

Tabela 1. Postekspozicijska profilaksa tetanusa

Podaci o ranijoj vakcinaciji protiv tetanusa (vakcine koje sadrže tetanus komponentu)	Čista, manja rana		Sve druge rane*	
	Tetanus	HTIG	Tetanus	HTIG
Manje od 3 doze ili je nepoznato	DA	NE	DA	DA
3 ili više doza	NE**	NE	NE***	NE****

*Kao što su rane kontaminirane blatom, fecesom, zemljom, pljuvačkom, ubodne rane, razderotine, prostrijelne rane, nagnječenja, opekotine i smrzotine i sl.

**DA, ako je prošlo više od deset godina od zadnje doze vakcine koje sadrži tetanus toksoid

***DA, ako je prošlo više od pet godina od zadnje doze vakcine koje sadrži tetanus toksoid

****DA, u slučaju visokog rizika, teška kontaminacija sa materijalom koji najvjerojatnije sadrži spore tetanusa i/ili opsežne devitalizacije tkiva.

Na temelju članka 44. Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), federalni ministar zdravstva, na prijedlog Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, donosi

NAREDBU O PROGRAMU OBVEZNIH IMUNIZACIJA PUČANSTVA PROTIV ZARAZNIH BOLESTI U 2020. GODINI

I. TEMELJNE ODREDBE

Ovom Naredbom uređuje se program obveznih imunizacija pučanstva protiv zaraznih bolesti u 2020. godini.

Obvezna imunizacija pučanstva protiv zaraznih bolesti na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine obavljat će se u 2020. godini po sljedećem programu:

A. IMUNIZACIJA PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA

Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavljat će se kombiniranim cjepivom koje sadrži antigene difterije, tetanusa,

acelularnog pertusisa, inaktivnog poliomijelitisa i hemofilusa influence tip b (DTaP-IPV-Hib), te kombiniranim cjepivom koje sadrži antigene difterije, tetanusa, acelularnog pertusisa i inaktivnog poliomijelitisa (DTaP-IPV).

Imunizacija se obavlja cijepljenjem i docjepljivanjem.

a) Cijepljenje

Cijepljenje obuhvaća djecu od navršena dva mjeseca do navršanih dvanaest mjeseci života (djeca rođena 2019. i 2020. godine).

Cijepljenje protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavljat će se davanjem tri doze od po 0,5 ml, kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, u dobi djeteta od 2, 4, 6 mjeseci.

Ukoliko je razmak između pojedinih doza dulji od preporučenog, cijepjenje ne treba ponavljati, već nastaviti dok se ne primi treća doza.

Razmak između dvije doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva ne smije biti kraći od mjesec dana.

Cjepivo se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u anterolateralni dio bedra.

b) Docjepljivanje

Prvo docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i pertusisa obuhvaća djecu u drugoj godini života (djeca rođena 2018. i 2019. godine), odnosno ako je od dana potpunog cijepjenja proteklo najmanje šest mjeseci. Prvo docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavljat će se davanjem jedne doze od 0,5 ml kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, intramuskularno u deltoidni mišić.

Prvo docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i pertusisa obuhvaća svu djecu u petoj godini života (djeca rođena 2015. godine) koja su potpuno cijepljena protiv difterije, tetanusa i pertusisa. Docjepljivanje obuhvaća i djecu od navršanih pet do navršanih sedam godina (djeca rođena od 2013. do 2015. godine) koja do tada nisu docjepljena. Docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i pertusisa obavljat će se davanjem jedne doze od 0,5 ml kombiniranog DTaP-IPV cjepiva, intramuskularno u deltoidni mišić.

NAPOMENA: Djeca koja su docjepljena prvi put protiv difterije, tetanusa i pertusisa u drugoj godini, drugi put će se docjepiti u šestoj godini.

c) Nadoknada propuštenog cijepjenja

Cijepljenje obuhvaća i djecu koja se po prvi put cijepje od navršanih dvanaest mjeseci do navršanih sedam godina života (djeca rođena 2013. do 2019. godine). Cijepjenje će se obavljati davanjem tri doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib i DTaP-IPV cjepiva, po sljedećem rasporedu:

- djeca od navršanih dvanaest mjeseci do navršene dvije godine života cijepit će se sa tri doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, s razmakom od mjesec dana između prve i druge doze cjepiva, te šest mjeseci između druge i treće doze cjepiva.
- djeca od navršene dvije godine do navršene treće godine života cijepit će se sa jednom dozom kombiniranog DTaP-IPV-Hib i dvije doze kombiniranog DTaP-IPV cjepiva, s razmakom od mjesec dana između prve i druge doze, te šest mjeseci između druge i treće doze cjepiva.
- djeca od navršene tri godine do navršanih sedam godina života cijepit će se s tri doze kombiniranog DTaP-IPV cjepiva, s razmakom od mjesec dana između prve i druge doze cjepiva, te šest mjeseci između druge i treće doze cjepiva.

Cjepivo se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u deltoidni mišić.

Djeca koja se prvi put cijepe nakon navršenih dvanaest mjeseci, docjepljuju se jednom dozom kombiniranog DTaP-IPV cjepiva do navršene sedme godine života, s razmakom od najmanje godinu dana nakon cjepjenja.

B. IMUNIZACIJA PROTIV DIFTERIJE I TETANUSA

Imunizacija protiv difterije i tetanusa obavlja se kombiniranim DT cjepivom.

Imunizacija se obavlja cijepljenjem i docjepljivanjem.

a) Cijepjenje

Cijepjenje protiv difterije i tetanusa obuhvaća djecu od navršene dva mjeseca do navršene sedam godina života (djeca rođena 2013. do 2020. godine), koja se zbog kontraindikacija ne mogu cijepiti cjepivom koje sadrži pertusis komponentu.

Cijepjenje će se obavljati davanjem tri doze odgovarajućeg cjepiva protiv difterije i tetanusa (DT pediatric), s razmakom između pojedinačnih doza od najmanje mjesec dana.

