



**ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЉЕ СРБИЈЕ
„ДР МИЛАН ЈОВАНОВИЋ БАТУТ”**

**ИЗВЕШТАЈ О СПРОВЕДЕНОЈ ИМУНИЗАЦИЈИ НА
ТЕРИТОРИЈИ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ
У 2015. ГОДИНИ**

2016.

Издавач:

Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”
Др Суботића, 5, Београд
www.batut.org.rs

За издавача:

Доц. др sc. med. Драган Илић

Главни уредник:

Доц. др sc. med. Драган Илић

Аутори извештаја:

Др Горанка Лончаревић¹
Мр sc. med. Милена Каназир¹
Вст. Оливера Недељковић¹
Мед. сестра Зорица Крсмановић¹

¹Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију – Центар за превенцију и контролу болести, ИЈЗ Србије

Лектура и коректура:

Мр Тамара Груден

Садржај:

1.	Увод	1
2.	Метод	1
3.	Програм обавезне систематске имунизације лица одређеног узраста	2
3.1	Имунизација против дечије парализе	4
3.2	Имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља	7
3.3	Имунизација против малих богиња, заушака и рубеле	9
3.4	Имунизација против хепатитиса Б	10
3.5	Имунизација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце тип Б	11
3.6	Имунизација против туберкулозе	12
3.7	Извештај о обављеној вакцинацији на подручју северног дела Косова и српских енклава	13
3.8	Допунске активности у спровођењу програма обавезних имунизација у Републици Србији	14
3.9	Дистрибуција и утрошак вакцина	16
3.10	Обухват основним вакцинама у неким европским земљама	19
3.11	Епидемиолошка ситуација заразних болести против којих се у Републици Србији спроводи обавезна имунизација	20
	Дифтерија	21
	Дечја парализа	21
	Тетанус	22
	Велики кашаљ	22
	Мале богиње	23
	Заушке	29
	Рубела	29
	Хепатитис Б	29
	Обољења изазвана хемофилусом инфлуенце тип Б	30
3.12	Кретање заразних болести против којих се спроводи обавезна имунизација у неким европским земљама	30
4.	Програм обавезне имунизације лица експонираних одређеним заразним болестима	30
4.1	Заштита од хепатитиса Б	30
4.2	Заштита од тетануса	31
4.3	Заштита од беснила	32
5.	Програм имунизације лица по клиничким индикацијама	32
5.1	Заштита од грипа	32
6.	Програм имунизације путника у међународном саобраћају	32
7.	Нежељене реакције настале након имунизације	33
8.	Одржавање статуса „земља без полиомијелитиса” у Републици Србији	36
9.	Проблеми у спровођењу програма имунизације	47
10.	Предлог мера	53
11.	Закључак	56

1. УВОД

Имунизација представља специфичну меру у спречавању и сузбијању заразних болести која је регулисана Законом о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 128/04, 36/15) и Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 11/06, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15). Евалуација односно сумирање резултата имунизације врши се периодично и на годишњем нивоу и представља основ за њено побољшање односно брже достизање постављених циљева, било да се тежи смањењу оболевања и умирања од одређених заразних болести, било њеном одстрањивању односно искорењивању.

2. МЕТОД

У изради извештаја примењен је дескриптивни метод а као извор података коришћени су годишњи извештаји територијално надлежних институата/завода за јавно здравље, Извештај о спроведеној имунизацији на територији Републике Србије у 2014. години Института за јавно здравље Србије и подаци Светске здравствене организације (СЗО). Обухват одређеним врстама вакцина исказиван је као проценат вакцинисаних у односу на број лица планираних за вакцинацију, а као показатељ оболевања од вакцинама превентабилних болести стопа инциденције, општа и специфична по узрасту. Након општих констатација о програму обавезне систематске имунизације лица одређеног узраста дата је анализа спроведене имунизације против одређених заразних болести као допунске активности у спровођењу обавезних имунизација. У делу који се односи на дистрибуцију и утрошак вакцина приказане су количине вакцина које су апликоване у односу на оне које су дистрибуиране односно планиране као и растур у односу на максимално дозвољени, према препорукама СЗО. Део извештаја посвећен је учесталости болести које се могу превенирати вакцинама и квалитету активног надзора над морбилима као и резултатима програма имунизације лица експонираних одређеним заразним болестима и нежељеним реакцијама након имунизације. У поглављу „Одржавање статуса земље без полиомијелитиса” приказана је епидемиолошка ситуација ове болести на глобалном нивоу, резултати имунизације против дечије парализе и квалитет активног надзора над акутном флекцидном парализом у Србији у 2015. години. Посебан део

извештаја односи се на проблеме у спровођењу програма имунизације са предлогом мера за његово успешније спровођење.

Извештај се односи на 2015. годину, за територију Републике Србије с тим што подаци из српских енклава са територије Косова и Метохије нису анализирани већ су посебно табеларно приказани.

3. ПРОГРАМ ОБАВЕЗНЕ СИСТЕМАТСКЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ОДРЕЂЕНОГ УЗРАСТА

У току 2015. године, као и претходних година (од 1999.) рад на спровођењу Програма обавезних имунизација у Републици Србији, као и надзор над болестима које се могу превенирати вакцинама, није био могућ на целој територији Републике. Наиме, резултати спровођења Програма на Косову и Метохији били су доступни само у српским енклавама. Подаци о овим активностима на целој територији Косова и Метохије остају и даље непознати.

Планиране имунизације у Републици Србији против дифтерије, тетануса, великог кашља (ДТП) спроведене су са обухватом 95%, као и против дечије парализе (ОПВ) са 94,9%. Ревакцинација деце у другој години живота ДТП (88,7%) и ОПВ (83,8%), ревакцинације предшколске деце ДТ и ОПВ по (92,8, односно 90,8%) и школске деце дТ (81,7%) и ОПВ (67,6%), обављене су према извештајима са обухватом који је мањи од прошлогодишњег и најнижи у посматраном десетогодишњем периоду (табеле 1, 2 и 3).

Током 2015. године, према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима, поред примовакцинације ММР вакцином у другој години живота, обављена је ревакцинација деце пре уписа у први разред (до навршених седам година). Обухват ММР вакцинацијом је износио 84%, а ревакцинацијом 87,5%.

Иако је у 2002. години уведена обавезна имунизација одојчади против хепатитиса Б, њена реализација отпочела је тек у другој половини 2005. године, када су обезбеђена средства за набавку вакцине, након продужене процедуре јавне набавке вакцине. Према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 11/06), вакцинација против хепатитиса Б започиње у породициштвама, а уведена је и вакцинација све невакцинисане деце у 12. години живота (шести разред). Вакцинацију хепатитис Б

вакцином пратили су проблеми у реализацији годишњих планова потреба и дисконтинуитет у снабдевању у првим годинама од увођења у складу са Правилником. Ово је за последицу имало бројне тешкоће у спровођењу вакцинације планираних годишта. У 2015. години забележен је обухват од 91,5% код одојчади, а свега 72,7% код деце у 12. години живота.

Током 2006. године, у складу са Правилником о имунизацији и начину заштите лековима уведена је вакцинација против обољења изазвана хемофилусом инфлуенце тип б. Прва дистрибуција ове вакцине отпочела је средином 2006. године, а према плану потреба за 2007. и 2008. у новембру тих година, док је план потреба за 2009. годину сведен на свега 30% планираних количина. У 2010. години и 2011. години план дистрибуције ових вакцина износио је 84%, односно 66%. Ово је за последицу имало бројне проблеме у реализацији вакцинације планираног броја обвезника по годиштима. Имајући у виду да се зависно од узраста отпочињања вакцинације даје различит број доза ове вакцине, да је током 2012. и 2013. године дошло до прекида у централизованог дистрибуцији, према планираном годишту за апликовање у 2015. години у укупном обухвату су приказана она деца која су примила три дозе и он за ниво Републике износи 94,1% (укључујући и комбиновану петовалентну вакцину).

Анализа обухвата одређеним вакцинама на нивоу округа, односно општина, како званичних, тако и процењених указује да значајан број обвезника према Програму обавезних имунизација остаје невакцинисан и тај број показује тренд пораста у односу на претходну годину, када су скоро све вакцине у питању и највећи је у посматраном десетогодишњем периоду. Разлика у броју између живорођене и планиране деце и даље је значајна, а и одржава се или повећава (за неке вакцине) број општина са обухватом који је испод циљне вредности од 95%, па и испод 90%. Значајан разлог за регистровање приказаних обухвата вакцинисаних и ревакцинисаних лица у посматраном периоду лежи у чињеници да је дошло до неправовремене доступности неких вакцина за планирану популацију, па су приоритет имала деца у примовакцинацији. Поред антивакциналног лобија, колизија законских аката које регулишу имунизацију, давањем права да родитељ одлучи да ли ће вакцинисати малолетно дете у складу са чланом 15 Закона о правима пацијената („Сл. гласник РС”, 45/13) или чланом 2 Закона о изменама и допунама Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, 36/15) којим се указује да

за спровођење обавезне имунизације није потребан писмени пристанак лица, као и да се имунизација школске деце обавља већином у домовима здравља само у присуству родитеља, а не по школама, нејединствен и неодлучан став дела педијатара у примарној здравственој заштити довели су до пада у обухвату вакцинама према Календару. Ако се овоме дода и категорија високо ризичних популација које остају ван система имунизације, јасно је да постоји критична маса невакцинисаних која нарушава колективни имунитет популације, чиме се доводи у питање достизање статуса елиминације морбила у Републици и што може да угрози одрживост статуса „земље без полиомијелитиса”.

Иако је изменама и допунама Правилника о имунизацији („Сл. гласник РС”, 25/13, 63/13, 99/13 и 118/13) петовалентна комбинована вакцина уведена у Правилник, са њеном применом се отпочело након две године од 1.1. 2015. године у складу са Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 65/14, 32/15) у примовакцинацији, а потом и ревакцинацији деце.

Као последица пада квалитета колетивног имунитета популације против одређених заразних болести, региструје се спорадично и/или епидемијско јављање вакцинама превентабилних болести (морбили, пертусис) у нашој земљи уз континуирано компромитовање имунизације у стручној, општој и родитељској популацији, нарушавање одрживости стратегија зацртних у националним акционим плановима према препорукама и захтевима СЗО за Европски регион према Регионалним циљевима, ограничен и неадекватан одговор у складу са најновијим захтевима СЗО (резолуција Скупштине СЗО 59.1) у хитном националном одговору у случају имортовања дивљег полио вируса у земљу (према одредбама Међународног здравственог правилника), процеса елиминације морбила, уз нарушавање традиционално добрих резултата обухвата имунизацијом, који из више разлога, бележе најниже вредности у посматраном десетогодишњем периоду.

3.1. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ДЕЧИЈЕ ПАРАЛИЗЕ

Имунизација планиране популације против дечије парализе оралном полио вакцином (ОПВ), као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб спроведена је у Републици Србији у 2015. години са обухватом од 94,9% (процењени 95,3%), што је приказано у табелама 1 и 4.

У централном делу Србије обухват полио вакцином је био 94,6% планиране деце, тј. од 49.485 планираних, вакцинисано је 46.800 обвезника. Према процени, базираној на броју живорођене деце 2014. године (48.926) остало је невакцинисано 2130 деце (за трећину мање у односу на прошлу годину), што говори и даље о неопходности допунских активности на проналажењу деце у првим годинама живота која нису укључена у здравствени систем. На основу процене вакцинисаног броја обвезника, обухват са три дозе полио вакцине у централном делу Србије је износио 95,7%, што је приказано у табели 4.

Вакцинација планиране популације против дечије парализе у Војводини спроведена је у 2015. години са обухватом од 95,8 % планиране деце (табеле 1 и 2). Од 17.238 планираних, вакцинисан је 16.521 обвезник, а према броју живорођене деце у Војводини 2014. године (17.535), процењени обухват је 94,2% (табела 4), што значи да је остало невакцинисано 1010 деце (скоро исто, као у односу на претходну годину).

На основу процене укупно живорођене деце у Републици Србији у 2014. години, полио вакцином није вакцинисано 2130 деце у 2015. години, за 1100 мање у односу на прошлу годину (табела 4).

Анализа успеха полио вакцинације по окрузима (табела 5) показује да је у 2015. години обухват вакцинисане деце у односу на планирани број био испод 95% у граду Београду, Браничевском, Борском, Зајечарском, Рашком, Пчињском и Јужнобачком округу, а у Поморавском и Нишавском испод 90%. Најнижи обухват региструје се у Нишавском округу од 88,9%. Ако се упореди број живорођене деце 2014. године, са бројем вакцинисане деце (табела 6) уочава се да Средњебанатски округ у Војводини има диспропорцију у распону до 10% између обухвата у односу на планирани број деце и процењеног обухвата. Региструје се у 48% округа да је процењени обухват већи од званичног, што се може тумачити миграцијама становништва ка истим.

Незадовољавајуће резултате вакцинације против дечије парализе, ниже од 95%, имало је 37 општина, 28 у централној Србији и 9 у Војводини, од којих 50% испод 90%, при чему Дољевац бележи најнижу вредност од 28,2% у централном делу Србије, а Бачки Петровац (79,5%) у Војводини.

Ревакцинација против дечије парализе је у 2. години живота спроведена у Републици Србији са обухватом 83,8%, док у 7. и 14. години живота бележи вредности од 90,8%, односно 67,6% (табеле 1 и 2). Анализа успеха ревакцинације против дечије

парализе, по окрузима (табела 5), показује да су у 2015. години сви окрузи, изузев Пиротског имали обухват испод 95% (у 2. години), већина, изузев Мачванског, Подунавског, Шумадијског, Зајечарског, Средњебанатског, Јужнобанатског и Западнобачког испод 95% (у 7. години), док је циљни обухват 95% у 14. години живота достигнут у само два округа, Шумадијском и Моравичком. Најнижи обухват прве ревакцинације против дечије парализе региструје се Колубарском округу од 64,4%, као и друге ревакцинације од 76,5%, а треће на територији града Београда од 42,5%

Процењени обухват прве ревакцинације против дечије парализе по окрузима приказан је у табели 8. Разлика око и већа од 10% између процењеног и приказаног обухвата не евидентира се у Републици Србији, као и у претходној години. Постоји и даље тенденција стварања, али мање разлике између броја обвезника и броја планиране популације за вакцинацију, која се може тумачити миграцијама из или ка неком округу.

