



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

**ИЗВЕШТАЈ О СПРОВЕДЕНОЈ ИМУНИЗАЦИЈИ  
НА ТЕРИТОРИЈИ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ  
У 2018. ГОДИНИ**

**2019.**

**Издавач:**

Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

**Главни и одговорни уредник:**

Доц. др Верица Јовановић,

в. д. директора Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”

**Аутори извештаја:**

Др Горанка Лончаревић<sup>1</sup>

Др sc. med. Милена Каназир<sup>1</sup>

Др Марко Вељковић<sup>1</sup>

Вст. Оливера Недељковић<sup>1</sup>

Мед. сестра Зорица Крсмановић<sup>1</sup>

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

**Лектура и коректура:**

Др sc. Тамара Груден, спец. књиж. публицистике

**Е-издање**

**ISBN 978-86-7358-101-9**

## Садржај:

1. Увод	1
2. Метод	1
3. Програма обавезне имунизације лица одређеног узраста	2
3.1. Имунизација против дечије парализе	5
3.2. Имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља	7
3.3. Имунизација против малих богиња, заушки 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 обољења изазваних стрептококом пнеумоније	12
3.7. Имунизација против туберкулозе	13
3.8. Извештај о обављеној вакцинацији на подручју северног дела Косова и српских енклава	14
3.9. Допунске активности у спровођењу програма обавезних имунизација у Републици Србији	14
3.10. Дистрибуција и утрошак вакцина	17
3.11. Обухват основним вакцинама у неким европским земљама	20
3.12. Епидемиолошка ситуација заразних болести против којих се у Републици Србији спроводи обавезна имунизација	21
Дифтерија	21
Дечја парализа	21
Тетанус	22
Велики кашаљ	22
Мале богиње	22
Заушке	28
Рубела	28
Хепатитис Б	28
Обољења изазвана хемофилусом инфлуенце тип Б	29
3.13. Кретање заразних болести против којих се спроводи обавезна имунизација у неким европским земљама	29
4. Програма обавезне имунизације лица изложених одређеним заразним болестима	30
4.1. Заштита од хепатитиса Б	30
4.2. Заштита од тетануса	30
4.3. Заштита од беснила	31
5. Програма имунизације лица у посебном ризику	31
5.1. Заштита од хепатитиса Б	31
5.2. Заштита од грипа	31
5.3. Заштита од инфекције изазване респираторним синцицијалним вирусом	32
6. Програма имунизације лица запослених у у здравственим установама	32
7. Програма имунизације путника у међународном саобраћају	33
8. Надзор над нежељеним догађајима након имунизације	33
9. Одржавање статуса „земља без полиомијелитиса” у Републици Србији	37
10. Проблеми у спровођењу програма имунизације	48
11. Предлог мера	53
12. Закључак	57

## 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. 15/16) и Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 88/2017, 11/2018, 14/2018, 45/2018, 48/2018, 58/2018 и 104/2018) и Правилником о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 112/2017 и 11/2018). 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 института/завода за јавно здравље. Извештај о спроведеној имунизацији на територији Републике Србије у 2017. 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 и 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 2018. години. Посебан део извештаја односи се на проблеме у спровођењу програма имунизације са предлогом мера за његово успешније спровођење.

Извештај се односи на 2018. годину за територију Републике Србије, с тим што подаци из српских енклава са територије Косова и Метохије нису анализирани већ су посебно табеларно приказани. Како је од 1.1.2016. године почео са радом ЗЈЗ Нови Пазар за територију надлежности града Новог Пазара и општине Тутин, вредности обухвата са ових територија су приказане у оквиру Рашког округа уз извештај ЗЈЗ Краљево за град Краљево и општине Рашка и Врњачка Бања.

### **3. ПРОГРАМ ОБАВЕЗНЕ СИСТЕМАТСКЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ОДРЕЂЕНОГ УЗРАСТА**

У току 2018. 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.

Планирана имунизација у Републици Србији против дифтерије, тетануса, великог кашља, дечије парализе и обољења изазваних Хемофилусом инфлуенце тип б комбинованом петовалентном вакцином (DTaP-IPV-Hib) спроведена је са обухватом 94,7%. Ревакцинација деце у другој години живота истом вакцином (89,3%), ревакцинације предшколске деце DT и bOPV (94,6 односно 94,4%) и школске деце dT (91,2%) и bOPV (91,4%), обављене су према извештајима са обухватом који је сличан или са мањим разликама у односу на прошлогодишњи (табеле 1, 2 и 3).

Током 2018. године, према Правилнику о имунизацији и начину заштите лековима, поред примовакцинације MMR вакцином у другој години живота, обављена је ревакцина-

ција деце пре уписа у први разред основне школе (до навршених седам година). Обухват MMR вакцинацијом је износио 93,4%, а ревакцинацијом 91,6%.

Активна имунизација против хепатитиса Б у првој години живота спроведена је са обухватом 90,3%. Имунизација деце која похађају шести разред основне школе, а која претходно нису вакцинисана спроведена са обухватом од 47,2% тако да један број деце и даље остаје невакцинисан против ове болести. Неимунизована и непотпуно имунизована лица треба да се вакцинишу недостајућим дозама вакцине, најкасније до навршених 18 година живота.

У складу са Правилником о имунизацији и начину заштите лековима од 1.4.2018. године отпочела је обавезна активна имунизација против обољења изазваних Стрептококусом пнеумоније применом коњуговане полисахаридне вакцине. Вакцинацији подлежу сва деца са навршена два месеца живота, а односи се на децу рођену од 1.1.2018. године. Потребне количине вакцине биле су правовремено доступне, а с обзиром на датум почетка примене вакцине постигнут је очекивани обухват који је износио 48,2% планиране популације. Ревакцинација се спроводи једном дозом вакцине током друге године живота.

Анализа обухвата одређеним вакцинама на нивоу округа, односно општина, како званичних, тако и процењених, указује да један број обвезника према Програму обавезних имунизација остаје невакцинисан и тај број показује тренд опадања у односу на претходну годину, када су скоро све вакцине у питању. Када је у питању комбинована петовалентна вакцина процењени обухват је већи од планираног што може да буде резултат пропуста у планирању. Разлика у броју између живорођене и планиране деце и даље је значајна, а одржава се и број општина са обухватом који је испод циљне вредности од 95%, па и испод 90%. Поред антивакционалног лобија, колизија законских аката која 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”, бр. 45/13) или чланом 32 Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 15/16) којим се указује да за спровођење обавезне имунизације није потребан пристанак лица односно родитеља или старатеља, као и да се имунизација школске деце обавља већином у домовима здравља само у присуству родитеља, а не по школама, нејединствен и пре свега неодлучан став дела педијатара у примарној здравственој заштити довели су до

пада у обухвату вакцинама према Календару у претходном периоду. Ако се овоме дода и категорија високоризичних 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”. Од почетка октобра 2017. године и током 2018. године региструје се епидемијско јављање морбила великих размера, са регистрованим првим смртним исходима након 20 година у Србији. Захваљујући предузетим мерама на јачању кампање имунизације, инсистирања на обавезности имунизације, бројних промотивних и других активности 2018. годину карактерише пораст обухвата вакцинацијом MMR вакцином у другој години живота (са 85% на 93%), после више година тренда опадања обухвата.

У складу са чланом 32 Закона о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 15/16) обавезну имунизацију не може да одбије родитељ/старатељ, осим у случају постојања привремене или трајне контраиндикације, па је за боравак деце у предшколским и школским установама, као и установама без родитељског старања неопходно да дете буде вакцинисано. У последњем кварталу 2017. године усвојен је нови Правилник о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 88/17), а крајем исте године и Правилник о програму обавезне и препоручене имунизације становништва од одређених заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 112/17) за период од три године.

Обухват вакцинацијом и ревакцинацијом свим вакцинама, предвиђен Календаром обавезне имунизације лица одређеног узраста, већи је у односу на обухват постигнут у 2017. години, изузев незнатно мањег обухвата вакцинацијом деце комбинованом петовалентном вакцином, другом ревакцинацијом против дифтерије и тетануса и вакцинацијом против хепатитиса Б.

Као последица пада квалитета колективног 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 зацртаних 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 импортовања дивљег полио вируса у земљу (према одредбама Међународног здравственог правилника) и процесу елиминације морбила и нарушавање традиционално добрих резултата обухвата имунизацијом, који из више разлога, бележе ниже вредности у посматраном десетогодишњем периоду.

### **3.1. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ДЕЧИЈЕ ПАРАЛИЗЕ**

Имунизација планиране популације против дечије парализе комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином спроведена је у Републици Србији у 2018. години са обухватом од 94,7% (процењени 96,5%), што је приказано у табелама 1 и 4.

У централном делу Србије обухват полио вакцином је био 94,6% планиране деце (табеле 1 и 2), тј. од 48.392 планираних, вакцинисано је 45.789 обвезника. Према процени, базираној на броју живорођене деце 2017. године (47.330) може се вероватно говорити о неадекватном приступу у планирању по картотекама. На основу процене вакцинисаног броја обвезника, обухват са три дозе полио вакцине у централном делу Србије је износио 96,7%, што је приказано у табели 4.

Вакцинација планиране популације против дечије парализе у Војводини спроведена је у 2018. години са обухватом од 95,1% планиране деце (табеле 1 и 2). Од 17.710 планираних, вакцинисана су 16.834 обвезника, а према броју живорођене деце у Војводини у 2017. години (17.564), процењени обухват је 95,8% (табела 4).

На основу процене укупно живорођене деце у Републици Србији у 2017. години, полио вакцином није вакцинисано 2200 деце у 2018. години.

Анализа успеха полио вакцинације по окрузима (табела 5) показује да је у 2018. години обухват вакцинисане деце у односу на планирани број био испод 95% у граду Београду, Колубарском, Поморавском, Рашком, Пчињском, Средњебанатском и Западнобачком и Сремском округу. Најнижи обухват региструје се у Средњебанатском округу од 90,1%. Ако се упореди број живорођене деце 2017. године, са бројем вакцинисане деце (табела 6) уочава се да Подунавски, Шумадијски, Зајечарски, Топлички, Пиротски и Јабланички окрузи имају диспропорцију у обухвату у односу на планирани број деце и процењени обухват, што се може тумачити и миграцијама становништва.



Обухват имунизацијом против *полиомијелитиса* до нивоа општина у наведеном периоду дат је у табелама 7 и 7а и бележи значајнија одступања у општинама на нивоу истог и међу различитим окрузима. Најмањи обухват у централној Србији био је у општинама Владичин Хан (75,2%) и Рача (76,5%). На територији Војводине најмањи обухват од 63% био је у општини Апатин.

Ревакцинација против дечије парализе у 2. години живота је спроведена у Републици Србији са обухватом 89,3%, док у 7. и 14. години живота бележи вредности од 94,4%, односно 91,4% (табеле 1 и 2). Анализа успеха ревакцинације против дечије парализе, по окрузима (табеле 5 и 9), показује да је у 2018. години 15 од 25 округа имало обухват испод 95% (у 2. години), девет од 25 округа испод 95% (у 7. години), док је циљни обухват 95% у 14. години живота достигнут у 14 од 25 округа. Најнижи обухват прве ревакцинације против дечије парализе региструје се у Средњебанатском округу од 82,2%, друге ревакцинације у Колубарском округу од 86,7%, а треће од 68,5% у Нишавском округу.