Cjepivo se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u anterolateralni dio bedra ili deltoidni mišić, ovisno o dobi djeteta i veličini mišićne mase.

Cijepjenje protiv difterije i tetanusa obuhvaća i djecu/mladež od navršene sedam do navršene osamnaest godina života, koja nisu cijepjena ili koja nemaju dokaza da su cijepjena.

Cijepjenje djece/mladeži od navršene sedam do navršene osamnaest godina života (djeca/mladež rođena 2002. do 2013. godine), obavlja se davanjem dvije doze cjepiva protiv difterije i tetanusa (dT pro adultis) u pojedinačnoj dozi od 0,5 ml intramuskularno u deltoidni mišić, s razmakom između pojedinačnih doza od najmanje 30 dana.

b) Docjepljivanje

Docjepljivanje protiv difterije i tetanusa obuhvaća mladež koja pohađa završni razred osnovne škole (osmogodišnje/devetogodišnje osnovne škole), kompletno cijepjenu i docjepljivanu protiv difterije, tetanusa i pertusisa, odnosno protiv difterije i tetanusa (DT pediatric, odnosno dT pro adultis).

Docjepljivanje protiv difterije i tetanusa obuhvaća i djecu koja su cijepjena po prvi put protiv difterije i tetanusa, ako je od dana potpunog cijepjenja proteklo najmanje šest mjeseci.

Docjepljivanje protiv difterije i tetanusa obuhvaća svu mladež do navršene osamnaest godina, ako su propustili docjepljivanje protiv difterije i tetanusa u završnom razredu osnovne škole.

Docjepljivanje će se obavljati davanjem jedne doze odgovarajućeg cjepiva protiv difterije i tetanusa (DT pediatric, odnosno dT pro adultis) u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u deltoidni mišić.

C. IMUNIZACIJA PROTIV TETANUSA

Imunizacija protiv tetanusa, djece/mladeži od navršene dva mjeseca do navršene osamnaest godina života, obavlja se kombiniranim cjepivima koja sadrže tetanus komponentu (DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV, DT pediatric, dT pro adultis) sukladno dobi djeteta/mladeži i važećem kalendaru imunizacije.

Imunizacija protiv tetanusa, djece od navršene dva mjeseca do navršene sedam godina života (djeca rođena od 2013. do 2020. godine), obavlja se po smjernicama navedenim u ovoj Naredbi, poglavlje A. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa.

Imunizacija protiv tetanusa, djece/mladeži od navršene sedam do navršene osamnaest godina života (djeca/mladež rođeni od 2002. do 2013. godine), obavlja se po smjernicama navedenim u ovoj Naredbi, poglavlje B. Imunizacija protiv difterije i tetanusa.

Smjernice za postekspozicijsko cijepjenje protiv tetanusa sadržane su u Pravitku 2. ove Naredbe i čine njen sastavni dio (**Pravitak 2.**).

D. IMUNIZACIJA PROTIV POLIOMIJELITISA

Imunizacija protiv poliomijelitisa obavlja se inaktiviranim (IPV), odnosno živim bivalentnim (bOPV) cjepivom protiv poliomijelitisa.

Imunizacija se obavlja cijepljenjem i docjepljivanjem.

a) Cijepjenje

Cijepjenje obuhvaća djecu od navršene dva mjeseca života (djeca rođena 2019. i 2020. godine) i mora se potpuno provesti do navršene dvanaest mjeseci života.

Cijepjenje protiv poliomijelitisa obavlja se davanjem tri doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, u dobi djeteta od 2, 4, 6 mjeseci.

Cjepivo se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u anterolateralni dio bedra ili deltoidni mišić, ovisno o dobi djeteta i veličini mišićne mase.

Ukoliko je razmak između pojedinih doza dulji od preporučenog, cijepjenje ne treba ponavljati, već nastaviti dok se ne primi treća doza.

b) Docjepljivanje

Prvo docjepljivanje protiv poliomijelitisa obuhvaća djecu u drugoj godini života (djeca rođena 2018. i 2019. godine), odnosno ako je od dana potpunog cijepjenja proteklo najmanje šest mjeseci. Prvo docjepljivanje protiv poliomijelitisa obavlja se davanjem jedne doze od 0,5 ml kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, odnosno inaktivnog polio cjepiva, intramuskularno u deltoidni mišić.

Drugo docjepljivanje protiv poliomijelitisa obuhvaća svu djecu u petoj godini života (djeca rođena 2015. godine). Docjepljivanje obuhvaća i djecu od navršene pet do navršene sedam godina (djeca rođena od 2013. do 2015. godine) koja nisu docjepljena u petoj godini. Docjepljivanje protiv poliomijelitisa obavlja se davanjem jedne doze od 0,5 ml kombiniranog DTaP-IPV cjepiva, odnosno inaktivnog polio cjepiva, intramuskularno u deltoidni mišić.

c) Nadoknada propuštenog cijepjenja

Cijepjenje obuhvaća i djecu koja se po prvi put cijepe od navršene dvanaest mjeseci do navršene sedam godina života (djeca rođena 2013. do 2019. godine), prema smjernicama navedenim u ovoj Naredbi, poglavlje A. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa.

Cijepjenje i docjepljivanje obuhvaća i djecu od navršene sedam godina do navršene četrnaest godina života (djeca rođena 2006. do 2013. godine), ako ranije nisu redovito cijepjena ili nemaju dokaza o provedenom cijepljenju, a obavlja se po sljedećem rasporedu:

- djeca koja su primila tri doze cjepiva protiv poliomijelitisa, primit će jednu dozu cjepiva protiv poliomijelitisa,
- djeca koja su primila dvije doze cjepiva protiv poliomijelitisa, primit će dvije doze cjepiva protiv poliomijelitisa, s razmakom od najmanje šest mjeseci između doza,
- djeca koja su primila jednu dozu cjepiva protiv poliomijelitisa ili nisu uopće cijepjena, primit će tri doze cjepiva protiv poliomijelitisa, s razmakom od mjesec dana između prve i druge doze cjepiva, te šest mjeseci između druge i treće doze cjepiva.