Анализа резултата спроведене прве ревакцинације против дечије парализе по општинама (табеле 7 и 7а) показује да су 78 општина (68%) на територији централног дела Србије (44 општина у 2014. години) и 32 општине (71%) у Војводини (11 у 2014. години), имале обухват испод 95%. Најниже вредности обухвата бележе општине Голубац (37,1%), односно Пећинци (43,8%).

Обухват планиране деце другом ревакцинацијом против дечије парализе у 7. години живота био је изнад 95% у само седам округа, као и испод 95% у 48 општина (42%) централног дела Србије и 11 у Војводини. Најнижу вредност обухвата бележи општина Ћићевац (0%). У овој години регистрован је најнижи обухват ОПВ у Републици у претходних 10 година, због недостатака ОПВ.

Најнижи обухват трећом ревакцинацијом региструје се на територији града Београда од 42,5%. Трећом ревакцинацијом није обухваћено више од 95% планиране школске деце у 65 општина (56 %) централне Србије и 29 општина (64%) на територији Војводине. У овој години регистрован је најнижи обухват ОПВ у Републици у претходних 10 година, због недостатака ОПВ.

Правовременост имунизацијом са три дозе полио вакцине (унутар шест месеци живота) као и 2014. године утврђивана је у по две општине (градска и рурална) на нивоу сваког округа (табела 7в). Правовременост имунизацијом полио вакцином на нивоу Републике у односу на циљну од 95% износи 69,5% (у централној Србији 61,6%, а у

Војводини 83,8%), што је за око 8% мања вредност од оне забележене у 2014. години. Региструје се циљна правовременост од 95% у само четири општине централне Србије и две општине у Војводини.

3.2. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ДИФТЕРИЈЕ, ТЕТАНУСА И ВЕЛИКОГ КАШЉА

Имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља ДТП, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином спроведена је у Републици Србији у 2015. години са обухватом од 95% (табеле 1, 2 и 3) и са процењеним од 95,2%.

У централном делу Србије постигнут је обухват вакцинацијом ДТП вакцином, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином од 94,6% тј. од 49.407 планираних обвезника вакцинисано је њих 46.721, што је према процени, базираној на 48.926 живорођене деце у 2014. години износило 95,5%, односно остало је невакцинисано 2700 деце (табела 4).

У Војводини је вакцинација ДТП, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином планиране популације спроведена 2015. године са обухватом од 96,1%. Од 17.225 планираних обвезника, вакцинисано је њих 16.547, а према броју живорођене деце 2014. године (17.535), процењени обухват је 94,4%, односно остало је невакцинисано око 1000 деце.

На основу процене укупно живорођене деце у Републици Србији у 2014. години, 3700 деце није вакцинисано током 2015. године (табела 4).

Анализа успеха вакцинације ДТП, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином по окрузима (табела 9) показује да је у 2015. години обухват планиране деце био испод 95% у следећим окрузима: град Београд, Браничевском, Поморавском, Рашком, Нишавском, Топличком, Пчињском и Јужнобачком. Ако се упореди број живорођене деце 2014. године, са бројем вакцинисане деце (табела 6) уочава се да Средњебанатски округ у Војводини има диспропорцију у распону до 10% између обухвата у односу на планирани број деце и процењеног обухвата. Региструје се у 52% округа да је процењени обухват већи од званичног, што се може тумачити миграцијама становништва ка истим.

Резултате вакцинације ДТП вакцином, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином ниже од 95%, имале су 33 општине (28,7%) у централној Србији и девет општина (20%) у Војводини (табеле 10 и 10а). Најниже вредности обухвата бележе општине Дољевац (28,2%), односно Пећинци (82,5%).

Прва ревакцинација против дифтерије, тетануса и пертусиса, односно друга против дифтерије и тетануса у Републици Србији спроведене су са нижим резултатима у односу на постигнуте у 2014. години, а посебно трећа у 14. години (табела 2). У 68% округа региструје се обухват испод 95% у другој, у четвртини у 7. и 75% округа у 14. години живота.

Анализа успеха прве ревакцинације ДТП вакцином, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб вакцином по окрузима (табела 9) показује да је у 2015. години обухват у 68% округа био испод 95%, а најнижи у Нишавском 79,9%.

Процењени обухват прве ревакцинације ДТП вакцином по окрузима приказан је у табели 8. Као и претходних година, постоји и даље тенденција стварања разлике између броја обвезника и броја планиране популације за вакцинацију. Разлика између процењеног и обухвата на основу извештаја постоји, али је мања имајући у виду ниже вредности по извештају и условљена је миграцијама од или ка окрузима.

Обухват испод 95% првом ДТП, као и комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб у ревакцинацији имала је 61 општина у централној Србији (53%) и 18 у Војводини (40%). Најнижи обухвати забележени су у општинама Голубац (37,1%) и Житиште (58,8%). Подаци су приказани у табелама 10 и 10а.

Обухват планиране деце другом ДТ ревакцинацијом у 7. години живота био је испод 95% у 41 општини (36%) у централној Србији и шест у Војводини. Најнижи обухват од 68,2% бележи општина Трстеник, односно Житиште 71,8%.

Трећом ревакцинацијом дТ у 14. години обухваћено је испод 95% планиране деце у 45 општина (39%) централног дела Србије и 14 (31%) у Војводини. Најнижи обухват од 15,5% бележи општина Краљево, односно Чока са 11,7%.

3.3. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ МАЛИХ БОГИЊА, ЗАУШАКА И РУБЕЛЕ

Имунизација против малих богиња, заушака и рубеле (ММР) на територији Републике Србије у 2015. години спроведена је са обухватом од 84% (у 2014. години 85,8%), односно процењеним 85,6%. У централном делу Србије вакцинисано је 81,6%, а у Војводини 90,2% планираних обвезника (табеле 1, 2 и 3).

Анализа успеха ММР вакцинације по окрузима (табела 11) показује да је обухват испод 95% имало осамнаест округа, од укупно 25, а најнижи Нишавски од 69,4%.

Приказани резултати ММР вакцинације по општинама (табеле 12 и 12а) показују да је 68 општина (59%) у централном делу Србије имале обухват испод 95% планиране популације и 27 општина (60%) на територији Војводине. Најнижи обухват на нивоу општина бележе Стари Град (51,3%) и Житиште (60,6%).

Процењен обухват ММР вакцином на основу броја живорођених у 2014. години, а не на основу планиране популације која је именована у званичном извештају, показује разлике у ова два обухвата и приказан је у табели 8. Значајно већи процењени обухват се региструје на Јужнобачком округу.

Ревакцинација против морбила, рубеле и заушака пре поласка у први разред основне школе, током 2015. године спроведена је са обухватом од 87,5% на нивоу Републике, односно са 89% у централној Србији и у Војводини са 83,7%. Резултати обухвата до нивоа округа приказани су у табели 11 и он је испод 95% у 72% округа на нивоу Републике, а најнижи у Колубарском од 71,1%.

Приказани резултати ММР ревакцинације по општинама у 7. години (табеле 12 и 12а) показују да су укупно 74 општине (од 160) имале обухват испод 95% планиране популације, од чега 72% чине општине централног дела Републике. Најнижи обухват у централној Србији бележи општина Ћићевац (0%), а у Војводини општина Бела Црква (42%).

Анализом правовремености обухвата 2013. годишта ММР вакцином (12–15 месеци), у по једној руралној и градској општини на територији сваког округа у Србији региструје се вредност од 63,3%, односно у централној Србији од 57,9% и Војводини 73,1% (табела 12в). Правременост преко 95% регистрована је у само 6 општина од 48 анализираних у Републици Србији. Имајући у виду да је једна од стратегија у плану

активности за елиминацију морбила правовременост вакцинацијом ММР вакцином од 95% уз обухват са две дозе од најмање 95%, наведени резултати указују на немогућност достизања индикатора квалитета за успостављање и одржавање статуса елиминације морбила.

3.4. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ХЕПАТИТИСА Б

Имунизација новорођенчади односно деце у првој години живота против хепатитиса Б, иако је Законом о заштити становништва од заразних болести обавезна од 2002. године, због потешкоћа у обезбеђивању средстава за набавку и продужене процедуре јавне набавке, отпочела је тек средином 2005. године. Према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 11/06), примовакцинација овом вакцином почиње у породициштвама, а уведена је и вакцинација све невакцинисане деце у 12. години живота.

У 2006. години дистрибуција ове вакцине отпочела је средином године, тако да је било проблема у реализацији вакцинације планираног броја обвезника. Ово се наставило и током 2007. и 2008. године, јер је дистрибуција вакцина за текућу годину почела тек у новембру месецу тих година. У 2009. години одобрена су средства за само око 30% планираних количина, али због кашњења у набавци и дистрибуцији није дошло до реализације ни овог дела плана потреба. Током 2010. и 2011. године набавка и дистрибуција углавном је текла правовремено и континуирано, да би у 2012. години дошло до прекида у централизованом дистрибуцији, а након успостављања до непотпуне доступности у складу са планом потреба. Овај тренд је настављен и током 2013. године са дисконтинуираном и неправовременом дистрибуцијом.

Наведени проблеми су довели до поремећаја у извршењу имунизације по планираним годиштима с последично неадекватним обухватом у многим срединама и током 2014. године, посебно код деце у 12. години живота. Тако је велики број обвезника (негде су то читаве генерације) остао невакцинисан или непотпуно вакцинисан, што се прелило и током 2015. године.

Резултати спровођења имунизације против хепатитиса Б приказани су у табели 13. На нивоу Републике Србије обухват вакцином против хепатитиса Б у 1. години живота

износи 91,5 %, односно процењени 94,2%. У централној Србији обухват износи 90,5%, а у Војводини 94,3%. Анализа успеха вакцинације против хепатитиса Б по окрузима (табела 13) показује да је обухват испод 95% имало једанаест округа, од укупно 25. Најнижи обухват од 73,4% регистрован је на територији Пчињског округа.

Приказани резултати по општинама (табеле 14 и 14а) показују да је 50 општина (43%) у централном делу Србије имало обухват испод 95% планиране популације и шест (13%) на територији Војводине. Најнижи обухват на нивоу општина бележе Гаџин Хан (32%) и Пећинци (72,5%).

На нивоу Републике Србије обухват вакцином против хепатитиса Б у 12. години живота износи само 72,7%. У централној Србији он износи 74,3%, а у Војводини 69,6%. Евидентан је обухват, који и даље на територији Републике, од увођења у овом узрасту никада није достигао циљну вредност. Анализа успеха вакцинације против хепатитиса Б по окрузима (табела 13) показује да су обухват од 95% и више имала само три округа (Зајечарски, Борски и Западнобачки) од укупно 25 округа. Најнижи обухват од 42,6% регистрован је на територији Нишавског округа.

Приказани резултати по општинама (табеле 14 и 14а) показују да су 63 општине (55%) у централном делу Србије имале обухват испод 95% планиране популације и 25 (55,5%) на територији Војводине. Најнижи обухват на нивоу општина у Војводини бележи Тител (13,5%), а у централној Србији општине Богатић и Баточина 0%.

3.5. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОБОЉЕЊА ИЗАЗВАНИХ ХЕМОФИЛУСОМ ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 11/06) уведена је вакцинација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце тип Б. Прва дистрибуција ове вакцине отпочела је средином 2006. године, тако да је било проблема у реализацији, према планираном броју обвезника. Проблеми су настављени и током 2007. и 2008. године, јер су прве количине вакцине дистрибуиране тек у новембру месецу тих година. У 2009. години одобрена су средства за само 30% исказаних потреба, док је током 2010. и 2011. године набавка и дистрибуција углавном ишла правовремено и континуирано, до пред крај 2011. године када је дошло до прекида, уз дистрибуцију

вакцина током године са роком који је краћи од препорученог и у количини од 66% плана потреба. У 2012. години дошло је до прекида у централизованом дистрибуцији у трајању од 3 месеца, а након успостављања до непотпуне и неправовремене доступности у складу са планом потреба. Овај тренд је настављен и током 2013. године са дисконтинуираном и неправовременом дистрибуцијом и следственим преливањем и током 2014. године. Током 2015. године уведена је имунизација комбинованом петовалентном ДТаП-ИПВ-Хиб, која није започела планирано 1.1.2015. године због проблема у испоруци, која се примењивала у примовакцинацији, а касније и ревакцинацији деце.

Имајући у виду да се зависно од узраста отпочињања вакцинације даје различит број доза према планираном годишту за апликовање приказана су она деца која су примила три дозе вакцине (потпуно вакцинисани). Обухват на нивоу Републике износи 94,1%. На подручју централног дела Србије обухват је 93,5%, а на територији Војводине 95,8%. Резултати до нивоа округа приказани су у табели 13, односно општина у табелама 14 и 14а. На територији Републике седамнаест од 25 округа (68%) имало је обухват изнад 95%. Најнижа вредност обухвата од 66,8% бележи се на територији Поморавског округа у централној Србији.

Приказани резултати по општинама (табеле 14 и 14а) показују да је 29 општина (25%) у централном делу Србије имало обухват испод 95% планиране популације и девет (20%) на територији Војводине. Најнижи обухват на нивоу општина од 24% бележи Свилајнац.

3.6. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ТУБЕРКУЛОЗЕ

Подаци о вакцинацији новорођене деце BCG вакцином у Републици Србији у 2015. години приказани су у табели 15, на основу података из годишњих извештаја института и окружних завода за јавно здравље.

Од 64.450 новорођенчади у 2015. години, BCG вакцином је било обухваћено 63.343 или 98,28% и сви окрузи бележе обухват изнад 95%, изузев Поморавског и Борског. Вредност обухвата у централној Србији је 98,08%, а у Војводини 98,84%.

3.7. ИЗВЕШТАЈ О ОБАВЉЕНОЈ ВАКЦИНАЦИЈИ НА ПОДРУЧЈУ СЕВЕРНОГ ДЕЛА КОСОВА И СРПСКИХ ЕНКЛАВА

У табелама 76, 106, 126 и 146 приказани су резултати спроведене имунизације, на подручју северног дела Косова и српских енклава на Косову и Метохији у 2015. години, које је доставио ЗЈЗ Косовска Митровица.