Процењени обухват прве ревакцинације против дечије парализе по окрузима приказан је у табели 8. И даље се региструје разлика између броја обвезника и броја планиране популације за вакцинацију, која се може тумачити миграцијама из или ка неком округу.

Резултати спроведене прве ревакцинације против дечије парализе по општинама приказани су у табелама 7 и 7а, док су резултати друге и треће ревакцинације bOPV приказани у табелама 10 и 10а.

Општине у којима је постигнут најмањи обухват првом ревакцинацијом су Дољевац (42,5%), Гацин Хан (60%) и Бујановац (62,1%) у централној Србији и Бачки Петровац (69,3%) у Војводини.

Општине у којима је регистрован најмањи обухват bOPV у 7. години су Дољевац (56,7%) и Ражањ (72,5%) у централној Србији и Чока (63,8%) у Војводини.

Општине у којима је постигнут најмањи обухват bOPV у 14. години су Мерошина (47,1%) и Трстеник (49,1%) у централној Србији и Зрењанин (77,4%) у Војводини.

Правовременост имунизацијом са три дозе полио вакцине (унутар шест месеци живота) као и 2017. 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 74,4% (у централној Србији 70,6%, а у

Војводини 80,7%), што је приближно иста вредност као и она забележена у 2017. години. Региструје се циљна правовременост од 95% у само 7 општина централне Србије и једној општини у Војводини.

### **3.2. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ДИФТЕРИЈЕ, ТЕТАНУСА И ВЕЛИКОГ КАШЉА**

Имунизација против дифтерије, тетануса и великог кашља комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином спроведена је у Републици Србији у 2018. години са обухватом од 94,7% (табеле 1, 2 и 3) и са процењеним од 96,5%.

У централном делу Србије обухват комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином је био 94,6% планиране деце (табеле 1 и 2), тј. од 48.392 планираних, вакцинисано је 45.789 обвезника. Према процени, базираној на броју живорођене деце 2017. године (47.330), може се вероватно говорити о неадекватном приступу у планирању по картотекама. На основу процене вакцинисаног броја обвезника, обухват са три дозе вакцине против дифтерије, тетануса и великог кашља у централном делу Србије је износио 96,7%, што је приказано у табели 4.

Вакцинација планиране популације комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином у Војводини спроведена је у 2018. години са обухватом од 95,1% планиране деце (табеле 1 и 2). Од 17.710 планираних вакцинисана су 16.834 обвезника, а према броју живорођене деце у Војводини у 2017. години (17.564), процењени обухват је 95,8% (табела 4).

На основу процене укупно живорођене деце у Републици Србији у 2017. години, комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином није вакцинисано 2200 деце у 2018. години.

Анализа успеха вакцинације комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином по окрузима (табела 5) показује да је у 2018. години обухват планиране деце био испод 95% у граду Београду, Колубарском, Поморавском, Рашком, Пчињском, Средњебанатском, Западнобачком округу и Сремском округу. Најнижи обухват региструје се у Средњебанатском округу од 90,1%. Ако се упореди број живорођене деце 2017. године, са бројем вакцинисане деце (табела 6) уочава се да Подунавски, Шумадијски, Зајечарски, Топлички, Пиротски и Јабланички окрузи имају диспропорцију у обухвату у односу на

планирани број деце и процењени обухват, што се може тумачити и миграцијама становништва.

Обухват имунизацијом против *дифтерије, тетануса и великог кашља* до нивоа општина у наведеном периоду дат је у табелама 7 и 7а и бележи значајнија одступања у општинама на нивоу истог и међу различитим окрузима. Најмањи обухват у централној Србији био је у општинама Владичин Хан (75,2%) и Рача (76,5%). На територији Војводине најмањи обухват од 63% био је у општини Апатин.

Прва ревакцинација против дифтерије, тетануса и пертусиса, односно друга против дифтерије и тетануса у Републици Србији спроведене су са незнатно бољим резултатима у односу на постигнуте у 2017. години, док је трећа у 14. години приближно иста (табела 2). Обухват испод 95% региструје се у 15 од 25 округа у другој, у 8 од 25 у седмој и 11 од 25 округа у 14. години живота (табеле 5и 9).

Анализа успеха прве ревакцинације комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином по окрузима (табела 9) показује да је у 2018. години обухват у 40% округа био изнад 95%, а најнижи у Средњебанатском 82,2%.

Процењени обухват прве ревакцинације комбинованом петовалентном DTaP-IPV-Hib вакцином по окрузима приказан је у табели 8. И даље се региструје разлика између броја обвезника и броја планиране популације за вакцинацију, која се може тумачити миграцијама из или ка неком округу.

Најнижи обухват другом, односно трећом ревакцинацијом против дифтерије и тетануса региструје се у Колубарском округу.

Обухват DTaP-IPV-Hib у првој ревакцинацији по општинама приказан је у табелама 7 и 7а, док је обухват планиране деце другом DT ревакцинацијом у 7. години живота и трећом ревакцинацијом dT у 14. години приказан у табелама 10 и 10а.

Општине у којима је постигнут најмањи обухват првом ревакцинацијом су Дољевац (42,5%), Гацин Хан (60%) и Бујановац (62,1%) у централној Србији и Бачки Петровац (69,3%) у Војводини.

Општине у којима је постигнут најмањи обухват DT вакцином су Дољевац (39%) и у централној Србији и Чока (63,8%) у Војводини.

Општине у којима је постигнут најмањи обухват dT вакцином су Меровина (49,3%) у централној Србији и Зрењанин (76,9%) у Војводини.

### 3.3. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ МАЛИХ БОГИЊА, ЗАУШАКА И РУБЕЛЕ

Вакцинација против малих богиња, заушака и рубеле (MMR) на територији Републике Србије у 2018. години спроведена је са обухватом од 93,4% (у 2017. години 85,2%), односно процењеним 92,5%. У централном делу Србије вакцинисано је 94,3%, а у Војводини 90,9% планираних обвезника (табеле 1, 2 и 3).

Анализа успеха MMR вакцинације по окрузима (табела 11) показује да је обухват испод 95% имало 12 округа од укупно 25, а најнижи Колубарски од 73,6% и Поморавски округ од 76,9%.

Обухват вакцинацијом MMR вакцином по општинама приказан је у табелама 12 и 12а. Општине са најнижим обухватом у централној Србији су Јагодина (55,3%) и Уб (55,9%), а у Војводини Беочин (71,5%) и Зрењанин (72%). И даље се бележи значајан број општина са обухватом испод 90%, односно испод 80% на територији Републике.

Процењен обухват MMR вакцином на основу броја живорођених у 2017. години, а не на основу планиране популације која је именилац у званичном извештају, показује разлике у ова два обухвата и приказан је у табели 8.

Ревакцинација против морбила, рубеле и заушака пре поласка у први разред основне школе, током 2018. године спроведена је са обухватом од 91,6% на нивоу Републике, односно са 91,8% у централној Србији и 90,9% у Војводини.

Резултати обухвата до нивоа округа приказани су у табели 11 и он је испод 95% у 50% округа на нивоу Републике, а најнижи у Јабланичком (84,4%), Колубарском (84,7%) и Јужнобачком округу (84,6%).

Обухват ревакцинацијом MMR вакцином до нивоа општина приказан је у табелама 12 и 12а. Општина са најнижим обухватом у централној Србији је Дољевац (43,5%), а у Војводини Сечањ (40,6%).

Имајући у виду актуелну епидемиолошку ситуацију морбила, спроведена је допунска имунизација пропуштених годишта, од идентификованих око 65.000, са првом дозом MMR (13.674 особе), другом дозом (3233 особе), као и оних који су примили обе дозе (1452 особе).

Анализом правовремености обухвата 2016. годишта MMR вакцином (12–15 месеци), у по једној руралној и градској општини на територији сваког округа у Србији

региструје се вредност од 57,9%, односно у централној Србији од 54,5% и Војводини 63,6% (табела 12в), што су приближно идентичне вредностима оним у претходној години.

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”, бр. 11/06), примовакцинација овом вакцином почиње у породицима, 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 са 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. и 2016. године.

На нивоу Републике Србије обухват вакцином против хепатитиса Б у 1. години живота износи 90,3%, односно процењени 90,6%. У централној Србији обухват износи 90,7%, а у Војводини 89,4%.

Анализа успеха вакцинације против хепатитиса Б по окрузима (табела 13) показује да је обухват испод 95% имало 14 округа, од укупно 25. Најнижи обухват од 76% регистрован је на територији Поморавског округа.

Обухват имунизацијом против хепатитиса Б деце у првој години живота до нивоа општина у 2018. години приказан је у табелама 14 и 14а и бележи значајнија одступања у неким општинама. Најмањи обухват у централној Србији био је у општини Параћин (47,5%), а у Војводини Нови Бечеј (58,8%).

На нивоу Републике Србије обухват вакцином против хепатитиса Б пропуштених годишта износи 47,2%. У централној Србији он износи 62,4%, а у Војводини 28,8%. Анализа успеха вакцинације против хепатитиса Б по окрузима (табела 13) пропуштених годишта показује да најнижи обухват у односу на планирани има Моравички округ од 13% у централној Србији и Јужнобачки од 22,4% у Војводини.

Резултати по општинама у имунизацији пропуштених годишта приказани су у табелама 14 и 14а. Региструју се велика одступања обухвата вакцинацијом против хепатитиса Б за пропуштена, а планирана годишта, у односу на очекиване вредности по окрузима, као и по општинама.

### **3.5. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОБОЉЕЊА ИЗАЗВАНИХ ХЕМОФИЛУСОМ ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б**

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 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 три 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 DTaP-IPV-Hib, која није започела планирано 1.1.2015. године због проблема у испоруци, која се примењивала у примовакцинацији, а касније и ревакцинацији деце.

Обухват на нивоу Републике износи 94,7%. На подручју централног дела Србије обухват је 94,6%, а на територији Војводине 95,1%. Анализа успеха вакцинације по окрузима показује да је у 2018. години обухват вакцинисане деце у односу на планирани број био испод 95% у граду Београду, Колубарском, Поморавском, Рашком, Пчињском, Средњебанатском, Западнобачком и Сремском округу. Најнижи обухват региструје се у Средњебанатском округу од 90,1%.

Обухват имунизацијом против обољења изазваних Х. инфлуенце тип б до нивоа општина у 2018. години дат је у табелама 7 и 7а, при чему постоје значајне разлике у обухвату међу општинама, како на територији истог, тако и међу општинама различитих округа. Најмањи обухват у централној Србији био је у општинама Владичин Хан (75,2%), Рача (76,5%). На територији Војводине најмањи обухват од 63% био је у општини Апатин.

### **3.6. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОБОЉЕЊА ИЗАЗВАНИХ СТРЕПТОКОКОМ ПНЕУМОНИЈЕ**

Имунизација планиране популације против обољења изазваних стрептококом пнеумоније започела је од 1.4.2018. године за децу рођену од 1.1.2018. године у складу са Правилником о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених заразних болести.