Cijepjenje djece od sedme do četrnaeste godine života sa tri doze cjepiva protiv poliomijelitisa, obavlja se davanjem tri doze inaktivnog polio cjepiva (IPV), odnosno dvije doze živog bivalentnog oralnog cjepiva (bOPV) i jedne doze inaktivnog

polio cjepiva (IPV), s razmakom od mjesec dana između prve i druge doze cjepiva, te šest mjeseci između druge i treće doze cjepiva.

Cijepljenje se vrši ukapavanjem dvije kapi bOPV cjepiva, u dozi od 0,1 ml, u usta djeteta, odnosno davanjem doze od 0,5 ml inaktivnog polio cjepiva (IPV), intamuskularno u deltoidni mišić.

Ukoliko je razmak između pojedinih doza dulji od preporučenog, cijepljenje ne treba ponavljati već samo nastaviti do treće doze.

E. IMUNIZACIJA PROTIV HEMOFILUSA INFLUENCE TIP b

Imunizacija protiv hemofilusa influence tip b obavlja se kombiniranim cjepivom koje sadrži komponentu hemofilusa influence tip b (Hib).

Imunizacija protiv hemofilusa influence tipa b obavlja se cijepljenjem i docjepljivanjem.

a) Cijepljenje

Cijepljenje djece protiv bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b obuhvaća svu djecu od navršena dva mjeseca do navršanih dvanaest mjeseci života (djeca rođena 2019. i 2020. godine).

Cijepljenje djece protiv bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b, obavlja se davanjem tri doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, u dobi od 2, 4, 6 mjeseci.

Ukoliko je razmak između pojedinih doza dulji od preporučenog, cijepljenje ne treba ponavljati, već nastaviti dok se ne primi treća doza, do navršene druge godine života.

Cjepivo se daje u dozi od 0,5 ml, intramuskularno u anterolateralni dio bedra, odnosno u deltoidni mišić, ovisno o dobi djeteta i veličini mišićne mase.

b) Docjepljivanje

Docjepljivanje obuhvaća djecu u drugoj godini života (djeca rođena 2018. i 2019. godine), odnosno ako je od dana potpunog cijepljenja proteklo najmanje šest mjeseci. Docjepljivanju podliježu i djeca do navršene treće godine života ako do tada nisu docjepljena. Docjepljivanje protiv bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b obavlja se davanjem jedne doze kombiniranog DTaP-IPV-Hib cjepiva, od 0,5 ml, intramuskularno u deltoidni mišić.

c) Nadoknada propuštenog cijepljenja

Cijepljenje obuhvaća i djecu koja se po prvi put cijepi od navršanih dvanaest mjeseci do navršene tri godine života (djeca rođena od 2017. do 2019. godine), prema smjernicama navedenim u ovoj Naredbi, poglavlje A. Imunizacija protiv difterije, tetanusa i pertusisa, točka c) Nadoknada propuštenog cijepljenja.

F. IMUNIZACIJA PROTIV MORBILA, RUBEOLE I PAROTITISA

Imunizaciji protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP) podliježu obvezno djeca od navršanih dvanaest mjeseci do navršanih četrnaest godina života, i obavlja se cijepljenjem s dvije doze cjepiva.

a) Cijepljenje prvom dozom

Cijepljenje prvom dozom protiv morbila, rubeole i parotitisa, obuhvaća svu djecu od navršanih dvanaest mjeseci života (djeca rođena 2019. godine).

Ako se iz bilo kojih razloga cijepljenje prvom dozom ne obavi s navršanih dvanaest mjeseci, cijepiti se mogu do navršene četrnaeste godine.

b) Cijepljenje drugom dozom

Cijepljenje drugom dozom cjepiva protiv morbila, rubeole i parotitisa obuhvaća svu djecu u šestoj godini života (djeca rođena

2014. godine). Ukoliko se cijepljenje drugom dozom ne obavi u navedenom roku, dijete treba cijepiti do četrnaeste godine života (sva djeca dobi do četrnaest godina trebaju primiti dvije doze MRP cjepiva).

Drugo cijepljenje obuhvaća i svu djecu koja su cijepljena u dobi od šest do četrnaest godina, a od cijepljenja je prošlo najmanje mjesec dana.

Cijepljenje protiv morbila, rubeole i parotitisa se vrši davanjem jedne doze od 0,5 ml otopljenog živog, atenuiranog MRP cjepiva, intramuskularno ili subkutano u deltoidnu regiju.

c) Posebne odredbe

U slučaju pojave većih epidemija morbila, uz suglasnost Stručnog savjetodavnog tijela iz članka 64. stavak (1) Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ("Službene novine Federacije BiH", broj 29/05), mogu se cijepiti protiv morbila djeca mlađa od dvanaest a starija od šest mjeseci života, s tim da se moraju ponovno cijepiti u periodu od petnaest do dvadesetčetiri mjeseca života.

Imunizacija protiv morbila, rubeole i parotitisa može se provoditi prema epidemiološkim indikacijama i kod osoba starijih od četrnaest godina.

Preboljeli morbili nisu kontraindikacija za cijepljenje MRP cjepivom.

G. IMUNIZACIJA PROTIV TUBERKULOZE

Imunizacija protiv tuberkuloze obuhvaća djecu rođenu 2020. godine i obavlja se davanjem jedne doze od 0,05 ml ili 0,1 ml BCG cjepiva (prema uputstvu proizvođača), intradermalno, 12 - 24 sata po rođenju, u lijevi deltoidni predio.

Ako se iz bilo kojeg razloga novorođenče ne cijepi istovremeno s cjepivom protiv hepatitisa B, cjepivo protiv tuberkuloze dati u prvom mogućem kontaktu sa zdravstvenom službom, bez obzira na vremenski razmak.