3.8. ДОПУНСКЕ АКТИВНОСТИ У СПРОВОЂЕЊУ ПРОГРАМА ОБАВЕЗНИХ ИМУНИЗАЦИЈА У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ

Ревизија вакциналне картотеке и супервизорске посете

У континуитету, током 2015. године обављане су ревизије вакциналне картотеке у службама за здравствену заштиту деце и омладине, невакцинисана деца су позивана, а сваки контролни преглед након завршеног лечења је коришћен за вакцинацију деце која су пропуштена да буду вакцинисана по Календару. Неправовремена доступност више вакцина (ДТаП- ИПВ- Хиб, ММР, ОПВ) током спровођења систематских прегледа деце у 1., 2., 7. и 14. години, као и у појединим срединама недовољно кадра, али и одбијање имунизације и немање могућности у разуђеним и сиромашним срединама да родитељи доводе школску децу на вакцинацију у домове здравља, утицала је на пад циљних вредности обухвата и компромитовање имунизације, уз потешкоће у организацији извођења и поновним доласцима из удаљених средина.

Епидемиолози ИЈЗ/ЗЈЗ су обављали супервизорске посете вакциналним пунктовима, у којима су поред ревизије вакциналних картона, случајним узорком од најмање 10% популације у великим домовима здравља и све деце у домовима здравља који су имали испод 100 деце у генерацији, контролисали редовност снабдевања вакцинама, поштовање принципа хладног ланца, политике отворених бочица, пријављивање нежељених реакција и безбедно давање вакцина. Током целе године због актуелне епидемиолошке ситуације морбила вршена је ревизија картотека којом је евидентирано 10.824 невакцинисане и 8560 неревакцинисане деце у складу са Правилником, која нису могла бити имунизована због недоступности ММР вакцине.

У циљу контроле спровођења програма имунизације, безбедне имунизационе праксе, примене измена и допуна у Правилнику о имунизацији и надзора над приоритетним вакцинама превентабилним болестима, уз предлагање мера за побољшање квалитета надзора над АФП и спровођења надзора над морбилима и КРС, као и превазилажења проблема у имунизацији, ИЈЗ Србије извршио је надзорне посете у 22 ИЗЈ/ЗЈЈ и на њиховој територији надлежности на по два вакцинална пункта два пута годишње.

Недеља имунизације у Србији 2015. године

У периоду 20–25.4.2015. године спроведене су активности везане за Недељу имунизације. Обележавање ове десете по реду Недеље имунизације, спроведено је под слоганом „Приврженост имунизацији”, а учешће су узеле све земље региона.

У оквиру континуиране медицинске едукације за примарну здравствену заштиту са темом „Промоција здравља и превенција заразних болести у Републици Србији”, изложена су достигнућа и ограничења у програму имунизације у Републици. Такође, током Недеље имунизације као курс прве категорије реализована је континуирана медицинска едукација „Превенција и надзор пнеумококне болести”.

Поред материјала који је припремљен за сајт поводом Недеље имунизације и за медије, припремљен је материјал садржаја новог Календара имунизације за постер и Водича за родитеље у вези са најчешћим питањима и одговорима.

У првој половини 2015. године, у општинама са ОПВ3 обухватом испод 95% (38 општина) у 2014. години, на интервенцију националног и окружних координатора за имунизацију, планирана је и предложена вакцинација невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце ради достизања циљног обухвата од 95%.

У општинама са обухватом испод 95% вакцинацијом у другој години ММР вакцином (74 општине), ревакцинацијама у 7. години на интервенцију националног и окружних координатора за имунизацију, планирана је и предложена вакцинација невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце ради достизања циљног обухвата од 95%.

Активности нису могле бити реализоване у целости због неправовремене и неконтинуиране доступности ММР вакцине.

Друге активности на унапређењу надзора и спровођењу имунизације

Узето је учешће на трибини посвећеној имунизацији у организацији Медицинског факултета у Београду, као и на Педијатријској школи на Златибору у оквиру континуиране едукације и округлог стола посвећеног изазовима у имунизацији, као и решавању захтева заштитника права грађана у вези са применом петовалентне комбиноване вакцине у

складу са Правилником о имунизацији, као и у раду Одбора за здравље и породицу у Народној скупштини.

Током године интензивно се радило и на изради протокола о имунизацији миграната/азиланата узимајући у обзир процене о спорадичном и епидемијском јављању вакцинама превентабилних болести, поштреном надзору над морбилама током епидемије, као и интензивираним активностима након регистровања случаја вакцина деривираниог случаја дечије парализе у Украјини.

3.9. ДИСТРИБУЦИЈА И УТРОШАК ВАКЦИНА

Дистрибуција вакцина, у количинама које су преузете од стране института и завода за јавно здравље односно дистрибуиране од стране Института за вирусологију, вакцине и серуме „Торлак”, Пастеровог завода за потребе вакциналних пунктова (породилишта, домова здравља, антирабичних јединица и ИЈЗ/ЗЈЗ у 2015. години), приказана је у табелама 16–21 (обавезна имунизација, имунизација по експозицији и по клиничким индикацијама). Основна сврха овако исказане потрошње вакцина је процена растура вакцина, веома важна у смањивању трошкова вакцинације, али без угрожавања безбедне имунизационе праксе, као и расположивих количина које су битан елемент одрживости програма имунизације, посебно у ванредним приликама. Захтевано је да се на дан 31.12.2015. године напишу и залихе свих вакцина на вакциналним пунктовима.

Проблем у тумачењу података чини чињеница да се реализација плана потреба, односно плана дистрибуције последњег квартала 2014. године прелила у први квартал 2015. године, тако се календарски план потреба се не преклапа са периодом за који је реализовано уговарање (март 2014.–март 2015.године), што је последица временског следа расписивања тендера од стране РФЗО и следствено уговарања. Према достављеним подацима ИЈЗ/ЗЈЗ који се односе на планиране количине вакцина, и оних који се односе на дистрибуиране тешко је тумачити, јер се план потреба не поклапа са уговореним периодом, већ се део количина уговора по вакцинама прелива у први квартал наредне године. Постојање залиха односно расположивих количина на вакциналним пунктовима последица су динамике дистрибуције, а не систематске набавке вакцина која би подразумевала да се у складу са препорука СЗО на вакциналним пунктовима у сваком

тренутку налази 25% залиха односно планираних потребних количина вакцина за случај ванредних ситуација – епидемије, нередовно снабдевање, проблеми у производњи, неправовремена набавка, ванредна стања итд.

У току 2015. године, у Републици Србији је дистрибуирано 212.520 доза BCG вакцине, укључујући и испоруку кварталних потреба 30.12.2015. године. Према годишњим извештајима института и завода за јавно здравље број бесежиране деце био је 65.907, а растур од 80.853 дозе вакцине (38%) је у границама дозвољеног (табела 15). Растур је већи због вишедозног паковања, мањег броја деце која се рађају генерално, а посебно у неким срединама и поштовања политике отворених бочица, као и чињенице да је крајње пажљивим руковањем из једне бочице тешко извући на њој наведени број доза. Имајући у виду да је производња ове вакцине јефтина, нико у свету не производи монодозно паковање, јер није финансијски оправдано. Расположиве количине на крају године су износиле 41% планираних количина, због термина испоруке.

Укупно је дистрибуирано 116.400 доза ОПВ (према уговору из 2014. године за први квартал 2015.), за вакцинацију и ревакцинацију свих узраста према Календару, а апликовано је 170.502 дозе, уз напомену да пошто се на тендеру према плану потреба за 2015. годину није нико јавио, дошло је до обуставе имунизације од 1.1.2015. године, па расположивих количина ове вакцине на крају 2015. године није било. Растур је износио 45.899 доза, што је око 21% у односу на расположиве количине ове вакцине током године и он је у границама дозвољеног (табела 16).

У току 2015. године дистрибуирано је 35.060 доза ДТП вакцине (према уговору из 2014. године за први квартал 2015.), јер се од 1.1.2015. године отпочело са применом петовалентне комбиноване вакцине. Укупно је апликовано 71.493 дозе, а растур је износио 37.375 доза (29%) у односу на расположиве количине ове вакцине током године (табела 16), док су расположиве количине ове вакцине на крају 2015. године износиле 15.207 доза.

Укупно је дистрибуирано 83.810 доза ДТ, а апликовано 60.068 доза. Растур износи 14.513 доза (17,3%) и налази се у границама дозвољеног. Расположиве количине вакцине на крају године износиле су 58.137 доза, потребне за ревакцинацију деце пред полазак у школу у првој половини 2015. године и последица су термина дистрибуције.

У току 2015. године дистрибуирано је 83.500 доза дТ, а апликовано је 62.386 доза. Растур износи 14.863 дозу што је око 17,8% и у границама је дозвољеног (табела 16а), а

имајући у виду и начин организације вакцинације (вакцинација деце код изабраног лекара, а не у школама). Расположиве количине вакцине су износиле 34238 доза, потребне за ревакцинацију школске деце у првој половини 2015. године и последица су термина дистрибуције.

У току 2015. године дистрибуирано је 250.395 доза ДТаП-ИПВ-Хиб вакцине, а апликовано је 184.860 доза. Растур износи 149 доза што је око 0,05% и у границама је дозвољеног (табела 16б). Расположиве количине вакцине су износиле 59.993 дозе и последица су термина дистрибуције. У првом кварталу 2015. године није реализовано правовремено и континуирано снабдевање пунктова овом вакцином.

Укупно је дистрибуирано 109.942 дозе ММР вакцине, а апликовано 122.532 дозе. Растур износи 215 доза што је око 0,2% и у границама је дозвољеног (табела 17). Расположиве количине на крају године износиле су око 29% ове вакцине у односу на планирани број доза.

У току 2015. године дистрибуирано је 279.426 доза хепатитис Б вакцине, а апликовано је 292.510 доза. Растур износи 609 доза што је око 0,2% и налази се у границама дозвољеног (табела 17). Расположиве количине на дан 31.12.2015. године су износиле око 30% планираних количина и последица су термина дистрибуције.

Хиб вакцина није дистрибуирана, а расположиве количине су апликоване код деце током 2015. године која су започела примовакцинацију по претходно важећем Правилнику. Апликовано је 31.960 доза.

Укупно је дистрибуирано 9769 доза хепатитис Б вакцине за постекспозициону заштиту, а апликовано 21.663 дозе. Расположиве количине вакцине против хепатитиса Б на крају године износиле су 17.817 доза и последица су термина дистрибуције.

Укупно је дистрибуирано 393.059 доза ТТ вакцине, а апликовано 402.692 дозе. Растур износи 6702 дозе, што је око 1,7% и у границама је дозвољеног (табела 19). На вакциналним пунктовима на крају године налазило се 144.754 дозе (37%) планираних количина ове вакцине.

Количине дистрибуираних и апликованих доза вакцине против беснила су приказане у табели 18. Током 2015. године регистрован је поремећај у снабдевању имуноглобулином и настављено је са праксом спровођења постекспозиционе заштите супротно предвиђеној Правилником. Неопходно је да у сваком моменту антирабичне

јединице (или Пастеров завод) поседују залихе вакцина и антирабичног имуноглобулина у складу са препорукама за постекспозициону заштиту, имајући у виду леталитет у случају оболевања.

У сезони 2015/2016. године дистрибуирано је 243.130 монодозних вакцина против грипа (табела 21), а према годишњим извештајима института и завода за јавно здравље вакцинисано је 216.256 лица, укључујући и српске енклаве Косова и Метохије. Растур је у границама дозвољеног, а остало је неискоришћено 26.852 дозе (11% дистрибуираних количина), закључно са крајем 2015. године. Актуелна епидемиолошка ситуација у сезони грипа како на регионалном, тако и на националном нивоу, али и последице негативне кампање и односа према имунизацији након пандемије грипа А Н1 Н1 у сезони 2009/2010, довела је до пада у обухвату планиране циљне популације годинама након пандемијске, на шта указује висок проценат растура (у односу на само 2% у 2009. години), односно скоро исте вредности у годинама након пандемијске око 35%, али који је у овој, као и у претходној, три пута мањи.

3.10. ОБУХВАТ ОСНОВНИМ ВАКЦИНАМА У НЕКИМ ЕВРОПСКИМ ЗЕМЉАМА

У циљу поређења резултата имунизације у Србији са другим земљама, у табели 22. приказане су Мађарска, Румунија, Бугарска и две економски развијене земље (Италија и Француска) за период 2006–2014. година. Подаци су преузети из извештаја СЗО (WHO Vaccine-Preventable Diseases: Monitoring system, 2014 global summary.<http://www.who.int/whosis>).

Приказани обухват BCG вакцином показује да Италија не спроводи рутински имунизацију, а Француска BCG вакцином имунизује само новорођенчад из ризичних категорија становништва (избеглице, социјално угрожени, породице оболелих од активне плућне туберкулозе, БК позитивне). У односу на приказане земље Србија има висок обухват новорођенчади BCG вакцином, који је изнад просека за Европски регион.

Кретање обухвата ОПВ/ИПВ3 и ДТП/ДТаП3 у Србији показује тенденцију континуираног одржавања до 2012. године, када се бележе нешто ниже и најмање вредности у посматраном периоду, које се одржавају и током 2013. и 2014. године, а које су испод просечних вредности за Европски регион. Француска одржава стабилним

обухват који је изнад просека за Европски регион, док се у Италији бележи силазни тренд током 2014. године који је испод просека за Европски регион. Бугарска у посматраном периоду бележи најнижу вредност од 88% за ОПВ/ИПВ3.

У обухвату ММР вакцином Мађарска приказује континуирано изузетно висок обухват, док су вредности обухвата у 2014. години у другим земљама испод европског просека (94%) и најнижи у Италији. Србија региструје пад обухвата и одржава вредност од 86%, као и у 2013. години.

Имунизација против хепатитиса Б у Републици Србији је отпочела средином 2005. године уз потешкоће. Из података у табели 22 изузетно висок достигнут и одржавани обухват бележе Румунија, Бугарска и Италија. Регистрован обухват у Републици Србији од 92% у 2014. години је изнад просечних вредности за Европски регион.