Имунизација планиране популације против обољења изазваних стрептококом пнеумоније, пнеумококном коњугованом вакцином са три дозе спроведена је у Републици

Србији у 2018. години са обухватом од 48,2% (процењени 40,9%), што је приказано у табелама 1 и 4.

У централном делу Србије обухват је био 47,8% планиране деце (табеле 1 и 2), тј. од 40.614 планираних, вакцинисано је 19.410 обвезника. На основу процене вакцинисаног броја обвезника, обухват са три дозе вакцине у централном делу Србије је износио је 41%, што је приказано у табели 4, а што је и очекивано, имајући у виду време отпочињања имунизације.

Вакцинација планиране популације у Војводини спроведена је у 2018. години са обухватом од 49,3% планиране деце (табеле 1 и 2). Од 14.466 планираних, вакцинисана су 7133 обвезника, а према броју живорођене деце у Војводини у 2017. години (17.564), процењени обухват је 40,6% (табела 4).

Анализа успеха вакцинације по окрузима (табела 13) показује да је у 2018. години обухват вакцинисане деце у односу на очекивани био нижи на Нишавском, Пиротском, Јабланичком, Пчињском, Златиборском, Западнобачком, Севернобачком и Средњебанатском. Најнижи обухват региструје се у Нишавском округу од 28,3%.

Обухват имунизацијом до нивоа општина у наведеном периоду дат је у табелама 14 и 14а и бележи значајнија одступања у општинама на нивоу истог и међу различитим окрузима. Најмањи обухват у централној Србији био је у општинама Сврљиг (0%), Дољевац (2,3%) и Медвеђа (5,4%). На територији Војводине најмањи обухват регистрован је у општинама Нови Кнежевац (15,4%) и Апатин (16,5%).

### **3.7. ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ТУБЕРКУЛОЗЕ**

Подаци о вакцинацији новорођене деце BCG вакцином у Републици Србији у 2018. години приказани су у табели 15, на основу података из годишњих извештаја института и окружних завода за јавно здравље.

Од 63.333 новорођенчета у 2018. години, BCG вакцином је било обухваћено 62.144 или 98,1% и сви окрузи бележе обухват изнад 95%, изузев Зајечарског, Борског и Топличког. Вредност обухвата у централној Србији је 97,7%, а у Војводини 99%.



### **3.8. ИЗВЕШТАЈ О ОБАВЉЕНОЈ ВАКЦИНАЦИЈИ НА ПОДРУЧЈУ СЕВЕРНОГ ДЕЛА КОСОВА И СРПСКИХ ЕНКЛАВА**

У табелама 76, 106, 126 приказани су резултати спроведене имунизације, на подручју северног дела Косова и српских енклава на Косову и Метохији у 2018. години, које је доставио ЗЈЗ Косовска Митровица.

### **3.9. ДОПУНСКЕ АКТИВНОСТИ У СПРОВОЂЕЊУ ПРОГРАМА ОБАВЕЗНИХ ИМУНИЗАЦИЈА У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ**

#### **Ревизија вакциналне картотеке и супервизорске посете**

У континуитету, током 2018. 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, имајући у виду епидемију морбила. У појединим срединама недовољно кадра или измене са недовољно обученим кадром, али и одбијање и одлагање имунизације, ограничене материјалне могућности родитеља да доводе школску децу на вакцинацију у домове здравља, активности антивакционалиста, спровођење имунизације школске деце у домовима здравља, а не по школама, потешкоће у доступности потребних количина MMR вакцине, утицали су на циљне вредности обухвата и компромитовање имунизације.

Епидемиолози ИЈЗ/ЗЈЗ су обављали супервизорске посете вакциналним пунктови-ма, у којима су поред ревизије вакциналних картона, контролисали редовност снабдевања вакцинама, поштовање принципа хладног ланца, политике отворених бочица, пријављивање нежељених догађаја и безбедно давање вакцина. Током године због актуелне епидемиолошке ситуације морбила вршена је ревизија картотека којом је евидентирана бројчано скоро једна генерација невакцинисане и неревакцинисане деце (око 65.000) у складу са Правилником (од 14 годишта). Анализом података о обухвату MMR за планирана годишта у 2017. години и првих шест месеци 2018. региструје се незнатан пораст обухвата, што указује да су у значајној мери допунски вакцинисане пропуштене

кохорте из претходних година, што свакако има утицај на колективни имунитет популације у контроли актуелне епидемије, али и за убудуће.

У циљу контроле спровођења програма имунизације, безбедне имунизационе праксе, примене Правилника о имунизацији и новог Закона о заштити становништва од заразних болести, као 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 свим ИЗЈ/ЗЗЈ и одређеним вакциналним пунктовима на територији надлежности.

### **Недеља имунизације у Србији 2018. године**

У периоду 23–29.4.2018. године спроведене су активности везане за Недељу имунизације. Обележавање ове тринаесте недеље по реду Недеље имунизације, спроведено је под слоганом „Вакцинација је индивидуално право, а колективна одговорност”, а учешће су узеле све земље региона.

Поред материјала који је припремљен за сајт поводом Недеље имунизације, припремљен је и реализован стручни састанак у вези са даљим корацима око имплементације препоручене имунизације када су у питању обољења изазвана ХПВ.

Имајући у виду да је у оквиру пилот пројекта из општег интереса који се односио на унапређење превенције обољења изазваних ХПВ одржана КМЕ (Епидемиолошке карактеристике обољења изазваних ХПВ и мере превенције) на територији округа (Мачвански, Средњебанатски, Западнобачки), припремљени су постери, лифлети и брошуре са најчешћим питањима и одговорима у вези са имунизацијом против обољења изазваних ХПВ, који су дистрибуирани, а и публиковани на сајту Института за јавно здравље Србије.

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.

Како је донет нови Програм имунизације реализовано је низ КМЕ: у Београду (4), Лесковцу, Краљеву, као и на Тимочким данима у Зајечару.

Узето је учешће на конгресима у Врњачкој Бањи, Златибору и Београду у вези са изазовима у новом Програму, као и на регионалном састанку у вези са искуствима око примарне превенције обољења изазваних ХПВ у Београду.

У првој половини 2018. године, у општинама са IPV3/MMR обухватом испод 95% у 2017. 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%, као и током јесени након анализе шестомесечног извештаја о спроведеној имунизацији.

### **Друге активности на унапређењу надзора и спровођењу имунизације**

- Учешће у оцењивачкој посети мисије СЗО у вези са статусом Националних регулаторних ауторитета (НРА) у делу припреме документације која се односи на индикатор вакциновигиланца (успешност индикатора 94%) у циљу достизања степена 3 зрелости система, чему је претходила допуна Правилника о пријављивању у делу нежељених догађаја након имунизације, као и израда Упутства за надзор над нежељеним догађајима након имунизације.
- Одржани су стручни састанци у вези са имунизацијом против грипа у Нишу, Пироту, Крагујевцу, Крушевцу, Зајечару, Суботици и Новом Пазару, као и у вези са спровођењем обавезне пасивне имунизације деце против инфекција изазваних РСВ у Београду, Нишу, Новом Саду и Крагујевцу.
- Учешће у реализацији пројекта са СЗО (ТИП пројекат) у вези са утврђивањем разлога пада обухвата имунизацијом, уз израду лифлета за родитеље са питањима и одговорима.
- Израда документа по захтеву СЗО за публикацију EPI Brief у вези са епидемијом морбила у Србији.
- Учешће у изради материјала за самооцењивање у области имунизације у вези са активностима СЗО у имплементацији Међународног здравственог правилника.
- Континуирано се пружала помоћ у вези са садржајем Стручно-методолошког упутства за обавезну и препоручену имунизацију становништва против одређених заразних болести.

### 3.10. 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”, *Phoenix pharma doo*, *Pharma Macc-a*, *Medica linea doo*, Пастеровог завода за потребе вакциналних пунктова (породилишта, домова здравља, антирабичних јединица и ИЈЗ/ЗЈЗ у 2018. години), приказана је у табелама 16–21 (обавезна имунизација, имунизација изложених и лица у посебном ризику). 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 31.12.2018. године евидентирају и залихе свих вакцина на вакциналним пунктовима.

Проблем у тумачењу података представља чињеница да се реализација плана потреба, односно плана дистрибуције последњег квартала 2017. године прелила у први квартал 2018. године, тако да се календарски план потреба не преклапа са периодом за који је реализовано уговарање (март 2017. – март 2018. 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 је 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 2018. године у Републици Србији је дистрибуирано 195.280 доза BCG вакцине. Према годишњим извештајима института и завода за јавно здравље број бесежиране деце био је 64.082, а растур од 86.992 дозе вакцине (44,5%) је у границама дозвољеног (табела 16). 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 око 37% планираних количина, због термина испоруке.

Укупно је дистрибуирано 191.120 доза bOPV, за вакцинацију и ревакцинацију свих узраста према Календару, а апликована је 136.671 доза. Растур је износио 37.743 дозе, што је око 20% у односу на расположиве количине ове вакцине током године и он је у границама дозвољеног (табела 16).

Укупно је дистрибуирано 143.450 доза DT, а апликоване 57.122 дозе. Растур износи 16.566 доза (11,5%). Расположиве количине вакцине на крају године износиле су 100.782 дозе, потребне за ревакцинацију деце пред полазак у школу у првој половини 2019. године (табела 16а).

У току 2018. године дистрибуирано је 120.510 доза dT, а апликовано је 75.844 доза. Растур износи 17.133 дозе што је око 14,2% 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 45.700 доза, потребне за ревакцинацију школске деце у првој половини 2019. године.

Како је уведена обавезна имунизација лица одређеног узраста против обољења изазваних стрептококом пнеумоније (од 1.4.2018. године), извршена је дистрибуција око 165.000 планираних доза вакцине од којих је апликовано 109.866 доза. Растур је износио 102 дозе (у границама дозвољеног), а расположиве количине на крају године су износиле 64.025 доза (табела 16а).

У току 2018. године дистрибуирано је 272.000 доза DTaP-IPV-Hib вакцине, а апликовано је 253.793 дозе. Растур износи 344 дозе што је око 0,1% и у границама је дозвољеног (табела 16). Расположиве количине вакцине су износиле 94.471 доза (34,7% планираних) и последица су термина дистрибуције.

Укупно је дистрибуирано 163.614 доза MMR вакцине, а апликовано 135.990 доза. Растур износи 323 дозе, што је око 0,2% и у границама је дозвољеног (табела 17). Расположиве количине на крају године износиле су 50.574 дозе и намењене су за

имунизацију предшколске деце у првој половини 2019. године, пропуштених годишта и запослених у здравственим установама.

У току 2018. године дистрибуирано је 200.000 доза хепатитис Б вакцине, а апликовано је 209.033 дозе. Растур износи 317 доза, што је око 0,2% и налази се у границама дозвољеног (табела 17). Расположиве количине на дан 31.12.2018. године су износиле око 34,8% планираних количина.

Ниб вакцина је дистрибуирана у количини од 600 доза, а апликовано је 279 доза за лица у посебном ризику. Спроведена је дистрибуција планираних количина менингококне, пнеумококне коњуговане (PCV 10 и PCV 13), IPV, као и вакцине против варичеле, чија је примена предвиђена од 1.1.2019. године за лица у посебном ризику.