Cijepljenju protiv tuberkuloze, bez prethodnog tuberkulinskog testiranja, obvezno podliježu i sva djeca do pet godina života (djeca rođena 2015. do 2019. godine) koja nisu, iz bilo kojih razloga, cijepljena u navedenom terminu. Cijepljenje djece od navršanih dvanaest mjeseci do pet godina obavlja se davanjem jedne doze od 0,1 ml BCG cjepiva (prema uputstvu proizvođača) intradermalno, u lijevi deltoidni predio.

Prethodnom tuberkulinskom testiranju podliježu necijepljena djeca od navršanih dvanaest mjeseci do pet godina, koja žive ili su živjela u kućanstvu s aktivnim slučajem tuberkuloze, suspektim ili potvrđenim.

H. IMUNIZACIJA PROTIV VIRUSNOG HEPATITISA B

a) Cijepljenje novorođenčadi

Obvezno cijepljenje protiv virusnog hepatitisa B obuhvaća svu djecu rođenu u 2020. godini.

Cijepljenje novorođenčadi vrši se davanjem tri doze odgovarajućeg cjepiva (pojedinačna doza 10 mikrograma, odnosno 0,5 ml), po shemi cijepljenja 0, 1 i 6 mjeseci.

Prva doza cjepiva daje se 12-24 sata po rođenju, cijepljenje se obavlja davanjem jedne doze od 0,5 ml odgovarajućeg cjepiva, intramuskularno, u anterolateralni dio bedra.

Druga doza cjepiva daje se jedan mjesec nakon prve doze, cijepljenje se obavlja davanjem jedne doze od 0,5 ml odgovarajućeg cjepiva, intramuskularno, u anterolateralni dio bedra.

Treća doza cjepiva daje se najmanje šest mjeseci nakon prve doze, cijepljenje se obavlja davanjem jedne doze od 0,5 ml odgovarajućeg cjepiva, intramuskularno, u anterolateralni dio bedra ili deltoidnu regiju.

Cijepljenje protiv hepatitisa B obuhvaća i djecu do petnaeste godine života, koja nisu cijepljena ili koja nemaju dokaz da su cijepljena. Cijepljenje će se obavljati davanjem tri

doze hepatitis B cjeviva (pojedinačna doza 10 mikrograma, odnosno 0,5 ml), po shemi cijepljenja 0, 1, 6 mjesec. Propušteno cijepljenje ne treba ponavljati, već nastaviti dok se ne primi treća doza.

b) Cijepljenje novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki

Cijepljenje novorođenčadi HBsAg pozitivnih majki, osim aktivne zaštite cjevivom po shemi 0, 1, 2, 12 mjeseci, potrebno je istovremeno s prvom dozom cjeviva, ali na različita mjesta, aplicirati odgovarajuću dozu humanog hepatitis B imunoglobulina.

I. IMUNIZACIJA KOMBINIRANIM CJEPIVOM I RAZMACI IZMEĐU CIJEPLJENJA

Imunizacija kombiniranim cjevivom može se obaviti:

1. protiv difterije i tetanusa (DT, dT);
2. protiv difterije, tetanusa i pertusisa - cjelostanični i acelularni (DTP);
3. protiv difterije, tetanusa, pertusisa i poliomijelitisa (DTP-IPV);
4. protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b (DTP-IPV-Hib);
5. protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa, bolesti izazvanih hemofilusom influence tip b i hepatitisa B (DTP-IPV-Hib-HepB);
6. protiv poliomijelitisa (OPV tip 1 i 3, IPV);
7. protiv morbila, rubeole i parotitisa (MRP);
8. drugim kombiniranim cjevivom čije su komponente zastupljene u programu imunizacije.

Istovremena imunizacija se može vršiti davanjem:

- dva ili više inaktiviranih antigena;
- dva ili više živih antigena;
- više inaktiviranih i više živih antigena.

Razmaci između davanja pojedinačnih doza istih cjeviva moraju biti najmanje 28 dana.

Razmaci između davanja različitih živih cjeviva moraju biti najmanje 28 dana.

Razmaci između davanja dva različita inaktivirana ili jednog inaktiviranog i jednog živog cjeviva nisu potrebni, odnosno mogu se dati u bilo kojim razmacima prije ili poslije jedan drugog.

Različita cjeviva davati (aplicirati) u različite ekstremitete. Cjeviva se ne smiju aplicirati intravenozno, ni u glutealnu regiju.

Dijete ne treba primiti cjevivo u lijevu ruku najmanje tri mjeseca nakon primjene BCG cjeviva (lijeva ruka se koristi za primjenu BCG cjeviva).

J. KONTRAINDIKACIJE ZA PROVEDBU IMUNIZACIJE

Obveznoj imunizaciji protiv zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih doktor medicine utvrdi postojanje kontraindikacije.

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

a) Opće kontraindikacije za sve imunizacije su:

1. akutne bolesti;
2. febrilna stanja;
3. preosjetljivost na sastojke cjeviva;
4. anafilaktička reakcija na prethodno cjevivo;
5. za živa, atenuirana virusna cjeviva, još i:
 - stanje oslabljenog imuniteta (imunodeficijencija stečena, prirođena ili u tijeku malignih bolesti, terapija antimetabolicima, kortikosteroidima-veće doze, alkilirajućim spojevima ili usljed zračenja);
 - graviditet.

b) Posebne kontraindikacije su:

1. Za cijepljenje protiv tuberkuloze: oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije.
2. Za cijepljenje protiv pertusisa: progresivne bolesti centralnog nervnog sustava (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija), komplikacija na prethodnu dozu cjeviva (konvulzije, kolaps, stanje slično šoku u roku od 48 sati od prethodne doze, encefalopatija u roku od 7 dana od prethodne DTP doze).
3. Za cijepljenje novorođenčadi protiv hepatitisa B: vitalna ugroženost novorođenčeta i Apgar < 7.