Имунизација против обољења изазваних хемофилусом инфлуенце тип б у Републици Србији је отпочела крајем 2006. године уз потешкоће и у 2014. години бележи се обухват 94%. Висок обухват бележе скоро све земље са вредностима изнад просека за Европски регион, изузев Бугарске.

3.11. ЕПИДЕМИОЛОШКА СИТУАЦИЈА ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ ПРОТИВ КОЈИХ СЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ СПРОВОДИ ОБАВЕЗНА ИМУНИЗАЦИЈА

Пријављивање болести које се могу превенирати вакцинама у 2015. години је било праћено бројним проблемима. На првом месту је било одсуство лабораторијске потврде дијагнозе, тако да су се одређене болести пријављивале само на основу клиничке слике (нпр. пертусис, паротитис итд.), односно парцијално доступна дијагностика за поједине територије финансирана програмима у делу Републике. Такво стање ће посебно бити значајан проблем у процесу елиминације болести. Тешко да ће програми СЗО моћи да се реализују, ако се не омогући лабораторијска потврда болести (у референтној или мрежи лабораторија по стандардним процедурама), нарочито када су у питању мале богиње, рубела и синдром конгениталне рубеле, као и пертусис. Увођењем активног надзора над морбилинама очекивани број пријављених суспектних случајева морбила за Србију, чије је адекватне узорке неопходно и лабораторијски обработити износи најмање 147 (2/100.000 популације).

Имајући у виду анализиране пријављене и процењене обухвате одређеним вакцинама по програму, регистрован пад у обухватима појединих вакцина у циљним групама/годиштима, као и број пријављених случајева болести које се могу превенирати имунизацијом, намеће се закључак да слика о кретању ових болести није реална.

ДИФТЕРИЈА

Дифтерија је елиминисана у Републици Србији. Последњи случај овог обољења је регистрован 1980. године.

ДЕЧИЈА ПАРАЛИЗА

У периоду од 1996. до 2015. године у Републици Србији је пријављено 30 случајева дечије парализе, од чега је 24 случаја било изазвано дивљим полио вирусом, а шест случајева је класификовано као полиомијелитис удружен са вакцинацијом (табела 23). Од 1997. године није пријављен ниједан случај дечије парализе изазван дивљим полиовирусом.

ТЕТАНУС

На подручју Републике Србије (без података за Косово и Метохију) пријављене су четири особе оболеле од тетануса (табеле 24 и 25) за разлику од 2014. године када није било пријављених случајева овог обољења (инциденција 0,05/100.000 становника). Три оболеле особе регистроване су на територији централне Србије (инциденција 0,05/100.000 становника), а једна на територији Војводине (инциденција 0,05/100.000). У сва четири случаја болест се завршила смртним исходом (леталитет 100%).

Није било регистрованих случајева тетануса новорођенчади у 2015. години. У 2009. години регистрован је један случај овог обољења са смртним исходом у Пчињском округу,

први пут након 1999. године када су регистрована два случаја овог обољења, у Београду и Новом Саду, у избегличкој популацији са Косова и Метохије.

ВЕЛИКИ КАШАЉ

Од великог кашља је у 2015. години у Републици Србији оболело 88 особа (инциденција 1,23/100.000 становника), без података за Косово и Метохију (у 2014. години пријављен је 281 случај). На територији Војводине оболеле су 62 особе (инциденција 3,25/100.000 становника). У централној Србији регистровано је 26 случајева оболевања од великог кашља са инциденцијом 0,49/100.000 становника (табеле 24 и 26).

Пријављен је један смртни исход од великог кашља у Војводини, први након 1971. године. Ради се о детету старости три месеца које је оболело и умрло средином 2014. године. Пријава смрти је накнадно достављена ИЈЗ Војводине односно ИЈЗ Србије, због чега овај податак није укључен у израчунавање показатеља оболевања и умирања за извештајну годину.

Није било пријављених смртних исхода од ове болести у централној Србији, од 1985. године.

МАЛЕ БОГИЊЕ

У 2015. години настављено је регистровање случајева морбила (383) у Републици (стопа инциденције 5,35/100.000), 69 на територији град Београда, 52 на територији Јужнобачког округа, 10 на територији Средњебанатског округа, 9 на територији Сремског, 8 на територији Западнoбачког округа, 31 на територији Мачванског округа, 9 на територији Јабланичког округа, 171 случај на територији Нишавског и Топличког округа, 9 на територији Зајечарског округа, 8 на територији Пиротског, три на Златиборском округу, по један на територији Браничевског, Колубарског и Пчињског округа.

Вакцинални статус свих потврђених случајева је непознат или се ради о невакцинисаним лицима (92,7%), а код двадесетједног оболелог постоји податак о једној датој дози вакцине (4,8%). Регистровано је и једанаест оболелих особа са адекватним

вакциналним статусом за узраст (2,5%), са две дозе вакцине која садржи морбили компоненту, од којих су три здравствени радници. Највећи број оболелих је у узрасту преко 20 година (61%), а и узрасту испод 14 година (28%), а у узрасту 15–19 година 11%.

Хоспитализовано је 138 особа, а најчешћа компликација код четвртине је била пнеумонија, а потом следи дијареа, плеурални излив и ерозија корнее. Регистрована су и два случаја енцефалитиса.

На територији града Београда су пријављене две епидемије од 17. новембра 2014. године. Дана 29.12.2014. године ГЈЗ Београд је доставио информацију о епидемији морбила, а 6.1.2015. године ИЈЗ Србије пријаву епидемије са почетком 28.10.2014. године, откривањем 26.12.2014. године са непознатим бројем експонираних, са 13 оболелих и шест хоспитализованих случаја. Дана 9.6.2015. године ГЈЗ Београд је одјавио епидемију са 92 оболела, од којих 36 хоспитализованих, међу којима су код 12 регистроване компликације (10 пнеумонија, 1 енцефалитис, 1 кератитис). Епидемиолошким испитивањем је идентификовано 13 ланаца трансмисије, са 32 оболеле особе, док је 60 спорадичних случајева. У узрасту испод 14 година регистровано је 11,9% оболелих, а и узрасту преко 40 година 62%. У односу на вакцинални статус 86,9% су невакцинисана лица или са непознатим вакциналним статусом. Дана 30.6.2015. године ГЈЗ Београд је пријавио епидемију на одељењу хематоонкологије ИМД међу пацијентима и родитељима пратиоцима са почетком 18.6.2015, откривањем 28.7.2015, са 98 експонираних, 3 оболела, једним хоспитализованим случајем, а одјавио 28.8.2015. године са 98 експонираних, 3 оболела, једним хоспитализованим случајем. Од укупног броја случајева 69 је регистровано током 2015. године.

На територији Војводине од почетка епидемије у 2014. години регистрована су 93 случаја морбила, од којих на Јужнобачком округу 64. Оболели су регистровани у 5 округа, а у 3 округа у епидемијској форми. Дана 19. децембра 2014. године, ИЈЗ Војводине је пријавио епидемију морбила на Јужнобачком округу са почетком 14.11.2014, откривањем 17.12.2014, са непознатим бројем експонираних, са 7 оболелих и два хоспитализована случаја. Дана 10.6.2015. године ИЈЗ Војводине је одјавио епидемију са 93 оболела у АП Војводини, од којих 21 хоспитализован, међу којима су код четворо регистроване компликације (2 пнеумоније, 1 енцефалитис, 1 ларинготрахеитис). У узрасту испод 14 година регистровано је 9,6% оболелих, а и узрасту преко 20 година 80%. У односу на

вакцинални статус 80,6% су невакцинирана лица или са непознатим вакциналним статусом. На територији Средњебанатског округа је регистровано 10 случајева морбила. Дана 23.2.2015. године ИЈЗ Војводине је пријавио епидемију морбила у општини Зрењанин (студенти и особље Техничког факултета) са почетком 11.1.2015, откривањем 20.2.2015, са непознатим бројем експонираних, 8 оболелих, 5 хоспитализованих случајева, која је одјављена у јуну. На територији Севернобачког округа регистровано је осам случајева морбила. Дана 25.3.2015. године ИЈЗ Војводине је пријавио епидемију морбила у општини Суботица (општа популација) са почетком 14.1.2015, откривањем 24.3.2015, са непознатим бројем експонираних, 8 оболелих случајева, која је одјављена у јуну. На територији Сремског округа регистровано је 10 случајева морбила, а на територији Јужнобанатског округа регистрован је један случај морбила. Од укупног броја случајева у 2015. години регистровано је 79 на територији Војводине од којих 52 у Јужнобачком округу, 10 на територији Средњебанатског округа, 9 на територији Сремског и 8 на територији Западнбачког округа.

На територији Мачванског округа регистрован је 31 случај морбила у две епидемије и спорадично. Дана 21.1.2015. године ЗЈЗ Шабац је пријавио епидемију морбила у општини Богатић (насеља Клење, Бадовинци) са почетком 11.1.2015, откривањем 16.1.2015, са 30 експонираних, 8 оболелих и 8 хоспитализованих случајева, а одјавио дана 20.4.2015. године са 36 експонираних, 16 оболелих и 16 хоспитализованих случајева. Дана 23.2.2015. године ЗЈЗ Шабац је пријавио епидемију морбила у општини Лозница са почетком 29.1.2015, откривањем 10.2.2015, са 25 експонираних, 4 оболела и 1 хоспитализованим случајем, а одјавио дана 20.4.2015. године са 25 експонираних, 4 оболела и 1 хоспитализованим случајем.

На територији Јабланичког округа регистровано је девет случајева морбила. Дана 21.4.2015. године ЗЈЗ Лесковац је пријавио епидемију морбила у општини Лесковац (ромско насеље Сат Махала) са почетком 8.4.2015, откривањем 20.4.2015, са 1050 експонираних, 5 оболелих, 5 хоспитализованих, а одјавио дана 30.6.2015. године са 1050 експонираних, 6 оболелих и 6 хоспитализованих случајева.

На територији Нишавског и Топличког округа је регистрован 171 случај морбила од почетка године у две епидемије и спорадично. Дана 30.3.2015. године ИЈЗ Ниш је пријавио епидемију морбила у граду Нишу, са почетком 11.01.2015, откривањем

27.1.2015, са непознатим бројем експонираних, 26 оболелих, 7 хоспитализованих случајева, а одјавио дана 28.12.2015. године са 125 оболелих и 55 хоспитализованих (од којих је 15 епидемиолошки повезано). Даном 3.4.2015. године ИЈЗ Ниш је пријавио епидемију морбила на Клиници за дечије интерне болести КЦ Ниш, са почетком 30.3.2015, откривањем 2.4.2015, са 135 експонираних, 7 оболелих, 2 хоспитализована случаја, која је одјављена 10.6.2015. године са 25 оболелих и 6 хоспитализованих. У односу на узрастну структуру особе узраста преко 20 година живота чине 47,2% оболелих, а оне у узрасту испод 14 година 50%. У односу на вакцинални статус 96,8% оболелих је невакцинисано или са непознатим вакциналним статусом.

На територији Зајечарског округа ЗЈЗ Зајечар је пријавио две епидемије морбила у општини Неготин, са почетком 28.6.2015, откривањем 11.7.2015, са бројем експонираних 22, 4 оболела лица, 3 хоспитализована случаја, а одјавио 14.12.2015. године са 22 експонирана, 4 оболела и 3 хоспитализована. Даном 26.8.2015. године ЗЈЗ Зајечар је пријавио епидемију морбила у општини Неготин са почетком 15.8.2015, откривањем 17.8.2015, са бројем експонираних 42 и једним оболелим лицем, а одјавио 14.12.2015. године са 5 оболелих лица. Током 2015. године регистровано је 9 оболелих.

На територији Пиротског округа, ЗЈЗ Пирот је пријавио епидемију морбила 17.9. 2015. године у ромском насељу у општини Бела Паланка са почетком 24.8.2015. године, откривањем 15.9.2015. године, са бројем експонираних око 90 и оболелих 3, а одјавио 27.2.2016. године са бројем експонираних од 2000 и 8 оболелих, односно регистровано је укупно 8 оболелих током 2015. године.

На територији Браничевског, Колубарског и Пчињског округа регистрован је по један случај морбила, а на територији Златиборског округа су регистрована три случаја морбила.

Случајеви морбила су потврђени или серолошки (167 случајева) или PCR-ом (105) у Референтној лабораторији Института за вирусологију, вакцине и серуме на Торлаку, а класификација се спроводила и по критеријумима за епидемиолошки повезане случајеве. Имајући у виду до сада идентификована три потенцијална географска подручја могуће импорације (Република Српска, Немачка – Берлин, Далеки Исток), генотипизација ће се радити у Референтној регионалној лабораторији у Луксембургу у циљу доказивања генотипа вируса. Импортациони статус је могуће тек тада верификовати, имајући у виду

вредности индикатора квалитета у надзору до увођења поштреног надзора, након потврде првог случаја морбила у новембру 2014. године. Још увек не располажемо тумачењем резултата са генотипизације, како би образложили идентификоване ланце трансмисије и импорциони статус случајева.

Извештај о активном надзору над морбилама

Активни надзор над морбилама и недељно нулто извештавање из 354 надзорне јединице са територије надлежности мреже ИЗЈЗ/ЗЗЈЗ успостављено је од 1.2.2009. године на територији целе Републике. О актуелној епидемиолошкој ситуацији у Европи и земљи окружни координатори су информисани повратно, укључујући и активности током Недеље имунизације у априлу 2015. године и шестомесечни извештај о активном надзору. У табели у прилогу 1 је приказан очекивани и пријављени број суспектних случајева морбила током 2015. године. Региструју се и даље „неме зоне” или је пријављени број случајева испод очекиваног на територији округа, поред уведеног поштреног надзора на територији целе Републике (половина округа).

Правовременост и потпуност недељног нултог извештавања, као индикатори квалитета у надзору показују различите вредности у наведеном периоду и нису константно по месецима задовољили циљ од 80%.

Закључно са 31.12.2015. пријављена су 543 суспектна случаја морбила, од очекиваних 147 на годишњем нивоу, чиме је очекивана вредност индикатора стопе суспектних случајева од најмање 2/100.000 популације или 1/100.000 популације у најмање 80% округа достигнута и износи 7,59/100.000, имајући у виду епидемијско јављање болести током године.