Укупно је дистрибуирано 21.540 доза хепатитис Б вакцине за постекспозициону заштиту, а апликовано 20.328 доза. Расположиве количине вакцине против хепатитиса Б на крају године износиле су 12.491 доза (табела 18).

Укупно је дистрибуирано 320.000 доза ТТ вакцине, а апликовано 395.493 дозе. Растур износи 1208 доза, што је око 0,4% и у границама је дозвољеног (табела 18). На вакциналним пунктовима на крају године налазило се 81.859 доза.

Количине дистрибуираних и апликованих доза вакцине против беснила приказане су у табели 18. Током 2018. године постекспозициона заштита се спроводила у складу са Стручно-методолошким упутством референтне установе. 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.

Пред почетак последњег квартала, реализована је дистрибуција 1660 ампула Паливизумаба (пасивна имунизација за децу у посебном ризику од РСВ инфекције), од којих је утрошена 1521 према индикацијама у складу са Правилником о Програму (табела 20).

У сезони 2018/2019. године дистрибуирано је 241.620 монодозних вакцина против грипа (табела 21), а према годишњим извештајима института и завода за јавно здравље вакцинисано је 238.400 лица, укључујући и српске енклаве Косова и Метохије. Растур је у границама дозвољеног, а остало је неискоришћено 3238 доза (1,3% дистрибуираних количина), закључно са крајем 2018. године. Након низа година након пандемије грипа А

H1N1 у сезони 2009/2010. када се проценат неискоришћених вакцина исказивао у двоцифреним бројевима (и до 35%), у овој сезони бележи најниже вредности.

### **3.11. 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 2007–2017. година. Подаци су преузети из извештаја СЗО (WHO Vaccine-Preventable Diseases: Monitoring system, 2017 global summary. <http://www.who.int/whosis>).

Приказани обухват BCG вакцином показује да Италија не спроводи рутински имунизацију, као и Француска од 2011. године. У односу на приказане земље Србија има висок обухват новорођенчади BCG вакцином, који је изнад просека за Европски регион.

Кретање обухвата OPV/IPV3 и DTP/DTP3 у Србији показује тенденцију континуираног одржавања до 2012. године, када се бележе нешто ниже вредности у посматраном периоду, које варирају и током 2014. и 2015. године, а које су око просечних вредности за Европски регион. Док се у Италији бележи силазни тренд који је око просека за Европски регион, Румунија у посматраном периоду бележи најнижу вредност од 82% за OPV/IPV3.

У обухвату MMR вакцином Мађарска приказује континуирано изузетно висок обухват, док су вредности обухвата у 2017. години у другим земљама испод европског просека (95%) и најнижи у Италији (86%). Србија региструје обухват од 85%.

Имунизација против хепатитиса Б у Републици Србији је отпочела средином 2005. године уз потешкоће. Изузетно висок достигнут и одржавани обухват бележе Румунија, Бугарска и Италија. Регистрован обухват у Републици Србији од 92% у 2017. 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 2017. години бележи се обухват 95%. Висок обухват бележе скоро све земље са вредностима изнад просека за Европски регион (76%).

### **3.12. ЕПИДЕМИОЛОШКА СИТУАЦИЈА ЗАРАЗНИХ БОЛЕСТИ ПРОТИВ КОЈИХ СЕ У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ СПРОВОДИ ОБАВЕЗНА ИМУНИЗАЦИЈА**

Пријављивање болести које се могу превенирати вакцинама у 2018. 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 морбилама очекивани број пријављених суспектних случајева морбила за Србију, чије је адекватне узорке неопходно и лабораторијски обработити, износи најмање 143 (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 2018. 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 изазаван дивљим полио-вирусом.

## **ТЕТАНУС**

На подручју Републике Србије (без података за Косово и Метохију) није било пријављених случајева тетануса у 2018. години. У претходној извештајној години пријављена су два случаја ове болести.

Није било регистрованих случајева тетануса новорођенчади у 2018. години. Последњи случај овог обољења са смртним исходом регистрован је 2009. године у Пчињском округу.

## **ВЕЛИКИ КАШАЉ**

Од великог кашља је у 2018. години у Републици Србији оболела 351 особа (инциденција 4,99/100.000 становника), без података за Косово и Метохију (у 2017. години пријављено је 285 случајева). На територији Војводине оболеле су 302 особе (инциденција 16,13/100.000 становника). У централној Србији регистровано је 49 случајева оболевања од великог кашља са инциденцијом 0,95/100.000 становника (табеле 24 и 26). У централној Србији пријављен је један смртни исход од ове болести, први након 1985. године. У Војводини је у 2015. години пријављен један смртни исход од пертусиса, први након 1971. године.

Оваква разлика у броју пријављених случајева је, пре свега, последица активног надзора над овим ентитеом који се у Војводини спроводи већ више година.

## **МАЛЕ БОГИЊЕ**

У 2018. години регистровано је 4935 случајева морбила у Републици (стопа инциденције 70,3/100.000), без територије српских енклава на Косову и Метохији у којима је регистрован 141 случај. Укупно је лабораторијски потврђено 2659 случајева. Из узорака брисева случајева са територија Пчињског, Рашког, Колубарског, Јабланичког, Јужно-

бачког, Града Београда, Западnobачког, Златиборског, Сремског округа идентификован је генотип Б3, као и генотип Д8 (Јужнобачки и Јужнобанатски округ) у Регионалној референтној лабораторији у Луксембургу. У односу на територијалну дистрибуцију највећи број случајева у епидемијском јављању је пријављен у Граду Београду (31,2%), а потом Нишавском (22,6%), Пчињском (12,5%), Рашком округу (10,8%). Стопа инциденције у централној Србији је износила 93,1/100.000, а у Војводини су регистрована 143 случаја (стопа инц. 7,6/100 000). Највиша стопа инциденције од 319,6/100.000 је регистрована у Пчињском округу, као и Нишавском (315,5/100.000), а потом следи Рашки са 179,4/100.000 и Град Београд са 93,9/100.000.

Већина оболелих особа (93%) је била невакцинисана, непотпуно вакцинисана или са непознатим вакциналним статусом. Највећи број оболелих је био у узрасним групама од 35 до 39 година (22,3%), од 1 до 4 године (13,7%), од 3 до 34 (12,1%), 25–29 година (8,6%), млађи од једне године (7,8%). Најмлађа оболела особа је узраста 15 дана, а најстарија 71 годину. Највиша специфична стопа инциденције је у узрасту испод годину дана живота (596/100.000), а потом у узрасту 1 до 4 године (258/100.000) и у узрасту 35–39 година (223/100.000).

Од укупног броја оболелих, 1659 (33,6%) је било хоспитализовано, а компликације су регистроване код 37% оболелих у виду дијареје код 1317 особа (26,7%), пнеумоније код 485 (9,8%), отитис медиа код 18 (0,4%) и енцефалитис код двоје (0,04%).

У 2018. години пријављено је 14 смртних исхода (стопа морталитета 0,2/100.000, Lt 0,3%). На територији Града Београд пет (узраста 29, 30, 40, 43 и 45 година), на територији Нишавског округа пет (узраста 11 месеци, 2, 21, 30 и 32 године), на територији Рашког округа две (32 и 42 године), на територији Пчињског једна (4 године) и територији Шумадијског округа једна (две године) особа. Случајеви су били лабораторијски потврђени и нису били вакцинисани, а након запаљења плућа као компликацију су развили акутни респираторни дистрес синдром. Највећа специфична стопа морталитета је регистрована код млађих од једне године (1,6/100.000), потом у узрасту 1–4 године (1,1/100.000), као и у узрасту 30–34 године (0,8/100.000).

Од почетка јануара 2018. године епидемије малих богиња пријављене су на територији града Новог Сада (78 оболелих), града Лесковца (343 оболела), града Смедерева (16 оболелих), општине Сурдулица (210 оболелих), општине Шабац (34 оболела),

насељу Меховине на територији општине Владимирци (3 оболела) и селу Житни Поток на територији општине Прокупље (9 оболелих).

Од почетка фебруара 2018. године епидемије малих богиња пријављене су на територији општина Тутин (244 оболела), Ваљево (54 оболела), Прешево (76 оболелих), Власотинце (47 оболелих), Нови Пазар (173 оболела), Владичин Хан (33 оболела) и Пожаревац (11 оболелих).

Од почетка марта 2018. године епидемије малих богиња пријављене су на територији градова: Врање (158 оболелих), Зајечар (15 оболелих), Кикинда (10 оболелих), Ужице (15 оболелих) и општине Уб (12 оболелих).

Од почетка априла 2018. године епидемија малих богиња пријављена је на територији града Прокупља са 21 оболелим.

Од почетка маја 2018. године епидемије малих богиња пријављене су на територији општина Трговиште (13 оболелих) и Параћин (86 оболелих).

Породичне епидемије пријављене су у Руми (три оболела), Инђији (осам оболелих), Чајетини (два оболела), Косјерићу (два оболела), Крушевцу (три оболела), Деспотовцу (четири оболела), Сјеници (три оболела) и Лозници (четири оболела).

Имајући у виду Уредбу о програму здравствене заштите становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 22/16), укључујући и резултате обухвата ММР на националном и окружном нивоу у последњем петогодишњем периоду, резултате индикатора активног надзора над морбилама у Републици који је потпуно пасиван и којим се сврставамо у земље у којима се ендемски одржавају морбиле са епидемијама (2007, 2009/2010, 2014/2015), имунолошки бедем маргинализованих и миграторних популационих група, заступљеност осетљиве популације, епидемиолошка ситуација морбила се процењивала претећом и сходно истој наложене су мере поштреног епидемиолошког надзора од 9.10.2017. године (пријава сумње, лабораторијска дијагностика, изолација и лечење оболелих, здравствени надзор, епидемиолошки надзор, ванредна ревизија картотека и имунизација невакцинисаних и непотпуно вакцинисаних лица узраста од 12 месеци до 14 година) које треба спроводити на територији Републике до краја периода трајања двоструке максималне инкубације од последњег регистрованог случаја.

Имајући у виду значајно учешће запослених у здравственим установама у укупном оболевању (13%), примена имунизације ММР вакцином запослених у здравственим

установама је померена изменом Правилника о имунизацији са 1.1.2020. године, на 10.2. 2018. године, када се приступило сагледавању потреба на основу имунолошког статуса и поступку утврђивања додатних количина за спровођење имунизације по приоритетима које су дефинисале РСК за заразне болести и РСК за надзор над болничким инфекцијама (први и други приоритет – 35.000 доза), упућивањем захтева РФЗО од стране ИЈЗ Србије за анексирањем уговора за набавку, као и комуникацијом Министарства здравља са канцеларијом СЗО о обезбеђивању додатних количина. У складу са препорукама РСК за заразне болести дефинисано је поступање са оболелим лицима према узрасту на инфективним и педијатријским одељењима, као и са трудницама/породиљама. Имајући у виду пријављене епидемије у здравственим установама, РСК за надзор над болничким инфекцијама је дала предлог мера за спречавање и сузбијање у истим.