Osim kontraindikacija navedenih pod točkom a) i b) ovog poglavlja, pri imunizaciji protiv pojedinih zaraznih bolesti mogu biti i druge kontraindikacije propisane od strane proizvođača cjeviva.

Kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti određuje doktor medicine koji vrši imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona vrši, pregledom osoba koja podliježu obveznoj imunizaciji i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju prije pristupa imunizaciji, te na osnovu nalaza specijalista i subspecijalista odgovarajuće oblasti medicine (npr. neuropedijatar, klinički imunolog i alergolog, hematološki i dr.)

Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti privremene i trajne.

Ako postoje privremene kontraindikacije, upisuju se u osnovnu dokumentaciju i odmah se određuje vrijeme i mjesto naknadnog cijepljenja.

Utvrđena trajna kontraindikacija se upisuje u osnovnu dokumentaciju, a u slučaju potrebe o tome se izdaje potvrda.

K. NAČIN PROVEDBE IMUNIZACIJE

Obvezna imunizacija protiv određenih zaraznih bolesti obavlja se kontinuirano.

a) Kontinuirana imunizacija

Kontinuirana imunizacija provodi se cijele godine. Kontinuirana imunizacija obvezno se provodi u svim područjima općine sukladno utvrđenom kalendaru:

- odmah poslije rođenja protiv hepatitisa B i tuberkuloze (BCG) (unutar 12-24 sata);
- s navršenim jednim mjesecom života protiv hepatitisa B;
- s navršena dva mjeseca života protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i hemofilusa influence tip b;
- u četvrtom mjesecu života protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i hemofilusa influence tip b;
- s navršenih šest mjeseci života protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa, hemofilusa influence tip b i hepatitisa B;
- s navršenih dvanaest mjeseci života - prvo cijepljenje protiv morbila, rubeole i parotitisa;
- u drugoj godini života - prvo docjepljivanje protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i hemofilusa influence tip b;
- u petoj godini života - prvo docjepljivanje protiv difterije, tetanusa, pertusisa i poliomijelitisa (cijepljenje prema ranijem programu);
- u šestoj godini života - drugo cijepljenje protiv morbila, rubeole i parotitisa;
- do završnog razreda osnovne škole - cijepljenje protiv hepatitisa B - samo djeca koja do tada nisu cijepljena protiv hepatitisa B;
- u završnom razredu osnovne škole - docjepljivanje protiv difterije i tetanusa (dT pro adultis);

- do završnog razreda srednje škole - docjepljivanje protiv difterije i tetanusa - samo za mladež koja je propustila docjepljivanje u završnom razredu osnovne škole.

Kontinuirana imunizacija se provodi sve dok se ne imuniziraju sve osobe koje podliježu obveznoj imunizaciji, osim osoba kod kojih postoje trajne kontraindikacije.

"Kalendar imunizacije za 2020. godinu" nalazi se u privitku i čini sastavni dio ove Naredbe. (**Privitak 1.**)

L. ČUVANJE CJEPIVA I POSTUPAK S OTVORENIM BOČICAMA CJEPIVA I POSTUPAK U SLUČAJU PREKIDA "HLADNOG LANCA"

Sva cjepiva iz Programa imunizacije moraju se čuvati na temperaturi od +2°C do +8°C, izuzev oralnog polio cjepiva (OPV) koje se dugotrajno čuva na temperaturi od -20°C do -25°C. Ukoliko se OPV cjepivo čuva na temperaturi od +2°C do +8°C mora se potrošiti u roku od šest mjeseci.

Cjepiva osjetljiva na svjetlo (BCG, MRP) treba zaštititi od izlaganja svjetlu (osobito sunčevom).

Zdravstvene ustanove koje provode program obveznih imunizacija dužne su voditi evidenciju o prometu cjepiva (utrošeno/odbačeno cjepivo). Evidencije trebaju sadržavati podatke o broju zaprimljenih, utrošenih i odbačenih doza, prema vrsti cjepiva. Također, za svako cjepivo treba evidentirati broj doza u bočici/ampuli, serijski broj, rok upotrebe, ime proizvođača i broj nalaza o kontroli kvaliteta Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine.

U svim zdravstvenim ustanovama skladište cjepiva mora biti pod svakodnevnim nadzorom, a temperature frižidera moraju se redovito kontrolirati i evidentirati dva puta dnevno. Frižideri moraju biti opremljeni uređajima za kontinuirano mjerenje temperature uz ispis i alarmima osjetljivim na promjenu temperature.

Pri slaganju cjepiva u frižider treba obratiti pozornost da cjepiva ne budu složena uz ploču za hlađenje, osobito ona najosjetljivija na smrzavanje (cjepivo protiv hepatitisa B, dT, četverovalentno i petovalentno cjepivo). Cjepiva se ne smiju držati u vratima frižidera, s obzirom da su temperature u pregradama na vratima u pravilu više od temperature u sredini frižidera. Frižideri trebaju biti namijenjeni isključivo za čuvanje cjepiva.

Otvorena bočica bOPV cjepiva, može se koristiti i narednih 28 dana, pod uvjetom:

- da se adekvatno čuva na propisanoj temperaturi;
- da nije istekao rok upotrebe cjepiva;
- da je ispravan VVM - ako se nalazi na bočici.

Otvorene bočice ostalih cjepiva, monodozne ili multidozne, mogu se koristiti u skladu s preporukama proizvođača. Na svakoj otvorenoj multidoznoj bočici cjepiva (koja se može koristiti više dana) mora biti napisan datum i sat otvaranja bočice.

Transport cjepiva treba se obavljati pod odgovarajućim režimom "hladnog lanca" tj. u vozilu s rashladnim prostorom ili hladnim kutijama na adekvatnoj temperaturi.