Циљ Европског региона СЗО је достизање елиминације морбила и рубеле до 2015. године, што би значило одсуство случајева ендемских морбила 12 или више месеци, уз постојање одговарајућег квалитета надзора који се оцењује из индикатора. Из вредности индикатора, надзор над морбилама у Србији се оцењује као пасиван.

Табела 1. Очекивани број суспектних/број пријављених суспектних случајева морбила на територији Републике Србије током 2015. године (2/100.000 популације) из надзорних јединица

ОКРУГ	Број становника	Број очекиваних/пријављених случајева
Севернобачки	193.329	4/10
Средњебанатски	195.190	4/12
Севернобанатски	155.387	3/1
Јужнобанатски	303.392	6/5
Западнобачки	197.974	4/0
Јужнобачки	605.720	12/61
Сремски	328.397	7/20
Мачвански	313.798	6/29
Колубарски	182.015	4/5
Подунавски	204.442	4/0
Браничевски	191.906	4/3
Шумадијски	290.806	6/0
Поморавски	218.062	4/1
Борски	134.375	3/0
Зајечарски	126.217	2/9
Златиборски	299.360	6/6
Моравички	216.977	4/1
Рашки	298.444	6/0
Расински	246.522	5/0
Нишавски	375.453	8/267
Топлички	95.703	2/0
Пиротски	97.223	2/5
Јабланички	229.430	5/10
Пчињски	228.704	4/1
Град Београд	1.621.396	32/97
Република Србија	7.350.222	147/ 543

- Један случај сумње пријављен је из српских енклава Косовскомитровачког округа.

Имајући у виду евидентиране недостатке у надзору, пад обухвата имунизацијом ММР вакцином, актуелну епидемиолошку ситуацију морбила у Европи, зацртан циљ елиминације морбила до 2010. године није било могуће достићи, а исти је и у новембру 2010. године на 60. сесији Регионалног комитета СЗО померен са 2010. на 2015. годину.

Током 2012. године је формирана Регионална верификациона комисија за елиминацију морбила и рубеле, а почетком 2013. године и Национални комитет за верификацију елиминације морбила и рубеле, који је крајем јула 2013. године поднео потребну документацију за период 2010–2012. година за Републику Србију (подаци из епидемиолошког и вирусолошког надзора, увођење имунизације против морбила и рубеле, обухват спровођења итд), као и крајем јула 2014. године за 2013. годину и крајем августа 2015. године за 2014. годину. Сходно доступној документацији, закључно са подацима за 2014. годину, 21 земља Европског региона СЗО је документовала прекид трансмисије ендемских морбила у периоду од најмање 36 месеци, 11 за период 12–24 месеца, а у 18 земаља, укључујући и нашу, морбиле се одржавају ендемски.

Преко 22.000 случајева морбила је регистровано у Европи током 2015. године у епидемијама (Киргистан, БИХ, Руска Федерација, Грузија, Италија, Немачка, Казахстан), тако да се достизање циља доводи у питање. Број случајева се одржава у односу на 2014. годину, као и територијална дистрибуција. Генотип вируса који доминира је Д8. На основу података ЕЦДЦ, у 30 земаља Европске уније, пријављена су 3493 случаја, од којих 58% чине случајеви регистровани у Италији и Немачкој. Око 64% случајева је лабораторијски потврђено, а 89% случајева је имало податке о вакциналном статусу од којих је 75% невакцинисано. У узрасној групи испод 5 година је четвртина случајева, а у узрасту преко 30 година, 21%. Регистрован је један смртни исход и 6 случајева са акутним енцефалитисом.

И даље је неопходно радити на основним стратегијама према плану активности елиминације морбила: достизању и одржавању обухвата преко 95% у свим административним јединицама, достизању и одржавању индикатора квалитета у активном надзору и спровођењу допунске имунизације невакцинисаних и непотпуно вакцинисаних лица.

ЗАУШКЕ

Од заушака је у Републици Србији (без Косова и Метохије) током 2015. године оболела 41 особа (63 у 2014. години), са инциденцијом 0,57/100.000 становника (табела 24). У централној Србији пријављене су 34 оболеле особе (0,65/100.000), а у Војводини 7 (0,36/100.000). Није било регистрованих епидемија ове болести током 2015. године.

РУБЕЛА

Од рубеле је у Републици Србији током 2015. године оболело десет особа (две у 2014. години) са инциденцијом од 0,14/100.000 становника (табела 24), девет на територији централне Србије (0,17/100.000) и једна на територији Војводине (0,05/100.000)

ХЕПАТИТИС Б

У Републици Србији, током 2015. године, пријављене су 154 особе оболеле од акутног хепатитиса Б (према 172 оболелих у 2014. години), са инциденцијом од 2,15/100.000 становника (табела 24) и леталитетом од 1,95%. Инциденција у централном делу Србије износи 2,48/100.000 становника (130 оболелих особа), а у Војводини 1,26/100.000 (24 оболеле особе). Регистрована су три смртна исхода са стопом Мт од 0,04/100.000 (сва три у централној Србији).

ОБОЉЕЊА ИЗАЗВАНА ХЕМОФИЛУСОМ ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б

Према Правилнику о пријављивању заразних болести и других случајева утврђених Законом („Сл. гласник РС”, 98/05) предвиђено је пријављивање обољења изазваних хемофилусом инфлуенце тип Б појединачном пријавом, а пнеумоније изазване хемофилусом инфлуенце тип Б збирном пријавом. Током 2015. године у Републици Србији пријављено је 48 оболелих особа са инциденцијом од 0,67/100.000 становника. Инциденција у централном делу Србије износи 0,82/100.000 (43 оболела), а у Војводини

0,26/100.000 односно пет оболелих. У овој години није регистрован ниједан смртни исход као последица овог обољења.

3.12. КРЕТАЊЕ ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ ПРОТИВ КОЈИХ СЕ СПРОВОДИ ОБАВЕЗНА ИМУНИЗАЦИЈА У НЕКИМ ЕВРОПСКИМ ЗЕМЉАМА

У циљу поређења броја оболелих од болести против којих се спроводи имунизација у Србији са другим земљама, приказане су Мађарска, Румунија, Бугарска и две економски развијене земље (Италија и Француска) у периоду 2006–2014. година, у табели 28. Подаци су преузети из извештаја СЗО (WHO Vaccine-Preventable Diseases: Monitoring system, 2014 global summary.<http://www.who.int/whosis>).

Србија бележи највишу стопу инциденције великог кашља од 3,92/100.000 у 2014. години у посматраном периоду, као и Региону за дату годину, што је последица унапређења надзора на делу територије.

Подаци за последњу годину наведеног периода када су у питању морбили су инсуфицијентни.

Заушци су проблем у земљама које не спровode систематску имунизацију против ове болести или је спровode са нижим обухватом, а у Србији је регистрована стопа од 0,87/100.000 али без епидемијског јављања ове болести. Када је у питању рубела, подаци за последњу годину наведеног периода су инсуфицијентни.

4. ПРОГРАМ ОБАВЕЗНЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ЕКСПОНИРАНИХ ОДРЕЂЕНИМ ЗАРАЗНИМ БОЛЕСТИМА

4.1. ЗАШТИТА ОД ХЕПАТИТИСА Б

На територији Републике Србије (без података за Косово и Метохију), према подацима института и завода за јавно здравље, у 2015. години тестирано је укупно 253.460 особа (у односу на 225.550 тестираних у 2014.) из категорија становништва које чине добровољни даваоци крви, труднице и лица експонирана вирусу хепатитиса Б. По учешћу

структуре тестираних на првом месту су добровољни даваоци са 80,2%, а потом групе из ризика са 11,8% и труднице са 11,7% (табела 29).

Носилаштво HBsAg откривено је код 849 особа или код 0,33% тестираних. Највеће учешће позитивних особа се региструје у групама из ризика (2,03%), потом код трудница (0,22%) и на крају код добровољних давалаца крви (0,09%).

На носилаштво HBsAg тестирано је 29.625 трудница (25.729 у 2014. години). Ако се има у виду да је регистровано 58.867 порођаја (без података за Рашки, Севернобачки и Средњебанатски округ), тестирањем на носилаштво HBsAg било је обухваћено око 50% трудница, а позитиван налаз је откривен у 64 случаја (0,22% тестираних). На основу достављених података (табела 30) вакцинисано је 23 новорођенчади чије су мајке HBsAg позитивне (у 2014. години вакцинисано је 37 новорођенчади). Иако Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 11/06) предвиђа апликовање код новорођенчади HBVg-a, као и претходних година изостала је дистрибуција овог препарата (табела 18), па стога није спроведена потпуна постекспозициона заштита ове категорије у ризику.

Вакцинисано је 5984 особа из категорија лица експонираних хепатитису Б. Према учешћу структуре вакцинисаних са 54,5% здравствени радници су на првом месту, затим следе са 14,9% особе на дијализи, са 8,8% ученици и студенти здравствене струке, са 7,7% инсулин зависни дијабетичари, 7,2% штићеници установа социјалне заштите и са 6,9% све остале категорије (табела 30).

4.2. ЗАШТИТА ОД ТЕТАНУСА

У току 2015. године на територији Републике Србије (без података за Косово и Метохију) регистровано је 199.891 повређених лица, што је за око 4,9% мање од броја регистрованих у 2014. години (210.165). Одговарајућа заштита је спроведена код свих повређених (табела 31). Према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима учешће особа које су биле потпуно заштићене у моменту повређивања износило је 19,1%, оних којима је била потребна једна доза вакцине и НТИg 34,5% и учешће од 46,4% односи се на особе које нису вакцинисане, непотпуно вакцинисане или немају доказе о

вакцинацији. Из ове последње категорије потпуна имунизација је спроведена код око 70,7% повређених.

4.3. ЗАШТИТА ОД БЕСНИЛА

Према подацима института и завода за јавно здравље у 2015. години (без података за Јужнобачки округ) регистровано је 13.476 озлеђених особа. Укупно су заштићена 898 лица, а превентивно је вакцинисано њих 19 (табела 32).

5. ПРОГРАМ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ПО КЛИНИЧКИМ ИНДИКАЦИЈАМА

5.1. ЗАШТИТА ОД ГРИПА

Према подацима о спровођењу имунизације против грипа, пристиглим из института и завода за јавно здравље, у 2015. години вакцинисано је 216.256 лица (табеле 33 и 34), а према подацима о дистрибуцији вакцина (табела 21) дистрибуирано је 243.130 доза вакцине против грипа. Код 58,9% вакцинисаних индикације за вакцинацију су биле епидемиолошке, а у 41,1% клиничке. У категорији епидемиолошких индикација особе старије од 65 година су учествовале са 80,3%, потом следе запослени у здравственим установама са 10,5%, а све остале категорије са 9,2% (табела 34).

6. ПРОГРАМ ИМУНИЗАЦИЈЕ ПУТНИКА У МЕЂУНАРОДНОМ САОБРАЋАЈУ

У току 2015. године Институт за јавно здравље Србије посетило је 3098 путника који су едуковани о основним карактеристикама, превенцији и контроли заразних болести којима ће бити изложени током пута, односно у одредишту (у 2014. години тај број је износио 2287).

Поред здравствене едукације, код њих је спроведена имунопрофилакса са једном или више врста вакцина. Укупно је дато 3301 доза вакцина (табела 35). Путници су

најчешће вакцинисани против жуте грознице, тетануса, хепатитиса А и Б, морбила, заушка и рубеоле, трбушног тифуса, менингококног менингитиса А+С, хепатитиса А.

Као и претходних година, готово половину вакцинисаних чиниле су особе које су одлазиле из професионалних, туристичких или других разлога у земље Африке, а остали у земље северне Америке, Азије, Јужне Америке, Европе. Од земаља на првом месту по учесталости одлазака су САД (373), путници за потребе прекоокеанске пловидбе (434), затим Нигерија (190), а потом следе остале дестинације (Танзанија, Кенија, Уједињени арапски емирати, Ангола, Екваторијална Гвинеја). Регистровано је 1419 особа за одлазак у маларична подручја, углавном у земље са високим ризиком од *P. Falciparuma* (1320) у комбинацији са резистенцијом на антималярике или са ниским/средњим ризиком од *P. falciparuma* у комбинацији са високом нивоом резистенције на антималярике.

7. НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НАСТАЛЕ НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ

Нежељена реакција након имунизације је медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и може се повезати са имунизацијом.

Грешке у програму имунизације су медицински инциденти који су изазвани грешкама у транспорту, чувању, руковању или давању вакцина. Медицински инцидент који би се десио без обзира да ли је особа претходно била имунизована или не, коинцидентална је нежељена реакција.

Према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 11/06) дефинисане су процедуре у надзору над тежим нежељеним реакцијама, као и доношењу закључака и издавању потврда о утврђеним тежим нежељеним реакцијама, односно утврђеним трајним контраиндикацијама од стране Стручног тима на нивоу округа. На обрасцу бр 3. достављане су пријаве нежељених реакција после имунизације, а на обрасцима бр. 2 односно бр. 4 закључци односно потврде о утврђеној тежој нежељеној реакцији односно трајној контраиндикацији. ИЗЈЗ Србије је на основу достављених података на обрасцу бр. 5 извештавао Агенцију за лекове и медицинска средства и произвођача о тежим нежељеним реакцијама односно контраиндикацијама утврђеним од стране надлежног Стручног тима.

Током 2015. године Институту за јавно здравље Србије достављене су 152 пријаве нежељених реакција након имунизације (54 на DTP; 27 на MMR, 25 на Pentaxim; 20 на DT, 13 на BCG и 13 на све остале вакцине).

У формираном регистру за 2015. годину за ниво Републике Србије налази се 55 тежих нежељених реакција, односно 81 трајна контраиндикација од којих су 29 последица тежих нежељених реакција а 52 су примарно утврђене контраиндикације, које су верификоване од стране територијално надлежних Стручних тимова. Одбачено је 96 захтева за утврђивањем трајних контраиндикација а 41 захтев није коначно решен, односно вакцинација је привремено одложена због неопходности достављања резултата додатних дијагностичких процедура, контролних прегледа и др.