### **Извештај о активном надзору над морбилама**

Активни надзор над морбилама и недељно нулто извештавање из 354 надзорне јединице са територије надлежности мреже ИЈЗ/ЗЈЗ успостављено је од 1.2.2009. године на територији целе Републике. О актуелној епидемиолошкој ситуацији у Европи и земљи окружни координатори су информисани повратно (дневно и недељно), укључујући и активности током Недеље имунизације у априлу 2018. године и шестомесечни извештај о активном надзору. У табели 1 је приказан очекивани и пријављени број суспектних случајева морбила током 2018. године, имајући у виду регистровано епидемијско јављање у Републици.

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 31.12.2018. пријављена су 7783 суспектна случаја морбила, од очекиваних 143 на годишњем нивоу, чиме очекивана вредност индикатора *стопа суспектних случајева* од најмање 2/100.000 популације или 1/100.000 популације у најмање 80% округа износи 109,7/100.000. Циљ Европског региона СЗО је достизање елиминације морбила и рубеле до 2020. године, што би значило одсуство случајева

ендемских морбила 12 или више месеци, уз постојање одговарајућег квалитета надзора који се оцењује из индикатора.

**Табела 1.** Очекивани број суспектних/број пријављених суспектних случајева морбила на територији Републике Србије током 2018. године (2/100.000 популације) из надзорних јединица

ОКРУГ	Број становника	Број очекиваних/пријављених случајева
Севернобачки	184.756	4/9
Средњобанатски	184.311	4/5
Севернобанатски	144.672	3/18
Јужнобанатски	289.766	6/32
Западнобачки	183.967	4/7
Јужнобачки	616.111	12/137
Сремски	308.512	7/45
Мачавански	293.598	6/75
Колубарски	171.466	4/127
Подунавски	196.285	4/29
Браничевски	179.451	4/19
Шумадијски	290.541	6/14
Поморавски	210.795	4/180
Борски	121.909	3/6
Зајечарски	116.665	2/43
Златиборски	281.475	6/63
Моравички	209.365	4/8
Рашки	308.386	6/480
Расински	237.492	5/16
Нишавски	372.220	10/2499
Топлички	89.574	
Пиротски	90.216	2/35
Јабланички	211.890	5/594
Пчињски	201.157	4/723
Град Београд	1.669.552	32/2499
Република Србија	7.164.132	143/7783

\*на територији српских енклава КиМ – 144 случајева

Имајући у виду евидентиране недостатке у надзору, пад обухвата имунизацијом MMR вакцином, актуелну епидемиолошку ситуацију морбила у Европи, зацртан циљ елиминације морбила до 2020. године у Региону биће тешко достићи.

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 током сваке наредне године за претходну, закључно са 2017. годином.

У 43 од 53 земље Европског региона СЗО закључно са 2017. годином прекинута је трансмисија морбила, а у 37 тај прекид траје дуже од 36 месеци, на основу података Европске верификационе комисије за елиминацију морбила/рубеле. Такође, трансмисија рубеле је прекинута у 42 земље, а у 37 тај прекид траје дуже од 36 месеци. Укупно 35 од 53 земље имају статус елиминације и морбила и рубеле.

У претходној години у Европском региону СЗО пријављено је 82.596 случајева морбила у 47 од 53 земље, са 72 смртна исхода, што је највећа забележена вредност у последњој декади (15 пута више у односу на 2016. годину, а три пута у односу на 2017. годину). Највеће епидемије у Европском региону СЗО су регистроване у Украјини, Руској Федерацији, Румунији, Србији, док међу земљама ЕУ у Румунији, Италији, Пољској и Француској, са 35 смртних исхода. Хоспитализовано је 61% оболелих. До епидемија је дошло због пада обухвата MMR вакцином у општој, специјалним популационим групама, али и на субнационалним нивоима, прекиду у снабдевању вакцинама, недовољно осетљивог система надзора.

Епидемије са 1000 и више случајева су регистроване у седам од 53 земље: у Украјини, Грчкој, Грузији, Француској, Руској Федерацији, Италији и Србији. Највећи број оболелих се региструје у Украјини, а највећи број смртних исхода у Румунији (22), Украјини (15), Србији (14) у посматраном периоду.

Иако се процес елиминације морбила континуирано спроводи, у областима са ниским обухватом региструју се епидемије у општој популацији и међу здравственим радницима.

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 2018. године оболело 13 особа (37 у 2017. години), са инциденцијом 0,18/100.000 становника (табела 26). У централној Србији пријављено је 11 оболелих особа (0,21/100.000), а у Војводини две (0,1/100.000). Није било регистрованих епидемија ове болести током 2018. године.

## **РУБЕЛА**

Од рубеле је у Републици Србији током 2017. године оболело пет особа (пет у 2017. години) са инциденцијом од 0,07/100.000 становника (табела 23), свих пет на територији централне Србије (0,09/100.000). Није било пријављених случајева ове болести на територији Војводине.

## **ХЕПАТИТИС Б**

У Републици Србији, током 2018. године, пријављено је 90 особа оболелих од акутног вирусног хепатитиса Б (према 125 оболелих у 2017. години), са инциденцијом од 1,28/100.000 становника (табела 23). Инциденција у централном делу Србије износи 1,51/100.000 становника (78 оболелих особа), а у Војводини 0,64/100.000 (12 оболелих особа). Није било регистрованих смртних исхода од ове болести у 2018. години (један смртни исход у 2017. години).

## **ОБОЉЕЊА ИЗАЗВАНА ХЕМОФИЛУСОМ ИНФЛУЕНЦЕ ТИП Б**

Током 2018. године у Републици Србији пријављене су три особе оболеле од пнеумоније изазване хемофирусом инфлуенце тип б, са инциденцијом од 0,04/100.000 становника. Сва три случаја регистрована су централној Србији са инциденцијом од 0,05/100.000 становника. У овој години нису регистровани смртни исходи од ових обољења.

### **3.13. 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 2007–2017. година, у табели 28. Подаци су преузети из извештаја СЗО (WHO Vaccine-Preventable Diseases: Monitoring system, 2017 global summary. <http://www.who.int/whosis>).

Србија бележи највишу стопу инциденције великог кашља од 4,03/100.000 у 2017. међу приказаним земљама у Региону за дату годину, што је и последица унапређења надзора на делу територије.

Подаци за последњу годину наведеног периода, када су у питању морбили, указују да се највиша стопа бележи у Румунији (46,1/100.000).

Заушци су проблем у земљама које не спроводе систематску имунизацију против ове болести или је спроводе са нижим обухватом, а у Србији је регистрована стопа од 0,52/100.000, али без епидемијског јављања ове болести. Када је у питању рубела, подаци за последњу годину наведеног периода су инсуфицијентни.



## **4. ПРОГРАМ ОБАВЕЗНЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ИЗЛОЖЕНИХ ОДРЕЂЕНИМ ЗАРАЗНИМ БОЛЕСТИМА**

### **4.1. ЗАШТИТА ОД ХЕПАТИТИСА Б**

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се преекспозиционо код:

1. полних партнера HBsAg позитивних лица,
2. штићеника установа за ометене у развоју,
3. интравенских наркомана,
4. лица у установама за извршење кривичних санкција,
5. кућних контаката HBsAg позитивних лица.

Активна и пасивна имунизација против хепатитиса Б спроводи се постекспозиционо код:

1. новорођенчади HBsAg позитивних мајки,
2. лица која су имала акцидент са инфективни материјалом,
3. трудница са оштећењем јетре, ако су биле изложене инфекцији.

На територији Републике Србије (без података за Косово и Метохију), према подацима института и завода за јавно здравље, у 2018. години преекспозиционо су вакцинисане 522 особе а постекспозиционо 175. Укупан број вакцинисаних особа изложених хепатитису Б износио је 697 (табела 30).

### **4.2. ЗАШТИТА ОД ТЕТАНУСА**

У току 2018. године на територији Републике Србије (без података за Косово и Метохију) регистровано је 196.872 повређених лица, што је нешто мање (око 2,6%) од броја регистрованих у 2017. години (202.207). Одговарајућа заштита је спроведена код свих повређених (табела 33) према Правилнику о програму имунизације. Учешће особа које су биле потпуно заштићене у моменту повређивања износило је 11,2%, оних којима је била потребна једна доза вакцине и НТIg 40,5% и учешће од 48,3% односи се на особе које нису вакцинисане, непотпуно вакцинисане или немају доказе о вакцинацији. Из ове последње категорије имунизација са три дозе спроведена код око 80,2% повређених.

### **4.3. ЗАШТИТА ОД БЕСНИЛА**

Према подацима института и завода за јавно здравље у 2018. години регистровано је 18.291 озлеђених особа. Укупно је заштићено 577 лица, а преекспозиционо њих 66 (табела 34).

## **5. ПРОГРАМ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА У ПОСЕБНОМ РИЗИКУ**

### **5.1. ЗАШТИТА ОД ХЕПАТИТИСА Б**

Активна имунизација против хепатитиса Б спроводи се код:

1. оболелих од хемофилије и других болести које захтевају примену деривата крви,
2. особа на хемодијализи,
3. инсулин зависних болесника од шећерне болести,
4. трансплантације јетре.

На територији Републике Србије (без података за Косово и Метохију), према подацима института и завода за јавно здравље у 2018. години вакцинисано је укупно 874 лица из наведених категорија, од којих су 641 особе на хемодијализи (табела 31).

### **5.2. ЗАШТИТА ОД ГРИПА**

Према подацима о спровођењу имунизације против грипа лица у посебном ризику, пристиглим из института и завода за јавно здравље, у 2018. години вакцинисано је 238.400 лица (табеле 35 и 36), а према подацима о дистрибуцији вакцина (табела 21) дистрибуирано је 241.620 доза вакцине против грипа. Код 6,1% вакцинисаних индикације за вакцинацију су биле епидемиолошке, а у 88,4% клиничке. Разлике у учешћу у односу на све претходне године последица су измена категорија за вакцинацију против грипа које су дефинисане Правилником о програму имунизације. Посебну категорију чине лица запослена у здравственим установама са учешћем од 5,5% у укупном броју вакцинисаних

(табела 36). Када је у питању узрасна структура вакцинисаних, око 66% чине особе старије од 65 година а око 33% особе старости 22 до 64 године (табела 35).

### **5.3. ЗАШТИТА ОД ИНФЕКЦИЈЕ ИЗАЗВАНЕ РЕСПИРАТОРНИМ СИНЦИЦИЈАЛНИМ ВИРУСОМ**

У складу са Правилником о програму имунизације у последњем кварталу 2018. године спроводила се пасивна имунизација лица у посебном ризику од инфекције изазване респираторним синцицијалним вирусом (РСВ). Имунизација је настављена и у првом кварталу 2019. године како је и предвиђено Стручно-методолошким упутством. За ову сезону планирано је 2600 ампула од 50 mg Паливизумаба. Од 1660 дистрибуираних у 2018. години, апликована је 1521 ампула (табела 20). Комплетан извештај о спроведеној пасивној имунизацији лица у посебном ризику од РСВ инфекције биће доступан након завршетка сезоне имунизације.