Ukoliko se cjepivo prevozi u vozilu s rashladnim prostorom, cjepiva se pakiraju u transportne kutije s priloženim temperaturnim indikatorima, koji se navode u nalogu. Transportno vozilo s rashladnim transportnim prostorom treba biti opremljeno kalibriranim uređajima za mjerenje i snimanje temperature s mogućnošću ispis.

Indikator smrzavanja (Freeze-tag) moraju pratiti cjepiva najosjetljivija na smrzavanje (cjepivo protiv hepatitisa B, dT, DTaP-IPV i DTaP-IPV-Hib).

Ukoliko se cjepivo prevozi u hladnoj kutiji ili ručnom frižideru, potrebno je staviti barem jedan indikator smrzavanja u hladnu kutiju. Indikator smrzavanja se stavlja na cjepiva u

hladnoj kutiji. Poželjno je fiksirati indikator smrzavanja kako ne bi došlo do pomjeranja tijekom transporta. Indikatore smrzavanja ne treba postavljati u izravni kontakt s hladnim ulošcima, koji se stavljaju u hladnu kutiju.

Hladne kutije treba ostaviti u hladnoj komori minimalno četiri sata prije pakiranja cjepiva. Ukoliko hladna komora nije dostupna, hladne kutije treba držati minimalno četiri sata prije pakiranja cjepiva u prostorijama s klima uređajem, ili drugoj adekvatnoj hladnijoj prostoriji.

Pripremanje hladnih uložaka: planirani broj uložaka stavlja se u hladnu komoru ili frižider na temperaturi od +2°C do +8°C. Minimalno vrijeme za stabilizaciju hladnih uložaka je 12 sati.

Mora postojati pisani plan postupanja s cjepivom pri transportu u slučaju kvara vozila ili nesreće.

Postupak u slučaju "prekida hladnog lanca" u zdravstvenoj ustanovi (usljed kvara opreme, prekida snabdijevanja električnom energijom i dr.) odgovorna osoba dužna je:

- napraviti zapisnik o incidentu/događaju;
- evidentirati svo cjepivo izloženo tom incidentu/događaju (vrsta, količina, serijski broj, rok upotrebe, VVM);
- cjepivo označiti i prebaciti u ispravno hladno skladište, ne koristiti dok se ne dobije suglasnost Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine;
- incident/događaj s priloženim zapisnikom prijaviti pripadajućem kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, koji će informirati Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine;
- cjepivo se ne smije baciti, niti koristiti, dok se ne dobije pismena povratna informacija od Zavoda za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, po kojoj treba postupiti.

II. OBVEZE NADLEŽNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVA I TIJELA UPRAVE GLEDE PROVEDBE PROGRAMA IMUNIZACIJE

Ako u bilo kojem kantonu ili općini u Federaciji Bosne i Hercegovine broj imuniziranih osoba koje podliježu Programu obveznih imunizacija ne dostigne obuhvat od 95% za MRP, odnosno 90% za ostala cjepiva, zdravstvene ustanove koje provode Program obveznih imunizacija dužne su obavljati dopunsku imunizaciju, sve dok se ne dostigne propisani obuhvat (postotak).

Zdravstvena ustanova koja provodi redoviti Program imunizacije će, uz stručnu pomoć nadležnog kantonalnog zavoda za javno zdravstvo, donijeti godišnji plan imunizacije s podacima o broju obveznika, vremenu i mjestu izvođenja imunizacije i sastavu tima koji provodi imunizaciju, najkasnije 30 dana prije početka provođenja Programa imunizacije.

Plan imunizacije treba biti dostavljen nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo radi ovjere. Tek nakon ovjere plana imunizacije može započeti provođenje Programa imunizacije. Nadležno općinsko tijelo uprave za oblast zdravstva, dužno je dostaviti spiskove za novorođenu djecu, obveznike za imunizaciju, kao i podatke o doseljenoj, odseljenoj i umrloj djeci i mladeži, dobi do navršanih 18 godina života, zdravstvenoj ustanovi radi uspostavljanja kartoteke.

Zdravstvene ustanove obvezne su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije i blagovremeno o tome informirati osobe/roditelje/staratelje.

Zdravstvene ustanove obvezne su odrediti mjesto i vrijeme obavljanja imunizacije djece školske dobi i blagovremeno, na početku školske godine, o tome informirati osnovne i srednje škole.

Zdravstvena ustanova-cijepni centar obavezan je pismenim putem obavijestiti školu o polaznicima određenih razreda koji podliježu imunizaciji, o mjestu i vremenu obavljanja imunizacije,

o planiranoj imunizaciji učenika, te na odgovarajući način (roditeljski sastanak) upoznati njihove roditelje.

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

Škole su obvezne na osnovi primljene obavijesti dovesti na imunizaciju sve učenike koji podliježu imunizaciji od određenih zaraznih bolesti.

Doktor medicine koji provodi imunizaciju i prilikom imunizacije utvrdi postojanje popratne pojave, u svakom pojedinačnom slučaju, obavezan je odmah, a najkasnije u roku 24 sata izvijestiti mjerodavni kantonalni zavod za javno zdravstvo, Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine i Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na obrascu "Prijava neželjene reakcije nakon cijepljenja", a u slučaju težih popratnih pojava ili iznenadne smrti i telefonom. Ozbiljne neželjene pojave nakon imunizacije moraju se istražiti odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi, u skladu sa Pravilnikom o načinu provedbe obvezne imunizacije, imunoprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi.

Zdravstvene ustanove koje koriste cjepiva obvezne su rukovati cjepivom pod odgovarajućim režimom "hladnog lanca" sukladno sigurnosnim standardima u zdravstvenoj ustanovi.

Za rad na imunizaciji s cjepivom koje se daje parenteralno, zdravstvene ustanove koje provode imunizaciju, moraju imati pripremljene ampule adrenalina, kortizonskog preparata s brzim djelovanjem, kalcija za intravenoznu primjenu i antihistaminskih preparata.