Као и претходних година, региструје се пријављивање тежих нежељених реакција, без истраживања истих и издавања потврда од стране Стручног тима на нивоу округа као и издавања потврда од стране Стручног тима на нивоу округа без неопходних основних података. У погледу територијалне дистрибуције тежих нежељених реакција чак 77% реакција је регистровано и пријављено на територији Војводине (већина на територији Сремског и Јужнобачког округа). Неопходан је активнији приступ надзорним активностима у овој области у осталим срединама.

Анализом образаца бр. 3 достављених током 2015. године највише тежих нежељених реакција (34) односно 62% пријављено је након примене ДТП вакцине. Од ових реакција најчешће (26) је регистрован неутешан плач који је трајао дуже од три сата, а који је сходно Правилнику трајна контраиндикација за апликовање целуларне пертусис компоненте вакцине.

Код троје деце радило се о тежим реакцијама локалног типа на месту апликације вакцине, у три случаја о стању сличном шоку праћеном бледилом, цијанозом, млитавошћу и повишеном температуром, у једном случају радило се о фебрилним конвулзијама и у једном о алергијској реакцији типа уртикарије.

Код деветоро деце пријављене су теже нежељене реакције након ДТ вакцине, осам локалног типа и једна у виду оспе типа уртикарије. Код седморо деце пријављен је лимфаденитис након примљене БЦГ вакцине. Три нежељене реакције регистроване су након примљене ММР вакцине, две у виду генерализоване уртикарије и једна типа фебрилних конвулзија. Код двоје деце пријављена ја алергијска реакција на Пентаксим

вакцину, стање слично шоку након примљене вакцине и тежа нежељена реакција локалног типа.

Према подацима ИЈЗ/ЗЈЗ наведеним у табели 36, пријављено је 180 нежељених реакција након имунизације надлежним епидемиолошким службама на територији Републике Србије. Од тога броја у 46 случајева су утврђене теже нежељене реакције. Наведени број се не подудара у потпуности са званично пристиглим подацима Одељењу за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију на прописаним обрасцима у складу са Правилником (раније наведен Регистар). Број утврђених трајних контраиндикација (69) такође се не подудара са званично пристиглим подацима на прописаним обрасцима, а њих чине примарно или секундарно настале трајне контраиндикације.

У односу на претходну годину кроз надзор над нежељеним реакцијама након имунизације бележи се мањи број тежих нежељених реакција што се може објаснити увођењем у примену комбиноване петовалентне вакцине и повлачењем из примене ДТП вакцине са целуларном пертусис компонентом, а и даље се региструје неравномерно и неуједначено пријављивање. Поједини окрузи не достављају пријаве нежељених реакција, што говори о пасивном приступу и неадекватном надзору односно непоштовању Правилника.

Перзистирају и одређени ограничавајући фактори који утичу на квалитет надзора: педијатри/лекари недовољно су заинтересовани/мотивисани за пријављивање, недовољно се поштују процедуре према Правилнику за достављање образаца, доступна документација закључака и потврда Стручних тимова је непотпуна, непостојање Стручног тима на националном нивоу, сарадња са Агенцијом за лекове и медицинска средства је неадекватана највећим делом због неусаглашености законске регулативе.

Неопходно је унапређење квалитета надзора над нежељеним реакцијама након имунизације по стандардима СЗО по којима су јасно дефинисани ентитети које треба пријављивати. У складу са тим и са Правилником о имунизацији и начину заштите лековима, треба обавезно истраживати и пратити следеће нежељене појаве након имунизације:

- све апсцесе на месту давања инјекције,
- све случајеве ВСГ лимфаденитиса,

- све смртне случајеве за које се сматра да су у вези са имунизацијом,
- све случајеве који захтевају хоспитализацију и за које се сматра да су повезани са имунизацијом, и
- све друге озбиљне и неуобичајене појаве које се могу довести у везу са имунизацијом.

Пријављивање и праћење ових појава свакако је условљено ажурнијим ангажовањем свих учесника у реализацији Програма имунизације кроз квалитетнији надзор.

8. ОДРЖАВАЊЕ СТАТУСА „ЗЕМЉА БЕЗ ПОЛИОМИЈЕЛИТИСА” У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ

У 2015. години навршило се 17 година од последњег регистрованог аутохтоног случаја дечије парализе изазваног дивљим полиовирусом у Европском региону СЗО (Турска 1998.). Све земље региона стекле су статус земаља без полиомијелитиса у јуну 2002. године.

Према подацима СЗО, укупан број пријављених случајева полиомијелитиса на глобалном нивоу у 2015. години износио је 74 у односу на 359 колико је пријављено у 2014. години. Ово је до сада најмњи број регистрованих случајева дечије парализе и сви су изазвани дивљим вирусом полиомијелитиса тип 1 (енг. WPV1). Полио се ендемски одржава у две земље (Пакистан и Авганистан) и у њима су пријављени сви случајеви. Од краја септембра 2015. године Нигерија не припада категорији ендемских земаља за полиомијелитис.

У 2010. години регистровани су први пут након достизања *polio-free* статуса у Европском региону случајеви полиомијелитиса изазваног дивљим полиовирусом који је импортован у Таџикистан крајем 2009. године из Индије. Због лошег обухвата вакцинацијом и нискосензитивног надзора дошло је до његове трансмисије и даљег импортовања у Руску федерацију, Туркменистан и Казахстан. Додатним имунизационим кампањама заустављено је ширење вируса, а према оцени СЗО није дошло до нарушавања *polio-free* статуса у Европском региону.

Епидемиолошку ситуацију полиомијелитиса у 2013. години обележила је епидемија ове болести у Сирији, са 25 потврђених случајева а последњи је регистрован у јануару 2014. године. Последњи потврђени случај, пре ове епидемије, регистрован је 1999. године. Ради се о WPV1 соју пореклом из Пакистана. Пријављени обухват ОПВ3 у Сирији био је преко 90% све до 2010. године када долази до његовог пада, а 2012. године износи свега око 68%.

У Израелу и палестинским провинцијама Газе и Западне обале потврђен је током 2013. године дивљи полиовирус WPV1 у 136 а током 2014. године у 14 узорака отпадних вода, кроз надзор над полиовирусима у животној средини. У Израелу је према подацима ECDC 2013. године WPV1 потврђен и у узорцима столица 42 особе које су претходно биле вакцинисане ИПВ. Није било регистрованих случајева паралитичког полиомијелитиса. У овој земљи од 2005. у примени је искључиво ИПВ али је донета одлука да се ОПВ поново уведе у национални календар.

Након пуне три године без дечје парализе Индија и још 10 земаља односно регион Југоисточне Азије проглашен је у марту 2014. године *polio-free* регионом (четврти регион СЗО без дечје парализе).

У 2015. години у Украјини су потврђена два случаја полиомијелитиса, изазвана циркулишућим вирулентним сојем полиовируса тип 1 вакциналног порекла (енг. cVDPV1). Оба случаја регистрована су у југозападном делу Украјине, области која се граничи са Румунијом, Мађарском, Словачком и Пољском. Ово је последица изузетно ниског обухвата ОПВ који је износио свега 50% у 2014. години, што су идеални услови за интерференцију вакциналног вируса са вирусима из групе ентеровируса и појаву cVDPV са карактеристикама дивљег вируса. Предложене су мере спровођења додатних имунизационих активности које подразумевају вакцинацију све деце узраста до навршених пет година (око два милиона) у два круга и мере поштреног надзора над акутном флацидном парализом.

Као што је већ више пута наглашавано, глобална иницијатива за ерадикацију полиомијелитиса претрпела је велики застој у периоду 2003–2006. године пре свега због прекида имунизације у неким областима северне Нигерије.

Из тих разлога процес усмерен ка ерадикацији полиомијелитиса на глобалном нивоу интензивирао је од фебруара 2007. године. Ово се пре свега односи на примену

моновалентних вакцина. Предвиђени циљеви нису у потпуности остварени преваходно због недовољно ефикасних кампања имунизације спроведених у Нигерији, деловима Пакистана, јужном региону Авганистана као и у неким земљама у којима се трансмисија вируса одржавала дуже од 12 месеци (Ангола, Чад, ДР Конго, Нигер и Судан).

Као последица масовне примене ОПВ јављају се два проблема. Сваке године региструје се 250–500 случајева поствакциналног полиомијелитиса и одређени број случајева полиомијелитиса изазваног вирулентним сојем полиовируса вакциналног порекла (у 2015. години, према подацима СЗО регистрована су 32 случаја а у 2014. години 54 случаја).

Након прегледа и оцене сертификационе документације земаља чланица, Регионална сертификациона комисија за ерадикацију полиомијелитиса (енг. RCC) на свом 29. састанку, одржаном 9–10.6.2015. године у Сарајеву, закључила је да се у Европском региону одржава *polio-free* статус.

Поново је наглашено постојање високог ризика од импортовања дивљег полиовируса и вирулентног соја полиовируса вакциналног порекла. Надзор над дивљим полиовирусима у Европском региону саставни је део надзора над овим вирусима на глобалном нивоу.

Земље у којима је ризик од успостављања трансмисије дивљег полиовируса након евентуалног импортовања веома висок су Босна и Херцеговина, Румунија и Украјина. Овоме је додато још 14 земаља, међу којима су Србија, Бугарска, Црна Гора и Грчка са ризиком умереног интензитета.

Квалитет надзора над АФП у Региону показује тренд опадања од 2002. године, а високо ризичне популационе групе и области и даље представљају велики проблем. На субнационалним нивоима у неким земљама опадају индикатори квалитета надзора, као и обухват имунизацијом против полиомијелитиса.

Као и свих претходних година, RCC и на свом последњем састанку наглашава да активности треба усмерити на постизање и одржавање високог обухвата правовременом вакцинацијом доступном вакцином и високог квалитета надзора над АФП, са посебним акцентом на високоризичне популације и подручја. Такође, веома је важно за све земље чланице да одрже активно деловање Националног сертификационог комитета који има централну улогу у валидацији националног статуса.

У складу са глобалним стратешким планом за ерадикацију полиомијелитиса за период 2013–2018. године један од главних циљева је јачање рутинске имунизације, прекид примене ОПВ која садржи тип 2 и постепено увођење инактивисане полиовакцине ИПВ. Препорука је да све земље које примењују ОПВ пређу са тровалентне на двовалентну (1 и 3) најкасније до априла 2016. године и да претходно тј. најкасније до краја 2015. године уведу најмање једну дозу ИПВ у примовакцинацију. Србија је ову препоруку поштовала.

Имајући у виду настајање замора у систему надзора, као и резултате постигнуте на глобалном нивоу, мишљење и препорука СЗО је да национални здравствени ауторитети стављањем ових активности на листу приоритета могу значајно да утичу на побољшање, достизање и одржавање квалитета надзорних активности у оквиру националних планова.

Наша земља је у непосредном окружењу земаља које је СЗО прогласила земљама високог ризика за успостављање трансмисије у случају импортовања дивљег полиовируса, а и сама је у групи земаља са умереним ризиком. Осим тога, више пута је потврђен илегални транспорт и у претходној години веома актуелан боравак (азиланти и мигранти) у Србији људи из земаља у којима се полио ендемски одржава или је циркулација поново успостављена (Сирија, Авганистан, Пакистан).

У Србији је у 2015. години регистрован обухват вакцинацијом против дечије парализе од 94,9%, нижи од циљне вредности (95%). Обухват вакцинацијом у централној Србији износио је 94,6% а у Војводини 95,8%. Анализа успеха вакцинације по окрузима показује да је у 2015. години обухват вакцинисане деце у односу на планирану био испод 95% у Београду, Браничевском, Борском, Зајечарском, Рашком, Пчињском и Јужнобачком округу. У два округа, Поморавском и Нишавском бележи се обухват испод 90%. Број општина са обухватом испод 95% у 2015. години износио је 37 од којих је половина са обухватом испод 90%. Ако се овоме дода чињеница да је обухват вакцинацијом против полиомијелитиса деце из ромске популације веома низак (20–30%) као и претходно наглашено присуство миграната и азиланата који долазе из ендемских земаља и земаља у којима се региструје циркулација вируса, статус „земље без полиомијелитиса” може бити угрожен.

Обухват имунизацијом достигао је у 2015. години критеријуме СЗО на националном нивоу али осим нерешеног проблема имунизације тешко доступних

вулнерабилних популационих група, постоји и проблем територија (округа и општина) са ниским обухватом.

Према Националном плану активности за одржавање статуса „земља без полиомијелитиса” у циљу спречавања појаве дивљег полиовируса или циркулације вирулентног соја полиовируса вакциналног порекла (VDPV) треба одржавати висок обухват (изнад 95%) и правовременом имунизацијом ОПВ3 у свим општинама у Србији.

У складу са Планом активности неопходна је хитна интервенција окружних координатора за имунизацију који координирају спровођење имунизације у поменутих општинама, у циљу проналажења и вакцинисања невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце како би се у овим општинама односно окрузима достигао обухват од 95%. Такође, потребно је наглашавање значаја правовремености имунизације за одржавање колективног имунитета и статуса земље без дечије парализе, како би се у наредној години постигли бољи резултати односно остварио циљни обухват.

У првој половини 2015. године, у општинама са ОПВ3 обухватом испод 90% и 95% у 2014. години, на интервенцију окружних координатора за имунизацију, спроведена је вакцинација невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце ради достизања циљног обухвата од 95%.

Индикатори квалитета надзора над АФП у 2015. години у већини су достигли циљне вредности на националном нивоу али нису на окружним нивоима, где и даље перзистирју тзв. „неме зоне” тј. окрузи без пријављених случајева и окрузи у којима број пријављених не достиже број очекиваних АФП случајева.

У циљу откривања и потврде импортовања дивљег полиовируса или циркулације вирулентног соја полиовируса вакциналног порекла неопходно је спроводити високо квалитетан надзор над АФП. Тежиште активности је одржавање сензитивности система надзора који треба да препозна и правовремено реагује код сваког АФП случаја, а посебно код „вршег АФП случаја”.

Дефиниција случаја АФП

Клиничка дефиниција случаја

Свака особа испод 15 година старости са акутном флакцидном парализом,* или свака особа са паралитичком болести било ког узраста код које постоји сумња на полиомијелитис.

**укључујући Guillain-Barre синдром*

Лабораторијски потврђен случај

Случај акутне флакцидне парализе код кога је изолацијом потврђен дивљи полио вирус.