### **6. ПРОГРАМ ИМУНИЗАЦИЈЕ ЛИЦА ЗАПОСЛЕНИХ У У ЗДРАВСТВЕНИМ УСТАНОВАМА**

У складу са Правилником о програму имунизације током 2018. године спроводила се обавезна имунизација лица запослених у здравственим установама против хепатитиса Б, грипа и малих богиња, заушака и рубеле. Вакцином против хепатитиса Б вакцинисано је 3651 лице запослено у здравственим установама, укључујући и 552 ученика односно студента здравствене струке (табела 32). Када је вакцинација против грипа у питању, према подацима достављеним од стране института и завода за јавно здравље вакцинисано је 13.051 запослених што је свега око 12,6% (табела 36). Једном дозом ММР вакцине вакцинисано је 1706, а са две свега 392 лица запослена у здравственим установама (табела 32).

## **7. ПРОГРАМ ИМУНИЗАЦИЈЕ ПУТНИКА У МЕЂУНАРОДНОМ САОБРАЋАЈУ**

У току 2018. године Институт за јавно здравље Србије посетило је 3668 путника који су едуковани о основним карактеристикама, превенцији и контроли заразних болести којима ће бити изложени током пута, односно у одредишту (у 2017. години тај број је износио 3763).

Поред здравствене едукације, код њих је спроведена имунопрофилактика са једном или више врста вакцина. Укупно је дато 3898 дозе вакцина (табела 37). Путници су најчешће вакцинисани против жуте грознице, тетануса, хепатитиса А и Б, морбила, заушак и рубеоле и менингококног менингитиса.

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 Јужне Америке, северне Америке, Азије и Европе. На првом месту по учесталости одласака су путници за потребе прекоокеанске пловидбе (1025), затим земље као што су Бразил (279), Кенија (197), Танзанија (146), Гана (105) Нигерија (103), Боливија (95), САД (88), Уједињени Арапски Емирати (84), а потом следе остале дестинације (Уганда, Етиопија, Индија итд.).

Регистровано је 1811 особа за одлазак у маларична подручја, углавном у земље са високим ризиком од *P. Falciparuma* (1681) у комбинацији са резистенцијом на антималярике или са ниским/средњим ризиком од *P. falciparuma* у комбинацији са високим нивоом резистенције на антималярике.

## **8. НАДЗОР НАД НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА НАКОН ИМУНИЗАЦИЈЕ**

Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 11/2006, 25/2013, 63/2013, 99/2013, 118/2013, 65/2014 и 32/2015), до ступања на снагу новог Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 88/17) биле су дефинисане процедуре у надзору над нежељеним реакцијама након имунизације. Иако Закон о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС” бр. 15/16) у члану 24. предвиђа обавезно пријављивање нежељених реакција после

имунизације, у Правилнику о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања („Сл. гласник РС”, бр. 44/17) њихово пријављивање је било изостављено. Наведено је имало за последицу непостојање правног основа за спровођење активности Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” као и мреже института и завода и за јавно здравље (ИЈЗ/ЗЈЗ) у надзору над нежељеним догађајима након имунизације све до усвајања Правилника о допуни правилника о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања („Службени гласник РС”, бр. 58/2018) крајем јула 2018. године.

Наведеним правилником (у даљем тексту: Допуна правилника о пријављивању), дефинисан је начин спровођења, улоге и одговорности учесника у надзору над нежељеним догађајима након имунизације (НДНИ), који обухвата пријављивање, истраживање, процену узрочности НДНИ и повратну информацију свим учесницима у надзору, чиме је ИЈЗ Србије и мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ враћена надлежност у овој области.

У новембру 2018. године, у складу са Допуном правилника о пријављивању, формиран је Стручни тим за теже нежељене реакције на националном нивоу, као независно тело надлежно за финалну класификацију НДНИ, засновану на процени узрочности.

У складу са подзаконском регулативом и водичем СЗО за надзор над НДНИ, ИЈЗ Србије је у сарадњи са АЛИМС-ом израдио Упутство за надзор над НДНИ, намењено здравственим радницима, које поред организације система надзора над НДНИ, садржи дефиниције НДНИ које треба пријавити, очекивано време њиховог јављања, као и опис свих корака које је неопходно спровести у току истраживања и утврђивања вероватноће узрочно-последичне повезаности између НДНИ и примењеног имунобиолошког препарата.

Све претходно наведено значајно је допринело унапређењу надзора над НДНИ у 2018. години. Приликом посете СЗО у циљу оцене функционалности Националних регулаторних ауторитета (НРА) у децембру 2018. године, систем надзора над НДНИ (функција вакциновигиланца), који је у заједничкој надлежности ИЈЗ Србије са мрежом ИЈЗ/ЗЈЗ и АЛИМС-а, оцењен је као функционалан (оцена 3 од 4, уз испуњеност захтеваних индикатора од 94%).

Допуна правилника о пријављивању дефинише НДНИ као медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и који не мора бити узрокован применом имунобиолошког препарата.

НДНИ за који се може доказати узрочна повезаност са примењеним имунобиолошким препаратом представља нежељену реакција након имунизације.

Озбиљан НДНИ је НДНИ који за исход има смрт или животну угроженост, захтева болничко лечење или продужење постојећег болничког лечења, доводи до трајног или значајног инвалидитета или онеспособљености или представља конгениталну аномалију или дефект при рођењу.

Тежак (изражен) НДНИ има висок степен интензитета. Градација интензитета обухвата благе, умерене и тешке реакције. Тежак НДНИ може и не мора испуњавати критеријуме озбиљности.

Неусаглашеност законске и подзаконске регулативе до усвајања Допуне правилника о пријављивању условиле су да је Одељењу за надзор над вакцинама и превентабилним болестима и имунизацију ИЈЗ Србије, од стране територијално надлежних ИЈЗ/ЗЈЗ достављен мањи број пријава НДНИ током 2018. године у односу на претходне године, тј. достављено је 49 пријава НДНИ.

Број пријава НДНИ у односу на врсту примењене вакцине/а приказан је у табели 2.

**Табела 2.** Број пријављених НДНИ у 2018. у односу на врсту примењене вакцине

Назив примењене вакцине/истовремено примењених вакцина	Број пријава НДНИ
Pentaxim	11
Priorix	10
M-M-R VaxPRO	2
BCG	6
DT	2
dT	2
Euvax B за децу	1
Euvax B за одрасле	1
Vaxigrip	1
Pentaxim, Synflorix	8
Pentaxim, Euvax B за децу	2
Pentaxim, M-M-R-VaxPRO	1
Pentaxim, Synflorix, Engerix B	1
DT, M-M-R-VaxPRO, bOPV	1
Укупно	49

Највећи број пријављених НДНИ (22 тј. 45%) био је у виду локалних реакција (бол, оток, црвенило на месту примене вакцине) различитог степена тежине – од веома благих, очекиваних, до оних које се могу сврстати у категорију тежих реакција.

Пријављена су четири озбиљна НДНИ, од којих су два након процене узрочности од стране окружних, односно националног Стручног тима за теже нежељене реакције класификована као вакцином узроковане нежељене реакције након имунизације: алергијска реакција у виду генерализоване уртикарије која је захтевала хоспитализацију, након вакцине против Хепатитиса Б и *Guillain-Barre*-ов синдром након вакцине против грипа.

Пријављено је 13 тежих нежељених реакција након имунизације, које се могу довести у узрочну везу са примењеном вакцином/вакцинама, укључујући и две претходно наведене озбиљне нежељене реакције: једна тежа локална реакција након пентаксима; два случаја алергијске реакције у виду генерализоване уртикарије након Хеп Б, односно након

истовремене примене DT, MMR и bOPV вакцине; четири случаја BCG лимфаденитиса; четири случаја перзистентног неутешног плача, који је трајао дуже од три сата, након истовремене примене пентаксима и пнеумококне коњуговане вакцине; један случај фебрилних конвулзија након пентаксима и случај *Guillain-Barre*-овог синдрома након вакцине против грипа.

У складу са Правилником о имунизацији и начину заштите лековима окружни Стручни тимови за трајне контраиндикације разматрали су током 2018. године 111 захтева за утврђивање постојања трајне контраиндикације за имунизацију одређеном вакцином/вакцинама. Донешено је 25 закључака о постојању трајне контраиндикације, од којих су пет последица теже нежељне реакције након давања претходне дозе вакцине, а 20 су примарне утврђене контраиндикације. Одбачен је 61 захтев за утврђивањем трајних контраиндикација, а 25 захтева није коначно решено, односно вакцинација је привремено одложена због неопходности достављања резултата додатних дијагностичких процедура, контролних прегледа и др.

## **9. ОДРЖАВАЊЕ СТАТУСА „ЗЕМЉА БЕЗ ПОЛИОМИЈЕЛИТИСА”**

### **У РЕПУБЛИЦИ СРБИЈИ**

У 2018. години навршило се 20 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 2018. години износио је 33 у односу на 22 колико је пријављено у 2017. години. Сви случајеви су изазвани типом 1 дивљег вируса полиомијелитиса (енг. WPV1), а последњи случајеви изазвани типом 3 (WPV3) регистровани су 2012. године. Полио се ендемски и даље одржава у три земље (Пакистан, Авганистан и Нигерија). Од укупног броја пријављених случајева у Авганистану је регистрован 21, а у Пакистану 12 случајева. У Авганистану и Пакистану одржава се циркулација WPV1 и у животној средини.



Утврђено је да постоје три активна ланца трансмисије вируса од којих су неки у областима које нису под надзоромом.

Осам година (2010.) након достизања *polio-free* статуса у Европском региону регистровани су 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 Русију, Туркменистан и Казахстан. Додатним кампањама имунизације 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. Радило се о WPV1 соју пореклом из Пакистана. Обухват OPV3 у Сирији био је преко 90% све до 2010. године када долази до његовог пада, а 2012. године износио је свега око 68%. Пре ове епидемије, последњи потврђени случај регистрован је 1999. године.

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 узорак 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 IPV. Није било регистрованих случајева паралитичког полиомијелитиса. У овој земљи од 2005. у примени је искључиво IPV, али је донета одлука да се OPV поново uvede у национални Календар имунизације.

Након пуне три године без дечје парализе Индија са 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 OPV 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 флакцидном 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 превасходно 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).

Последњи случај полиомијелитиса изазван WPV1 у Нигерији и језеру Чад откривен је августа 2016. године. Више од 100.000 деце у Нигерији није доступно за вакцинацију и надзор из безбедносних разлога, што је велики ризик за програм ерадикације на глобалном нивоу. Осим тога у јануару 2018. године потврђен је cVDPV2, док су у Сирији регистрована укупно 74 случаја изазвана овим вирусом у периоду од октобра до марта 2017. године. У Демократској Републици Конго у току су две независне епидемије изазване cVDPV2, а циркулација овог вируса потврђена је и у Кенији (Најроби) у марту 2018. године.

Циркулишући сојеви полиовируса вакциналног порекла представљају велики глобални проблем. Број случајева изазван овим вирусима превазилази број случајева изазван дивљим полиовирусима. Укупно је у 2018. години, према подацима СЗО регистровано 27 случајева изазваних cVDPV1, 71 случај изазван cVDPV2 и 7 случајева изазваних cVDPV3 у односу на 96 случајева изазваних cVDPV3 у 2017. години.