Za rad na imunizaciji s cjepivom koje se daje parenteralno, zdravstvene ustanove koje provode imunizaciju obvezne su za svaku osobu koja pristupi imunizaciji osigurati jednu špricu i jednu iglu za jednokratnu upotrebu.

III. EVIDENCIJE I IZVJEŠĆIVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Zdravstvene ustanove koje provode program obvezne imunizacije, dužne su voditi evidenciju o izvršenoj imunizaciji za svaku osobu koja podliježe toj imunizaciji.

Svi podaci o izvršenoj imunizaciji unose se u osnovnu dokumentaciju obveznika cijepljenja - "Karton cijepljenja" koji se nalazi u kartoteci cijepljenog punkta kojem gravitira cijepljeni. Isti podaci unose se u "Iskaznicu cijepljenja" koja predstavlja osobnu dokumentaciju i koju cijepljena osoba zadržava kod sebe, ili u zdravstvenu knjižicu osiguranika. U iskaznicu cijepljenja ili zdravstvenu knjižicu potrebno je upisati i datum kada je planirano sljedeće cijepljenje.

Zdravstvena ustanova koja obavlja imunizaciju dužna je napraviti godišnji plan imunizacije i dostaviti ga nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo, a ovaj Zavodu za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine najkasnije do 1. veljače za tekuću godinu.

Zdravstvene ustanove koje provode Program imunizacije obvezne su dostaviti mjesečno izvješće o izvršenoj imunizaciji i potrošnji cjepiva na propisanom obrascu nadležnom kantonalnom zavodu za javno zdravstvo i to najkasnije do 10. u mjesecu za prethodni mjesec, a godišnje izvješće najkasnije do 1. veljače za proteklu kalendarsku godinu.

Nadležni kantonalni zavod za javno zdravstvo sastavlja zbirno mjesečno izvješće o provedenoj imunizaciji i potrošnji cjepiva na svom području, i dostavlja ga Zavodu za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine, i to najkasnije do 20-og u mjesecu, za prethodni mjesec, a godišnje izvješće dostavlja najkasnije do 15. ožujka za proteklu kalendarsku godinu.

Provjera cijepljenog statusa obvezno se obavlja:

1. prilikom upisa u sve vrste predškolskih ustanova;

2. prilikom upisa u sve vrste škola, od osnovnih do visokih;
3. prije izvođenja imunizacije po epidemiološkim indikacijama;
4. prilikom prijema djece i mladeži na bolničko liječenje;
5. prilikom prijema u radni odnos;
6. prilikom svake posjete liječniku (novorođenčadi, male djece, predškolske i školske djece i mladeži);
7. prilikom prijema djece u đачke i studentske domove;
8. prilikom prijema osoba u kolektivne smještaje.

Provjera se sastoji u pružanju dokaza o cijepljenju odgovornoj osobi, podnošenjem odgovarajuće dokumentacije o svim prethodnim imunizacijama.

Ukoliko se na temelju utvrđenog statusa o prethodnim imunizacijama utvrdi da imunizacija nije kompletna, doktor medicine je dužan o tome obavijestiti osobu/roditelja/staratelja i sukladno Programu obaviti dodatno cijepljenje i/ili docjepljivanje.

Ukoliko osoba/roditelj ili staratelj odbije dodatno cijepljenje/docjepljivanje djeteta, doktor medicine izdaje potvrdu o nekompletnom cijepljenom statusu, a zdravstvena ustanova obavještava nadležnog sanitarnog/zdravstvenog inspektora.

IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Ova naredba stupa na snagu narednog dana od dana objave u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 05-02-0162-1/20
30. siječnja 2020. godine
Sarajevo

Ministar
Doc. dr. Vjekoslav Mandić, v. r.

Privitak 1.

KALENDAR IMUNIZACIJE ZA 2020. GODINU

Dob	Vrsta cjepiva	Napomena
Po rođenju	Hep B prva doza + BCG	Hep B odmah po rođenju, najbolje u roku od 12-24 sata
1 mjesec	Hep B druga doza	
2 mjeseca	DTaP-IPV-Hib prva doza	
4 mjeseca	DTaP-IPV-Hib druga doza	
6 mjeseci	DTaP-IPV-Hib treća doza + Hep B treća doza	
12 mjeseci	MRP prva doza	
2. godina	DTaP-IPV-Hib	Prvo docjepljivanje
5. godina	DTaP-IPV	Prvo docjepljivanje za djecu cijepljenu prema ranijem programu
6. godina	MRP druga doza	
Do završnog razreda osnovne škole	Hep B (po shemi 0,1, 6 mjesec)	Samo za djecu koja su propustila cijepljenje protiv hepatitisa B
Završni razred osnovne škole (osmogodišnje i devetogodišnje OŠ)	dT	Svi učenici u završnom razredu OŠ bez obzira na dob
Završni razred srednje škole (trogodišnje i četverogodišnje SŠ)	dT	Cijepi se samo mladež koja je propustila docjepljivanje dT cjepivom u završnom razredu OŠ

Tumač skraćenica:

- **BCG** - Bacille Calmette-Guérin-cjepivo protiv tuberkuloze
- **HepB** - cjepivo protiv hepatitisa B
- **DTaP-IPV** - kombinirano cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno), poliomijelitisa (inaktivno)
- **DTaP-IPV-Hib** - kombinirano cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno), poliomijelitisa (inaktivno) i hemofilusa influence tip b
- **IPV** - inaktivno cjepivo protiv poliomijelitisa
- **MRP** - cjepivo protiv morbila, rubeole i parotitisa

- **dT (pro adultis)** - cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu stariju od 7 godina

Привитак 2.

SMJERNICE ZA POSTEKSPOZICIJSKO CIJEPLJENJE PROTIV TETANUSA

Potreba za aktivnom i pasivnom imunizacijom, ovisi o stanju rane i pacijentovog prijašnjeg imunizacijskog statusa (Tablica 1.).