Класификација случаја

Суспектан случај је случај који испуњава критеријуме клиничке дефиниције случаја.

Потврђен случај је случај АФП код кога је изолацијом потврђен дивљи полиовирус.

Импортациони статус

Аутохтони случај је сваки случај за који не може да се докаже да је импортован (лабораторијска потврда на основу соја који је у циркулацији).

Импортовани случај је случај који има извор инфекције изван земље (одређене територије), почетак болести у року од 3 до 35 дана од уласка у земљу.

За класификацију случаја АФП у систему активног епидемиолошког надзора, постоје три могућности:

1. Одбачен полиомијелитис
2. Потврђен полиомијелитис

3. Случај компатибилан са полиом (случај компатибилан са полиом указује на пропусте у систему надзора да се адекватно обради случај АФП и тиме омогући да он буде класификован, или као „потврђен” или као „одбачен” полио. Овакве случајеве треба пратити временски и просторно).

Квалитет надзора над АФП

У 2015. години пријављено је 11 случајева АФП са стопом *не-полио* АФП/100.000 популације испод 15 година старости од 1,07. Када је у питању територијална дистрибуција, пет случајева територијално припадају Војводини (стопа 1,80) а шест централној Србији (стопа 0,80). Циљ је најмање 1/100.000 (табела 37). Ово је слабији резултат у односу на претходну годину када је пријављено 16 случајева (стопа 1,56).

Као и претходних година бележи се висока стопа за правовременост и потпуност. Правовременост извештавања током 2015. године износила је 98% Циљ је 80%. Потпуност извештавања бележи вредност од 99%. Циљ је 90%. Недељни нулти извештаји из српских енклава косовско-митровачког округа редовно су стизали али нису анализирани.

Од пријављених 11 случајева, четири није пријављено из надзорних јединица којима територијално припадају (Сремски, Рашки, Расински и Пчињски).

Процент случајева пријављених унутар седам дана од почетка парализе износи 91% што је одличан резултат с обзиром на велики број пропуштених случајева. Циљ је 80%.

Процент случајева АФП испитаних унутар 48 сати од пријаве, што је показатељ ефикасности рада епидемиолошке службе, износи 100,0%. Циљ је 80%.

Веома важан индикатор квалитета надзора, који се односи на проценат случајева са два адекватно узета узорка столице, у размаку од најмање 24–48 сати а унутар 14 дана од појаве парализе, примљених у „добром стању” у лабораторију бележи вредност 81,8%. Ово је на граници циљне вредности од 80% а с друге стране показатељ ефикасности рада епидемиолошке службе с обзиром на број пропуштених случајева.

Процент АФП случајева са узорцима столице који су допремљени у лабораторију унутар 72 сата од узимања износи 72,7%. Циљ је 80%. С обзиром да се

посебна пажња обраћа на овај индикатор, треба тежити ка побољшању постигнутог резултата.

Резултати лабораторијске анализе узорака столице су достављени за све случајеве и за све њихове контакте и они су негативни на дивљи полиовирус. Није било изолације вакциналног вируса.

Проблем правовременог обављања контролних прегледа након 60 дана од почетка парализе се наставља. Контролни преглед је обављен за 81,8% случајева (9 од 11) а у предвиђеном периоду код само 27,3% случајева. Циљ је 80%. Код два случаја је регистрована резидуална пареза/парализа.

Финална класификација је обављена за све случајеве код којих је достављен резултат контролног прегледа, а унутар предвиђених 90 дана од почетка парализе за пет случајева (45,5%) а циљ је 80%. Сви случајеви су класификовани као полио одбачени случајеви. Главни разлог за недостижање циљне вредности овог индикатора је неправременост односно кашњење у достављању резултата контролног прегледа. Коначне клиничке дијагнозе АФП случајева (према броју случаја) су:

- 001. Myelitis transversalis
- 002. Haemiplegia flaccida (без коначне дг.)
- 003. Syndroma Guillain Barre
- 004. Syndroma Guillain Barre
- 005. Myopathia inflamatoria
- 006. Syndroma Guillain Barre
- 007. Tu extramedularis extraduralis reg. Th1-Th5
- 008. Без коначне дг. (контролни преглед није обављен)
- 009. Без коначне дг. (контролни преглед није обављен)
- 010. Syndroma Guillain Barre
- 011. Syndroma Guillain Barre

Квалитет АФП надзора у току 2015. године достигао је индекс квалитета од 0,82 (табела 38), што је нешто изнад циљних 0,80.

Поређењем пријављеног и очекиваног броја АФП случајева (у односу на популацију деце на коју се вредности израчунавају) у периоду 2013–2015. године следећи окрузи су без пријављених случајева (неме зоне): Севернобачки, Западнoбачки, Подунавски, Браничевски, Поморавски, Борски и Пиротски. Још седам округа су пријавила мањи број случајева од очекиваног.

Табела 2. Број очекиваних и пријављених АФП случајева у периоду 2013–2015. године

Округ	Број очекиваних случајева	Број пријављених случајева
Севернобачки	1	0
Севернобанатски	1	1
Средњебанатски	1	1
Јужнобанатски	2	1
Западнoбачки	1	0
Јужнобачки	3	6
Сремски	2	4
Београд	8	5
Мачвански	2	1
Колубарски	1	3
Подунавски	1	0
Браничевски	1	0
Шумадијски	2	1
Поморавски	1	0
Борски	1	0
Зајечарски	1	1
Златиборски	2	1
Моравички	1	3

Рашки	2	7
Расински	2	2
Нишавски и Топлички	3	2
Пиротски	1	0
Јабланички	2	1
Пчињски	2	3
Укупно	44	43

Посебно треба инсистирати на остваривању и одржавању следећих индикатора квалитета АФП надзора (табела 3):

- Време које протекне од појаве парализе до пријаве надлежној установи треба да буде ≤ 7 дана (окожни координатори треба да активно учествују у надзору, остварују чешћи контакт са одговорним особама у надзорним јединицама и да утичу на њих да благовремено пријаве случај; тамо где је то могуће треба остварити контакт са приватном лекарском службом и указати на значај и циљ надзора над АФП).
- Време које протекне од узорковања другог узорка столице до пријема у лабораторију треба да буде мање од 72 h (неопходно је уложити напор да се постигнути резултат побољша у наредном периоду).
- Контролни преглед случаја треба да се обави унутар 60 дана од почетка парализе (иако су и претходне године окожни координатори усменим и писаним путем били подсећани да се прегледи благовремено реализују овај индикатор није достигао циљну вредност).
- Финална класификација случаја треба да се заврши унутар 90 дана од почетка парализе, од стране Експертске групе (необављање контролних прегледа у предвиђеном року највише доприни релативно ниској вредности овог индикатора већ више година).

Табела 3. Индикатори квалитета АФП надзора приказани су у следећој табели:

Индикатори АФП надзора	Циљеви
Извештавање о неполио АФП случајевима	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 1 АФП на 100.000 становника <15 година старости • $\geq 80\%$ АФП случајева истражених унутар 48 сати од пријављивања • $\geq 80\%$ АФП случајева класификованих у року од 90 дана од почетка болести
Регионално (окружно) АФП извештавање	<ul style="list-style-type: none"> • Дистрибуција АФП случајева у популацији треба да одговара дистрибуцији деце <15 година старости
Правовременост прикупљања узорака столице	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ АФП случајева са прикупљена два узорка столице унутар 14 дана (најмање са 1 даном размака) од почетка симптома
Правовременост транспортовања узорака столице	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ АФП случајева са узорцима столица који су допремљени у лабораторију унутар 72 сата од узимања другог узорка
Индикатори квалитета лабораторијског рада	<ul style="list-style-type: none"> • $\geq 80\%$ узорака треба да има резултате изолације и типизирања ≤ 28 дана од пријема • $\geq 80\%$ изолата полиовируса треба да буде интратипски диференцирано, укључујући и секвенционирање ≤ 60 дана од почетка парализе

9. ПРОБЛЕМИ У СПРОВОЂЕЊУ ПРОГРАМА ИМУНИЗАЦИЈЕ У СРБИЈИ

Сагледавајући надзорну и координативну функцију ИЈЗ Србије у спровођењу обавезних имунизација у Републици Србији у складу са законском регулативом, указујемо на проблеме који су регистровани са окружним координаторима за имунизације у мрежи ИЈЗ/ЗЗЗ у 2015. години, што може да се одрази на колективни имунитет популације као отворена претња са несагледивим последицама.

Реализација тендера за 2015/2016. годину спроведена је током првог квартала 2015. за период 1.4.2015–1.4.2017. године, који је укључио све вакцине из увоза изузев комбиноване петовалентне вакцине, док је уговор за вакцине домаће производње потписан са Институтом Торлак за период од годину дана. Оквирни споразум за петовалентну комбиновану вакцину је анексиран за количине које су биле потребне за имунизацију деце у складу са изменама и допунама Правилника о имунизацији који је донет почетком априла 2015. године. На тендеру за обавезну имунизацију није се јавио нико за ОПВ, а динамика испоруке ММР вакцине у уговору је била дефинисана могућностима једног регистрованог произвођача, а период након 6 месеци од потписивања уговора. Сходно наведеном и поред реализованих прерасподела и расположивих количина ОПВ, обустављена је имунизација 1.1.2015. године на територији целе земље, која ће потрајати наредних 5 месеци. Што се тиче ММР, и поред реализованих прерасподела имунизација и у 2. и у 7. години се спроводила са прекидима, а реализовани обухват је далеко испод циљног, на шта је утицало и одбијање имунизације, потпомогнуто деловањем антивакционалиста, али и недовољно чврстим ставовима и аргументима дела педијатара у примарној здравственој заштити, тако да је и у овој години неправовремена доступност ММР вакцине резултирала нижим вредностима обухвата. Како се нико није јавио ни за менингококну вакцину А+Ц, вршене су прерасподеле расположивих количина вакцина за имунизацију лица по клиничким индикацијама. Дистрибуција често није ишла у складу са планом расподеле по уговорима за период од 6 месеци када је реч о оквирним споразумима, већ сходно расположивим количинама уговореног добављача, па и роковима дефинисаним по уговорима. Изостала је дистрибуција свих уговорених количина пнеумококне полисахаридне вакцине, а дистрибуције су углавном реализоване у последњем месецу квартала, на основу чега се

стицао погрешан увид у расположиве количине, односно „залихе”, које то нису у правом смислу те речи. Дистрибуција планираних количина вакцине против грипа је извршена у складу са уговореним роком, пре отпочињања сезоне. Дистрибуција петовалентне вакцине у првом кварталу није реализована потребном динамиком за спровођење континуиране имунизације.

Актуелни проблеми – могуће последице

Вакцинација против дечије парализе

Падом обухвата ОПВ постоји ризик од рекомбиновања вакциналног вируса дечије парализе са ентеровирусима у циркулацији и настанка циркулишућег вакцина деривираниог соја вируса дечије парализе који може да да случајеве АФП са клиничком сликом дечије парализе, а може да има и епидемијски потенцијал. Угрожен је статус „земље без полиомијелитиса” односно основна стратегија у одржавању статуса – правремена и континуирана имунизација са обухватом преко 95%, а тиме значајно повећаван ризик од импортовања дивљег полио вируса који је процењен као средњи (укључујући и мигрантску кризу), са потенцијалним последицама за одрживост сертификата Европског региона СЗО без дечије парализе, која ситуацију чини алармантнијом уз непостојање залиха оралне полио вакцине која је планом активности за одржавање статуса земље без дечије парализе предвиђена за имунизацију најмање све деце узраста до 5 година живота без обзира на претходни вакцинални статус са 3 дозе ове вакцине у случају импортовања дивљег вируса дечије парализе или регистравања случајева АФП изазваних циркулишућим вакцина деривираним сојевима вируса дечије парализе, који је регистрован у Украјини током 2015. године.

Вакцинација против морбила, рубеле и паротитиса

Прекид у дистрибуцији и недостатак вакцине против морбила, рубеле и паротитиса (ММР), последично нагомилавање осетљиве невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце, актуелна епидемиолошка ситуација морбила у Европском региону и земљи, доводе

у питање достигање елиминације морбила/рубеле у предвиђеном року. Посебно је значајан пад у обухвату деце у другој години и деце пред полазак у школу која припадају осетљивој популацији која је непотпуно заштићена и у случају импортовања вируса у популацију могу да оболе, до чега је дошло и током епидемије у 2015. години.

Вакцинација хепатитис Б вакцином за децу

Посебно је значајан пад у обухвату деце у 12. години живота, која према Календару имунизације немају шансу да буду вакцинисана накнадно, односно припадају осетљивој популацији која је незаштићена или непотпуно заштићена. Неопходно је спровести имунизацију пропуштених годишта на вакциналним пунктовима.

Вакцинација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније

Изменама и допунама Правилника омогућена је примена коњуговане пнеумоконе вакцине од новембра 2013. године код деце узраста од навршена 2 месеца живота по клиничким индикацијама. Током 2015. године, како су индикације за примену ове вакцине на листи лекова РФЗО биле уже од индикација у складу са Правилником о имунизацији, ИЈЗ Србије је интервенисао ка РФЗО и ревидиран је акт који уређује ту област.

Измене и допуне Правилника о имунизацији

Измене су објављене у Правилнику („Сл. гласник РС”, 32/15), а односиле су се на примену комбиноване петовалентне вакцине код све деце у примо и ревакцинацији, без обзира на узраст и начин отпочињања имунизације (о трошку родитеља), која је уследила након интервенције заштитника права грађана ка Министарству здравља.

Залихе вакцина које би се примењивале као противепидемијска мера према Закону

Не постоје залихе вакцина за оне заразне болести, вакцина превентабилне, код којих је спроведена ерадикација или су у процесу елиминације, које би се користиле као

противепидемијска мера у случају импортовања (дечија парализа, морбили) или епидемијског јављања (паротитис, рубела). У овој години нисмо имали на располагању ММР вакцину као меру за спречавање и сузбијање епидемијског јављања морбила.

Планирање потреба вакцина за 2016. годину

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, 25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15) у члану 60. предвиђена је израда плана потреба вакцина за наредну годину за територију надлежности ИЈЗ/ЗЈЗ и достављање ИЈЗ Србије до 30.6. 2015. године, односно РФЗО и МЗ до 15.7.2015. године.