Након прегледа и оцене сертификационе документације земаља чланица, Регионална сертификациона комисија за ерадикацију полиомијелитиса (енг. RCC) на свом 32. састанку, одржаном 30.5–31.5.2017. године у Копенхагену, закључила је да се у Европском региону одржава *polio-free* статус.

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

Босна и Херцеговина, Румунија и Украјина су задржале висок ризик од успоста-вљања трансмисије дивљег полиовируса након евентуалног импортовања. Још 25 земаља, међу којима је Србија, има ризик умереног (средњег) интензитета. Само 24 земље имају статус земаља са ниским ризиком, што довољно говори о слабостима у спровођењу активности на одржавању статуса региона без дечије парализе. Ово има своје разлоге пре свега у дуготрајности процеса и следственом замору, али и новим изазовима када су вакцинама превентабилне болести у питању.

Квалитет надзора над АФП у Региону показује тренд опадања почев од 2002. године, а високоризичне 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, РСС 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. Италија је једина земља у Региону која нема комитет, па њена документација није оцењена од стране регионалне комисије.

Према глобалном стратешком плану за ерадикацију полиомијелитиса за период 2013–2020. године, један од главних циљева је јачање рутинске имунизације, прекид примене OPV која садржи тип 2 односно прелазак са тровалентне на двовалентну OPV (bOPV) и постепени прелазак на примену инактивисане полиовакцине (IPV). Прелазак на bOPV у земљама које су претходно примењивале tOPV, уз претходно увођење најмање једне дозе IPV у првој години живота, успешно је спроведен до краја априла 2016. године. Крајњи циљ је потпуни прекид примене OPV и прелазак на IPV на глобалном нивоу закључно са 2019. годином. Србија је поступила у складу са овим захтевом и почела са применом bOPV у ревакцинацији предшколске и школске деце, а претходно је, у јануару

2015. године, уведена у примовакцинацију IPV (као саставни део комбиноване петовалентне вакцине). У наредном периоду биће разматрано повлачење ОПВ из примене и укидање ревакцинације против дечије парализе у завршном разреду основне школе.

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 2018. години регистрован обухват вакцинацијом против дечије парализе од 94,7%, што је нешто испод циљне вредности (95%). Обухват вакцинацијом у централној Србији износио је 94,6%, а у Војводини 95,1%. Анализа успеха вакцинације по окрузима показује да је у 2018. години обухват вакцинисане деце у односу на планирану био испод 95% у Београду, Колубарском, Поморавском, Рашком, Пчињском, Средњебанатском, Западнобачком, Јужнобачком и Сремском округу. Није било округа са обухватом испод 90%. Стога се резултати могу оценити бољим у односу на 2017. годину, иако је обухват на националном нивоу нешто нижи (95,2% у 2017. години). Међутим, док год постоје окрузи и општине са обухватом испод 95% не може се говорити о задовољавајућем односно високом обухвату. Ако се овоме дода чињеница да је обухват вакцинацијом против полиомијелитиса деце из ромске популације веома низак (према проценама не виши од 20 до 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 2018. години критеријуме СЗО на националном нивоу али осим нерешеног проблема имунизације тешко доступних вулнерабилних популационих група, као и претходних година региструје се 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%) правовременом имунизацијом са три дозе вакцине против дечије парализе у свим општинама у Србији.

У складу са Планом активности неопходна је хитна интервенција окружних координатора за имунизацију који координирају спровођење имунизације у поменутиим 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 на свим нивоима.

У првој половини 2018. године, у општинама са обухватом испод 90% и 95% у 2017. години, на интервенцију ИЈЗС и окружних координатора за имунизацију, спроведена је вакцинација невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце ради достизања циљних вредности обухвата.

Индикатори квалитета надзора над АФП у 2018. години у већини нису достигли циљне вредности ни на националном нивоу, ни на окружним нивоима, где као и претходних година 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 „врућег 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 2018. години пријављено је осам случајева АФП са стопом *не-полио* АФП/100.000 популације испод 15 година старости од 0,79. Када је у питању територијална дистрибуција, само један случај територијално припада Војводини (стопа 0,36), а седам централној Србији (стопа 0,94). Циљ је најмање 1/100.000 (табела 38). Ово је лошији резултат у односу на претходну извештајну годину (пријављено 10 случајева).

Као и претходних година бележи се висока стопа за правовременост и потпуност. Правовременост извештавања током 2018. године износила је 97%. Циљ је 80%. Потпуност извештавања бележи вредност од 98%. Циљ је 90%. Недељни нулти извештаји из српских енклава Косовско-митровачког округа редовно су стизали али нису анализирани.

Од пријављених осам случајева, више од половине (пет) није пријављено из надзорних јединица којима територијално припадају (Расински, Пиротски, Мачвански, Севернобачки, Подунавски).

Процент случајева пријављених унутар седам дана од почетка парализе износи свега 50% што је међу најлошијим резултатима уопште, а показатељ је ефикасности рада у надзорним јединицама. Циљ је 80%.

Процент случајева АФП испитаних унутар 48 сати од пријаве, што је показатељ ефикасности рада епидемиолошке службе, износи 100%. 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 87,5%. Ово је нешто изнад циљне вредности од 80% и показатељ је ефикасности рада епидемиолошке службе.

Процент АФП случајева са узорцима столице који су допремљени у лабораторију унутар 72 сата од узимања износи 75%. 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 свих осам случајева, а у предвиђеном периоду код само 37,5% случајева. Циљ је 80%. Код пет случајева је регистрована резидуална пареза/парализа.

Финална класификација је обављена за све случајеве након достављања резултата контролног прегледа, а унутар предвиђених 90 дана од почетка парализе за четири случаја (50%) а циљ је 80%. Сви случајеви су класификовани као полио одбачени случајеви. Главни разлог за недостижање циљне вредности овог индикатора је неправовременост, односно кашњење у достављању резултата контролног прегледа. Коначна клиничка дијагноза свих пријављених АФП случајева је *Syndroma Guillain Barre*.

**Квалитет АФП надзора у току 2018. године достигао је индекс квалитета од 0,69 (табела 39), што је испод циљних 0,80.**

Поређењем пријављеног и очекиваног броја АФП случајева (у односу на популацију деце на коју се вредности израчунавају) у периоду 2016–2018. године следећи окрузи су без пријављених случајева (неме зоне): Севернобачки, Севернобанатски, Средњебанатски, Западнобачки, Подунавски, Браничевски, Поморавски, Борски, Зајечарски, Златиборски и Пиротски. Још три округа су пријавила мањи број случајева од очекиваног.



**Број очекиваних и пријављених АФП случајева у периоду 2016–2018. године**

<b>Округ</b>	<b>Број очекиваних случајева</b>	<b>Број пријављених случајева</b>
Севернобачки	1	1
Севернобанатски	1	0
Средњебанатски	1	0
Јужнобанатски	2	0
Западнобачки	1	0
Јужнобачки	3	1
Сремски	2	2
Београд	8	7
Мачвански	2	3
Колубарски	1	1
Подунавски	1	1
Браничевски	1	1
Шумадијски	2	1
Поморавски	1	1
Борски	1	0
Зајечарски	1	0
Златиборски	2	0
Моравички	1	1
Рашки	2	1
Расински	2	1
Нишавски и Топлички	3	3
Пиротски	1	1
Јабланички	2	2
Пчињски	2	0
<b>Укупно</b>	<b>44</b>	<b>28</b>

Посебно треба инсистирати на остваривању и одржавању следећих индикатора квалитета АФП надзора:

– Време које протекне од појаве парализе до пријаве надлежној установи треба да буде  $\leq 7$  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 доприноси релативно ниској вредности овог индикатора већ више година).

#### Индикатори квалитета АФП надзора

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

## 10. 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/ЗЈЗ у 2018. години, што може да се одрази на колективни имунитет популације, као отворена претња са несагледивим последицама.

Реализација тендера за 2018. годину спроведена је током првог квартала 2018. за период 1.4.2018–31.3.2019. године, који је укључио све вакцине из увоза, док је уговор за вакцине домаће производње потписан са Институтом Торлак за период од годину дана. Што се тиче MMR, и поред успостављеног континуираног снабдевања, али недовољних количина за контролу епидемије морбила, реализовани обухват је 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. Дистрибуција често није ишла у складу са планом расподеле по уговорима када је реч о оквирним споразумима, већ сходно расположивим количинама уговореног добављача, па и роковима дефинисаним по уговорима. Изостало је уговарање и дистрибуција пнеумококне полисахаридне вакцине, чија је примена обустављена средином 2017. године за лица по клиничким индикацијама, а све дистрибуције нису биле правовремене, према плану расподеле у року до пет дана од достављања захтева. Дистрибуција планираних количина вакцине против грипа је извршена у складу са уговореним роком, пре отпочињања сезоне, као и моноклонских антитела против РСВ инфекције за децу у посебном ризику. Такође, крајем године извршена је дистрибуција вакцине против варичеле за лица у посебном ризику, чија је примена предвиђена од 1.1.2019. године. Расположиве количине вакцина, односно „залихе”, које то нису у правом смислу те речи су последица времена дистрибуције у последњем кварталу.

## **Актуелни проблеми – могуће последице**

### **Вакцинација против дечије парализе**

Повећаван је 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. Преласком на примену bOPV од 1.4.2016. године према препорукама СЗО, све земље чланице су се обавезале на могућност примене моновалентне OPV тип 2 у случају импортовања, из залиха које су припремљене за Европски регион СЗО, за имунизацију све деце узраста до пет 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 последњи пут у Европи у Украјини током 2015. године.

### **Вакцинација против морбила, рубеле и паротитиса**

Претходни прекиди у дистрибуцији вакцине против морбила, рубеле и паротитиса (MMR), са пропуштеним приликама и последично нагомилавање осетљиве невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце, актуелна епидемиолошка ситуација морбила у Европском региону и земљи, доводе у питање достизање елиминације морбила/рубеле у предвиђеном року. Због пада колективног имунитета дошло је до епидемијског јављања морбила (након 20 година највећа епидемија у Србији са смртним исходима), које је утицало на повећање вредности обухвата у циљним групама у односу на 2017. годину, али не и у пропуштеним годиштима према Календару. Уведена имунизација запослених у здравственим установама није реализована у потребном обиму, имајући у виду проблеме у уговарању додатних количина вакцина.

### **Вакцинација хепатитис Б вакцином за децу**

Неопходно је спровести имунизацију пропуштених годишта на вакциналним пунктовима, имајући у виду расположиве количине вакцине и доношење новог Правилника којим је горња узрастна граница за пропуштена годишта померена на 18 година.

### **Вакцинација против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније**

Имунизација планиране популације против обољења изазваних стрептококусом пнеумоније започела је од 1.4.2018. године за децу рођену од 1.1.2018. године у складу са Правилником о програму обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених заразних болести.

И поред широког спектра индикација за примену по Правилнику о Програму за лица у посебном ризику, педијатри у примарној здравственој заштити су је углавном примењивали на основу мишљења са терцијарног и секундарног нивоа. Вакцинација лица у посебном ризику која је подразумевала и примену пнеумококне коњуговане полисахаридне вакцине није реализована у потпуности, због недостатка исте.