Ako je poznato da odrasla ozlijeđena osoba nije nikada ranije primila tri doze cjepiva ili se ne zna da li je ikada ranije primila cjepivo protiv tetanusa, potrebno je primjeniti postekspozicijsko cijepljenje po shemi 0-1-6 do 12 mjeseci.

Za pacijente mlađe od sedam godina preporučuje se cjepivo koje sadrži tetanus komponentu - DT, DTaP cjepivo (difterija/tetanus za djecu ili difterija/tetanus/pertusis), a za pacijente dobi od sedam i više godina preporučuje se dT cjepivo (difterija/tetanus cjepivo za odrasle).

Osobe s većom kontaminiranom ranom, trebaju primiti i odgovarajuću dozu humanog antitetanuskog imunoglobulina - 250 i.j. humanog antitetanuskog imunoglobulina (HTIG) intramuskularno na drugo mjesto (suprotna ruka od one gdje je primljeno cjepivo ili u gluteus ili 500 i.j. kod dubokih, kontaminiranih, tetanogenih rana.

Osobu koja je primila tri ili više doza cjepiva protiv tetanusa, ako je proteklo više od deset godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je nakon ozljeđivanja docjepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa.

Osobu koja je primila tri ili više doza cjepiva protiv tetanusa, kod većih kontaminiranih rana ako je proteklo pet do deset godina od zadnje doze cjepiva protiv tetanusa, potrebno je docjepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa.

Tablica 1. Postekspozicijska profilaksa tetanusa

Podaci o ranijem cijepljenju protiv tetanusa (cjepiva koja sadrže tetanus komponentu)	Čista, manja rana		Sve druge rane*	
	Tetanus	HTIG	Tetanus	HTIG
Manje od 3 doze ili je nepoznato	DA	NE	DA	DA
3 ili više doza	NE**	NE	NE***	NE****

*Kao što su rane kontaminirane blatom, fecesom, zemljom, pljuvačkom, ubodne rane, razderotine, prostrijelne rane, nagnječenja, opekotine i smrzotine i sl.

**DA, ako je prošlo više od deset godina od zadnje doze cjepiva koje sadrži tetanus toksoid

***DA, ako je prošlo više od pet godina od zadnje doze cjepiva koje sadrži tetanus toksoid

****DA, u slučaju visokog rizika, teška kontaminacija sa materijalom koji najvjerojatnije sadrži spore tetanusa i/ili opsežne devitalizacije tkiva.

195

На основу члана 16. став (3), а у вези са чланом 70. став (1) тачка б) Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом ("Службене новине Федерације БиХ", број 59/18), федерални министар здравства доноси

ПРАВИЛНИК

О САДРЖАЈУ И ОБЛИКУ ОБРАСЦА ЗА ИЗВЈЕШТАВАЊЕ О БРОЈУ И ВРСТИ ОБАВЉЕНИХ ПОСТУПАКА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, О ЊИХОВОЈ УСПЈЕШНОСТИ, ТЕ О ПОХРАЊЕНИМ ПОЛНИМ ЋЕЛИЈАМА, ПОЛНИМ ТКВИМА И ЕМБРИОНИМА

ПОГЛАВЉЕ I - ОПШТА ОДРЕДБА

Члан 1.

(Предмет)

Овим правилником прописују се садржај и облик образаца за извјештавање Комисије за примјену поступака биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Комисија) од стране овлашћених здравствених установа о

броју и врсти обављених поступака биомедицински потпомогнуте оплодње, о њиховој успјешности, те о похрањеним полним ћелијама, полним ткивима и ембрионима.

ПОГЛАВЉЕ II - ИЗВЈЕШТАВАЊЕ

Члан 2.

(Садржај и облик образаца за извјештавање)

Извјештаји из члана 1. овог правилника достављају се на сљедећим обрасцима, који чине саставни дио овога правилника:

- "Годишњи извјештај о биомедицински потпомогнутој оплодњи" (**Прилог 1.**);
- "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње" (**Прилог 2.**);
- "Извјештај о похрањеним јајним, сјеменим ћелијама и ембрионима у случају опасности од неплодности из здравствених разлога" (**Прилог 3.**), и
- "Извјештај о уништеним похрањеним полним ћелијама и полним ткивима због смрти особе" (**Прилог 4.**).

Члан 3.

(Подношење извјештаја)

- Извјештаје из члана 2. овог правилника овлаштене здравствене установе подносе Комисији једном годишње за претходну календарску годину, и то најкасније до 15. фебруара текуће године.
- Овлаштене здравствене установе дужне су на захтјев Комисије послати извјештаје и раније, када Комисија то процијени неопходним.

Члан 4.

(Изузетак за Образац "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње")

- Изузетно од члана 3. овог правилника, испуњени образац "Извјештај о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње" (Прилог 2.) доставља се Комисији у року од два мјесеца од дана проведеног поступка.
- У сврху сакупљања, чувања, обраде, анализе и кориштења података Комисија води Регистар о успјешности поступка биомедицински потпомогнуте оплодње, а на основу података достављених од овлашћених здравствених установа путем обрасца из става (1) овог члана, а у вези са примјеном става (4) члана 56. Закона о лијечењу неплодности биомедицински потпомогнутом оплодњом.

Члан 5.

(Разматрање извјештаја)

Комисија је дужна разматрати извјештаје из члана 2. овог правилника најмање једном годишње, о налазима упознати федералног министра здравства, те предложити мјере за унапређење стања у овој области.

ПОГЛАВЉЕ III - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 6.

(Усклађивање рада здравствених установа)

Здравствене установе дужне су у року од шест мјесеци од дана ступања на снагу овог правилника ускладити свој рад са одредбама истог.

Члан 7.

(Ступање на снагу)

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

Број 02-02-0134-1/20
04. фебруара 2020. године
Сарајево

Министар
Доц. др **Вјекослав Мандић**, с. р.