План потреба вакцина за 2016. годину за спровођење обавезне имунизације лица одређеног узраста, лица експонираних одређеним болестима и по клиничким индикацијама урађен је на основу планова потреба територијално належних ИЈЗ/ЗЈЗ односно према препорукама наведеним у упутству за израду плана потреба вакцина ИЈЗ Србије, који је досатвљен мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ.

Имајући у виду да су на захтев РФЗО у новембру 2014. године достављене процењене потребе вакцина за 2016. и 2017. годину (допис бр. 8244 од 6.11. 2014. ИЈЗ Србије), као и да се обједињени план потреба за 2015. годину у неколико наврата ревидирао због померања датума примене комбиноване петовалентне вакцине, али и измене Правилника о категоријама које подлежу примени петовалентне комбиноване вакцине, у прилогу је мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ достављен предлог процењеног плана потреба вакцина за 2016. годину до нивоа округа, са задатком да се уради до нивоа здравствених установа на територији надлежности. Поред наведеног достављени су и планови расподеле уговорених вакцина по кварталима и то како вакцина домаће производње до краја првог квартала 2016. године, тако и вакцина из увоза за период 1.4–30.9.2015. и 1.10–31.3.2016. године, на основу оквирног споразума за период од две године, који је потписан између РФЗО и ИЈЗ Србије у марту 2015. године, како би што реалније исказали потребе.

План је израђен на основу броја обвезника одређених годишта из статистичких података, односно вакциналних картотека и броја доза који је предвиђен Правилником о имунизацији за спровођење обавезне имунизације лица одређеног узраста, имунизације по

експозицији и по клиничким индикацијама. У планирани број доза урачунат је растур у складу са препорукама СЗО када су у питању вишедозна паковања и поштовање политике отворених бочица, а у циљу поштовања безбедне имунизационе праксе, а на основу достављеног упутства. У истом је скренута пажња да треба да сви изабрани лекари у ДЗ у складу са категоријама предвиђеним према Правилнику, односно по клиничким индикацијама, за пацијенте у својим картотекама искажу што реалније потребе вакцина по клиничким индикацијама. Посебно се ова сугестија односила на индикације за примену коњуговане пнеумоконе вакцине код деце узраста од 2 месеца до 5 година, на које су у више наврата упозоравани педијатри, али без реализације у пракси, увидом на терену.

Закон о изменама и допунама Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, 36/15), који је донет почетком априла 2015., предвиђа примену имунобиолошких препарата који садрже моноклонска антитела за пасивну имунизацију. У наведеном Закону допуњен је члан 3. Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, 125/04) дефиницијом имунизације која гласи да је имунизација превентивна мера заштите лица од заразних болести, давањем вакцина и/или имуноглобулина хуманог порекла, имунобиолошких препарата који садрже специфична антитела и моноклонска антитела. Паливизумаб је хуманизовано моноклонско антитело које се користи за превенцију инфекције РСВ у високоризичним групама деце. У складу са Законом пасивну имунизацију паливизумабом организују и спроводе надлежне здравствене установе на терцијарном нивоу и здравствени радници према исказаном плану потреба који је дат у прилогу 1 (одлука РСК за здравствену заштиту деце, допис бр. 2140/1 од 14.7.2015. која је достављена Министарству здравља), а према Стручно-методолошком упутству за спровођење пасивне имунизације паливизумабом ради заштите од инфекције респираторним синцицијелним вирусом (РСВ) деце у високоризичним групама, које је усвојила Подкомисија за неонатологију, уз сагласност РСК за здравствену заштиту деце, а који се примењује по индикацијама у пет доза у периоду од октобра до краја фебруара.

Као и претходних година указујемо на проблем у времену када се расписују тендери (март месец) у односу на време достављања плана (планови су достављени у јулу текуће за наредну календарску годину), као и период за који се потписују уговори, односно потребне количине се планирају за календарску годину, а уговори се потписују на

период од годину дана који се не подудра са календарском годином, чиме је знатно отежано праћење реализације уговора у односу на исказани план. На овај начин уговорима се дефинише време испоруке по кварталима у складу са могућностима произвођача, чиме се не обезбеђује правовремена доступност вакцина у циљу континуираног спровођења имунизације (пример ММР вакцина у уговору за 2015. годину) или произвођач није у могућности да понуди вакцину у тренутку расписивања тендера у односу на рокове испоруке (пример ОПВ и менингококне вакцине, тендер 2015.).

Као и низ претходних година поново указујемо на неопходност постојања залиха свих вакцина од најмање 25% исказаних потреба за случај избијања епидемија, ванредних стања, проблема у производњи, прекида у дистрибуцији, како би се у тим околностима обезбедио континуитет, односно примениле вакцине као противепидемијска мера. Напомињемо да су се све наведене околности које намећу неопходност постојања залиха већ десиле у Србији (прекиди у дистрибуцији су били најчешћи неколико година уназад, регистрован је недостатак ОПВ, ДТП и ТТ вакцине за спровођење редовне имунизације први пут 50 година након почетка примене, епидемије морбила 2007. и 2010/11, проблем у набавци петовалентне комбиноване вакцине, ванредна ситуација без довољних количина ММР вакцине за редовну имунизацију, итд.)

Исказане потребе ХДЦ вакцине и ХРИГа у плану је израдио Пастеров завод као референтна установа за беснило, имајући у виду да је њима поверена набавка и дистрибуција ових препарата, као и комуникација и координација са антирабичним станицама у систему.

ХТИГ и ХБИГ у складу са Правилником се планирају од 2006. године, као и вакцине и други имунобиолошки препарати, али се до данас никада нису централизовано набављали и дистрибуирали, преко мреже ИЈЗ/ЗЈЗ.

Уочене потешкоће и предлози њиховог превазилажења скоро да се у целости понављају годинама уназад и реализацију планирања чине веома тешком и проблематичном.

Сматрамо из досадашњег искуства да је неопходно да све вакцине које се у складу са Правилником користе за спровођење обавезне имунизације лица одређеног узраста, лица експонираних одређеним болестима и по клиничким индикацијама, ставити и на листу Д лекова о трошку РФЗО, како би се омогућила правовремена доступност, а самим

тим континуирано спровођење имунизације и достизање потребног колективног имунитета популације. Административне препреке не треба да буду на путу обезбеђивања континуиране доступности вакцина

10. ПРЕДЛОГ МЕРА

1. Хитно обезбедити синхронизовану комуникацију и координацију сходно надлежностима Министарства здравља, РФЗО, ИЈЗ Србије, Института Торлак, ALIMS, добављача и произвођача вакцина како се не би у континуитету понављале грешке у свим радњама које за последицу имају неправовремену и непотпуну имунизацију популације са падом обухвата испод циљних вредности и стварањем услова за епидемијско јављање ВПБ, због неправовремене доступности вакцина на вакциналним пунктовима.
2. Поново иницирати обезбеђивање залиха од најмање 25% годишњих потреба вакцина у складу са препорукама СЗО, како би се ситуације које су биле у претходним годинама, као и низ других могућих (нпр. епидемије, ванредна стања, прекид у производњи или испоруци вакцина итд.) предупредиле и обезбедио континуитет у спровођењу имунизације.
3. Развити и финализовати план потреба вакцина за више година (нпр. 3–5 година), као и стратегију набавке вакцина и разматрати опцију групне набавке вакцина са земљама у Региону преко UNICEF-а и СЗО.
4. Реализовати већ више година иницирану иницијативу доношења новог Закона о заштити становништва од заразних болести кроз проширење листе заразних болести против који се спроводи имунизација лица одређеног узраста, а следствено и доношење новог Правилника о имунизацији. Регулисати неопходност адекватног вакциналног статуса запослених у здравственим установама, као и деце у предшколским и школским установама.

5. Јачање координативних функција носилаца послова у области имунизације (Обезбедити координацију носилаца послова имунизације преко сектора за јавно здравље Министарства здравља. Иницирати округле столове са представницима МЗ, РФЗО, произвођачима вакцина, мрежом ИЈЗ/ЗЈЗ, ALIMS-ом и другим у циљу што хитнијег решавања нагомиланих проблема).
6. Реализовати иницирани предлог још од 2008. године за формирање Националног саветодавног комитета за имунизацију при Влади, који би окупао стручњаке различитих профила који би свако из свог домена допринео очувању и унапређењу значаја имунизације као веома значајне мере на здравље народа у целини са мултисекторским приступом (лекари, економисти, правници, фармацеути, представници медија, просветни радници, психолози, социолози, представници родитеља итд.). Потреба формирања овог тела је сазрела имајући у виду нарастајући антивакцинални лоби у држави и неопходност израде националног акционог плана за његово сузбијање.
7. Дефинисати критеријуме кроз правну регулативу за регистровање вакцина и имунобиолошких препарата од стране ALIMS-a, као и за стављање истих на листу лекова РФЗО о трошку здравственог осигурања.
8. Примењивати критеријуме у тендерској документацији и дефинисане услове у купопродајним уговорима којима се обезбеђује реализација и одрживост правремене и потпуне дистрибуције вакцина. Омогућити расписивање тендера за календарски период од годину дана, јер се тако реализује и планирање.
9. Спроводити интензиван здравственоспитни рад у циљу промоције имунизације ради усвајања знања, изградње ставова и понашања различитих циљних група у вези са имунизацијом.

10. Континуирано спроводити едукацију кадра који ради на пословима имунизације у вези са свим елементима безбедне имунизационе праксе.
11. Обезбедити јединствен информациони систем за електронско прикупљање и обраду података о спровођењу имунизације, дистрибуцији, утрошку и залихама према Правилнику.
12. Обезбедити проток информација из приватног сектора према државној здравственој служби у вези са вакциналним статусом лица.
13. Увођењем изабраног лекара, који увек и није педијатар на вакциналном пункту и гашењем места сестара/техничаре за имунизацију у вакциналним пунктовима у саветовалиштима у предшколским и школским диспанзерима, који су такође реорганизовани, региструју се потешкоће у организацији спровођења континуиране имунизације у школској популацији која и резултира падом обухвата у истој, па је потребно размотрити враћање организације на старо. Потребно вратити преко потребан ауторитет здравственим радницима и градити поверење.
14. Вакцине повући из државних и приватних апотека, јер већ дужи низ година се примењују у државном сектору по препоруци лекара или на захтев родитеља (супротно важећем Правилнику и Календару имунизације), што од округа до округа утиче на проблеме у планирању потреба, али и реализацију плана и растур. Примена комбинованих петовалентних вакцина из апотека, скоро деценију у Србији, довела је великих проблема приликом преласка на примену истих у складу са изменама и допунама Правилника у дефинисању оних који имају право, према узрасту када се иста започиње, према упутству произвођача. Примена и других вакцина које се могу наћи у апотекама и које се дају у државним домовима здравља није у складу са законским и подзаконским актима који регулишу област имунизације.

15. Ревизијом вакциналних картотека сву децу која су невакцинирана и непотпуно вакцинисана за свој узраст у условима када су вакцине доступне вакцинисати, односно ревакцинисати у складу са узрастом.
16. Доносиоци законских регулатива морају да воде рачуна о усклађености са већ постојећим, јер доношењем Закона о правима пацијента у августу 2013. имунизација као мера од општег интереса је тумачена на исти начин као и друге мере ка појединцу, што је кроз процедуре по савету акредитационих тимова у здравственим установама довело до увођења писаног пристанка родитеља у поступку имунизације, што је у супротности са Законом о заштити становништва од заразних болести по којој се она спроводи као обавезна превентивна мера од општег интереса за популацију у целини.
17. Заједничко деловање засновано на научно доказаним чињеницама, САНУ, СЛД, Министарства здравља, Одбора за здравље и породицу Народне скупштине, медицинских факултета у земљи, Лекарске коморе, ИЈЗ Србије и мреже ИЈЗ/ЗЈЗ и других у изградњи позитивних ставова према овој мери.

11. ЗАКЉУЧАК

Законом о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, 125/04, 36/15) и Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. Гласник РС”, 11/06,25/13, 63/13, 99/13, 118/13, 65/14, 32/15) предвиђено је спровођење обавезне имунизације у земљи и има приоритет.

Проблем дисконтинуитета и неправовремене набавке вакцина доводи до компромитовања имунизације у општој и стручној популацији.

Прекид у дистрибуцији и недостатак вакцине против морбила, рубеле и паротитиса (ММР), одбијање имунизације овом вакцином која се путем ненаучних канала информисања доводи у везу са аутизмом, последично нагомилавање осетљиве невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце, индикатори квалитета који указују на

пасиван надзор, актуелна епидемиолошка ситуација морбила у Европском региону и земљи, доводе у питање достизање елиминације ове болести у предвиђеном року.

У случају епидемије вакцина превентабилне болести нема вакцина за њено сузбијање.

Прекиди у континуитету спровођења имунизације због недостатка вакцина, али и одбијање имунизације и антивакцинални лоби, довели су у питање одрживост достигнутих циљних вредности обухвата вакцинама према националном програму имунизације, који се хронично одржава стварајући услове за нагомилавање осетљиве популације и епидемијско јављање, што су нажалост дочекале многе земље западне Европе, укључујући и смртне исходе од малих богиња и рубеле.

Када је реч о основним стратегијама земља мора да има јасан став Владе о инвестирању у програме имунизације, легислативу која је усклађена са регионално дефинисаним циљевима, независни саветодавни комитет за имунизацију према препорученим критеријумима, план комуникације у одговору на епидемије ВПБ и/или нежељене реакције након имунизације, уведен електронски имунизациони регистар, опадајући тренд у разлици обухвата између ДТП1/ ДТаП1 и ДТП3/ДТаП3, достигнуте циљане вредности индикатора надзора над морбилама/рубелом, полио и морбили лабораторије акредитоване од стране СЗО, експертски комитет за спровођење процене озбиљних нежељених реакција, потпуно функционалне националне регулаторне ауторитете, јавно доступно и омогућено размењивање података о ценама вакцина, канале комуникације и координације путем медија, планове комуникације у условима интензивирања антивакциналних активности, тренинге и едукације здравствених радника, развијене планове за више година, развијене алате за мониторинг и евалуацију програма имунизације, укључене специјалне и маргинализоване популације у програме имунизације, итд.