### **Залихе вакцина које би се примењивале као противепидемијска мера према Закону и Правилнику о Програму**

И даље не постоје залихе вакцина за оне заразне болести, вакцинама превентивне, 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 (морбили, паротитис, рубела). Нажалост, током ове велике епидемије морбила није било довољно расположивих количина вакцине за контролу епидемије за имунизацију контаката оболелих.

### **Планирање потреба вакцина за 2019. годину**

У складу са чланом 28 Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, број 88/17, 11/18, 14/18), план потреба здравствених установа у вакцинама, имуноглобулинима хуманог порека и моноклонским антителима за обавезну имунизацију за период од 3 године установе достављају надлежном ЗЈЗ/ИЈЗ најкасније 18 месеци пре почетка примене Програма, а ИЈЗ Србије обједињени план са националном резервом РФЗО и Министарству здравља 12 месеци пре почетка примене Програма.

Први процењени трогодишњи обједињени план потреба за Републику Србију, ИЈЗ Србије је сходно времену које је било на располагању од доношења Правилника ( октобар 2017.) израдио за период 2018–2020. година и он је саставни део Правилника о Програму

обавезне и препоручене имунизације становништва против одређених болести („Сл. гласник РС”, бр. 112 /17, 11/18).

И поред наведеног, израђен је план потреба вакцина за 2019. годину за спровођење обавезне имунизације лица одређеног узраста, лица изложених одређеним болестима и лица у посебном ризику, као и план потреба вакцина за имунизацију запослених у здравственим установама на основу планова потреба територијално належних ИЈЗ/ЗЈЗ односно према препорукама наведеним у упутству за израду плана потреба вакцина ИЈЗ Србије, који је достављен мрежи ИЈЗ/ЗЈЗ (расположиве количине, уговорене и испоручене вакцине, уговорене и неиспоручене вакцине, динамика планираног спровођења имунизације итд.).

План је израђен на основу броја обвезника одређених годишта из статистичких података, односно вакциналних картотека и броја доза који је предвиђен Правилником о Програму за имунизацију за спровођење обавезне имунизације лица одређеног узраста, имунизације изложених лица и лица у посебном ризику. 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.

Закон о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 15/16), који је донет марта 2016., предвиђа примену имунобиолошких препарата који садрже моноклонска антитела за пасивну имунизацију лица у посебном ризику, који су исказани у плану потреба за примену у установама на терцијарном нивоу. Иста су на време уговорена, дистрибуирана и апликована током последњег квартала 2018. године.

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 подудара 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 често не обезбеђује правовремена доступност вакцина у циљу континуираног спровођења имунизације или произвођач није у могућности да понуди вакцину у тренутку

расписивања тендера у односу на рокове испоруке, а у случају да се нико не јави на тендеру не постоји алтернатива. Нови услов у уговорима који се односи на испоруку пет дана пре почетка наредног квартала, омогућава мањи ризик у обезбеђивању континуиране снабдевености.

Као и у низу 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 OPV, DTP и TT вакцине за спровођење редовне имунизације први пут 50 година након почетка примене, епидемије морбила 2007. и 2010/11, 2017/2018, проблем у набавци петовалентне комбиноване вакцине, ванредна ситуација без довољних количина MMR вакцине за редовну имунизацију итд.)

Исказане потребе HDC вакцине и HRIG-а 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.

HTIG и HBIG 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 изложених одређеним болестима и у посебном ризику, ставити 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.

Како током 2018. године хепатис А вакцина и вакцина против трбушног тифуса нису стављене на листу Б лекова РФЗО, њихова примена је одложена од 1.1.2020. године.

Како је примена вакцина за *препоручену имунизацију* у члановима 20 и 21 дефинисана након 18 месеци од дана ступања на снагу Правилника о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 88/17), потребно је решити начин финансирања вакцина и имуноглобулина за препоручену имунизацију, а за неке од њих покренути поступак регистрације (нпр. крпељски менингоенцефалитис), а за оне које су регистроване поступак стављања на листу Б РФЗО, као би биле предмет јавне набавке (нпр. ХПВ, вакцина против варичеле, против рота вирусне инфекције итд.). На основу прикупљених података о информисаном пристанку за поједине препоручене вакцине, према броју доза за узраст, до дефинисаног датума могуће је добити податке о врсти и броју доза вакина, при чему се морају створити сви предуслови да буду доступне на пунктовима најкасније до 1.4.2019. године.

Потребно је и за препарате за препоручену пасивну имунизацију покренути поступак регистрације у АЛИМС-у0000000000 (нпр. имуноглобулин против цитомегало-вирусне инфекције, имуноглобулин против морбила итд.).

## 11. ПРЕДЛОГ МЕРА

1. Хитно обезбедити синхронизовану комуникацију и координацију сходно надлежностима Министарства здравља, РФЗО, ИЈЗ Србије, Института Торлак, АЛИМС-а, добављача и произвођача вакцина како би се предупредили пропусти који би имали за исход неправовремену доступност вакцина према Програму имунизације и спровођење Програма заштите становништва од заразних болести (одржавање статуса земље без дечије парализе, достизање елиминације морбила, контрола других вакцинама превентабилних болести).
2. 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, како не би било простора за компромитовање имунизације.

3. Како је новим Програмом који је донет крајем 2017. године представљен трогодишњи план потреба, потребно је обезбедити вишегодишњу набавку вакцина, развити и алтернативне путеве набавке, али и разматрати опцију групне набавке вакцина са земљама у Региону преко Уницефа и СЗО.
4. Доношењем новог Правилника о имунизацији и Правилника о програму имунизације потребно је обезбедити све предуслове да се у целости имплементирају у пракси (кадар, капацитети хладног ланца, континуиране медицинске едукације, регистравање у АЛИМСу и стављање на листу Б лекова препарата, финансирање препоручене имунизације, планирање обвезника ван здравственог система).
5. Јачање функција носилаца послова у области имунизације према надлежностима (обезбедити координацију носилаца послова имунизације преко сектора за јавно здравље и програмску здравствену заштиту, сектора за инспекцијске послове, сектора за лекове Министарства здравља. Иницирати континуирано округле столове са представницима МЗ, РФЗО, произвођачима вакцина, мрежом ИЈЗ/ЈЈЗ, АЛИМС-ом и другим у циљу превазилажења проблема – регистрација, стављање на листу Б РФЗО, спровођење тендера, временска доступност вакцина итд).
6. Дефинисати критеријуме кроз правну регулативу за регистравање вакцина и имунобиолошких препарата од стране АЛИМС-а, као и за стављање истих на листу лекова РФЗО о трошку здравственог осигурања. Синхронизовати и координисати активности када је у питању увођење нових вакцина према обавезном/ препорученом Програму имунизације, јер је за све потребно време.

7. Примењивати критеријуме у тендерској документацији и дефинисане услове у купопродајним уговорима којима се обезбеђује реализација и одрживост правовремене и потпуне дистрибуције вакцина.
8. Спроводити интензиван здравственоспитни рад у циљу промоције имунизације ради усвајања знања, изградње ставова и понашања различитих циљних група у вези са имунизацијом.
9. Континуирано спроводити едукацију кадра који ради на пословима имунизације у вези са свим елементима безбедне имунизационе праксе.
10. Обезбедити јединствен информациони систем за електронско прикупљање и обраду података о спровођењу имунизације, дистрибуцији, утрошку и залихама према Правилнику.
11. Обезбедити проток информација из приватног сектора према државној здравственој служби у вези са вакциналним статусом лица.
12. 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 је вратити преко потребан ауторитет здравственим радницима и градити поверење.
13. 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 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 обавезне имунизације.

14. Ревизијом вакциналних картотека сву децу која су невакцинисна и непотпуно вакцинисана за свој узраст у условима када су вакцине доступне вакцинисати, односно ревакцинисати у складу са узрастом.
15. Регистрацију вакцина у АЛИМС-у, стављање на листу Б или Д лекова РФЗО, планирање, правовремену јавну набавку, националне резерве је потребно реализовати правовремено и у потпуности синхронизованом координацијом институција из делокруга надлежности (Министарство здравља, РФЗО, АЛИМС, ИЈЗ Србије итд.), како би се омогућило континуирано спровођење обавезне имунизације свих категорија свим вакцинама према трогодишњем Програму.
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, тумачена је 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, која се не може одбити, изузев у случају трајне/привремене контраиндикације и иста је предуслов за похађање предшколских и школских установа.
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/ЈЗ и других у изградњи позитивних ставова према овој мери.

18. Мултисекторски приступ на нивоу државе свих надлежних ресора (здравства, социјалне политике, информисања, просвете, правде, унутрашњих послова итд.) кроз акциони план у циљу враћања и изградње поверења у имунизацију, са освртом на последице највеће епидемије морбила у Републици Србији у последњих четврт века.
19. Обезбеђивање места и улоге формираног Саветодавног комитета за имунизацију у подршци свим носиоцима Програма у креирању политике имунизације засноване на научним доказима.

## 12. ЗАКЉУЧАК

Законом о заштити становништва од заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 15/16) и Правилником о имунизацији и начину заштите лековима („Сл. гласник РС”, бр. 88/17), као и Правилником о програму обавезне и препоручене имунизације становништва од одређених заразних болести („Сл. гласник РС”, бр. 112/17 и 11/2018) за период од три године, предвиђено је спровођење обавезне имунизације, која се не може одбити, изузев у случају трајне или привремене контраиндикације.

Прекиди у континуитету спровођења имунизације због недостатка вакцина, али и одбијање имунизације и антивакцинални лоби, последично нагомилавање осетљиве невакцинисане и непотпуно вакцинисане деце, индикатори квалитета који указују на пасиван надзор, актуелна епидемиолошка ситуација морбила у Европском региону и земљи довели су у питање достизање елиминације морбила, укључујући и регистровање првог смртног исхода од морбила након 20 година у Србији, као и негативно позиционирање земље у Европском региону СЗО, када је у питању број оболелих, а посебно умрлих (14). Епидемије морбила у болничким срединама су довеле до високе стопе оболевања и умирања у узрасту испод годину дана, као и узрасту од 1 до 4 године.

Пад обухвата одређеним вакцинама у циљним популационим групама, нагомилавање осетљиве популације, део популације ван здравственог система, чини колективни имунитет неадекватним, уз ризик поред спорадичног за епидемијско јављање са компликацијама и потребом болничког лечења.

Када је реч о основним стратегијама земља мора да има јасан став 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 DTP1/DTaP1 и DTP3/DTaP3, достигнуте циљне вредности индикатора надзора над морбилама/рубелом, полио и морбили лабораторије акредитоване од стране СЗО, 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.

Добро функционисање имунизационог система је један од кључних елемената за снажан здравствени систем и припрема земље за будуће јавноздравствене изазове. Обухват имунизацијом је један од индикатора доступности примарне здравствене заштите и процене капацитета здравственог система.

Како епидемије малих богиња и импортовање дивљег вируса дечије парализе представљају и даље заједничке претње у области заразних болести које се могу спречити имунизацијом за земље Европског региона СЗО, неопходно је интензивирати све активности предвиђене плановима активности на одржавању статуса земље без дечије парализе и елиминације малих богиња у Републици Србији.

Достизање и одржавање колективног имунитета популације против заразних болести вакцинацијом је суштина заједничких напора у свим земљама света.