

PROGRAM CEPLJENJA IN ZAŠČITE Z ZDRAVILI ZA LETO 2017
na podlagi 25.člena Zakona o nalezljivih boleznih (Uradni list RS št.33/2006)

I.

Program cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2017 se nanaša na izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna ter na obvezna cepljenja, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki. Samoplačniška cepljenja so vključena v Navodila za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2017. Program določa tudi pogoje in način izvedbe, izvajalce ter način nabave in razdeljevanja cepiv in specifičnih imunoglobulinov.

1. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Predšolski otroci	<p>Obvezno cepljenje proti: davici, tetanusu, oslovskega kašlju, hemofilusu influence b, otroški paralizi; ošpicam, mumpsu, rdečkam;</p> <p>Neobvezno cepljenje proti: pnevmokoknim okužbam</p>	<p>Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju, hemofilusu influence b in otroški paralizi je obvezno za:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otroke, rojene v letu 2016, od dopolnjenih treh mesecev starosti dalje; – otroke, rojene v letu 2017, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. <p>Revakcinacija (4. odmerek) je obvezna v drugem letu starosti.</p> <p>Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za otroke, rojene leta 2016, od dopolnjenih 12 mesecev starosti dalje in mora biti opravljeno najpozneje do dopolnjenih 18 mesecev starosti.</p> <p>Neobvezno cepljenje proti pnevmokoknim okužbam za:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otroke, rojene v letu 2016, od 	<p>Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna.</p> <p>Cepljenje otrok proti pnevmokoknim okužbam se plača iz sredstev</p>	<p>Obvezna cepljenja so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov.</p> <p>Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja obvezna cepljenja, prejema od Ministrstva za notranje zadeve, preko območne enote Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), mesečno podatke o novorojencih.</p> <p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p> <p>Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 1. program (predšolski otroci).</p>

	<p>Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: tuberkulozi; otroški paralizi ošpicam steklini tetanusu tifusu gripi meningokoknim okužbam pnevmokoknim okužbam hepatitisu B hepatitisu A noricam respiratornemu sincicijskemu virusu (v nadaljnjem besedilu: RSV)</p> <p>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu</p>	<p>dopolnjenih treh mesecev starosti dalje; – otroke, rojene v letu 2017, ko dopolnijo tri mesece starosti; – za zamudnike, če še niso bili cepljeni ali ni dokazov o opravljenem cepljenju. S 3. odmerkom so otroci cepljeni v drugem letu starosti.</p>	<p>obveznega zdravstvenega zavarovanja.</p> <p>Cepljenje/zaščita zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.</p>	
--	--	--	--	--

* indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili

2. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p align="center">Učenci, dijaki in študenti**</p>	<p>Obvezno cepljenje proti: ošpicam, mumpsu, rdečkam; hepatitisu B; davici, tetanusu, oslovskemu kašlju; klopnemu meningoencefalitisu (v nadaljnjem besedilu: KME); steklini;</p>	<p>Cepljenje (2. odmerek cepiva) proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je obvezno za učence, ki bodo v šolskem letu 2017/18 vstopili v 1. razred osnovne šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje proti hepatitisu B je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2017/18 obiskujejo 1. razred osnovne šole in še niso bili cepljeni ter za zamudnike.</p> <p>Cepljenje (5. odmerek) proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju je obvezno za učence, ki v šolskem letu 2017/18 obiskujejo 3. razred osnovne šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje (6. odmerek) proti tetanusu je obvezno za dijake, ki v šolskem letu 2017/18 obiskujejo srednješolsko izobraževanje ter mladino do dopolnjenih 18 let starosti, ki ne obiskuje šole in za zamudnike.</p> <p>Cepljenje proti KME in steklini je obvezno za dijake in študente, ki so pri praktičnih vajah izpostavljeni nevarnosti okužbe.</p>	<p>Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz štirinajste alineje 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna.</p>	<p>Obvezna cepljenja so sestavni del delovnega programa in finančnega načrta zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravnikov.</p> <p>Cepljenje učencev, dijakov in študentov v okviru rutinskega programa cepljenja opravljajo šolski zdravniki v javnih zdravstvenih zavodih, Zdravstveni dom za študente Univerze v Ljubljani, študentska ambulanta v okviru medicine dela Zdravstvenega doma Maribor ter zasebni zdravniki.</p> <p>Cepljenje dijakov in študentov opravljajo tudi območne enote NIJZ.</p> <p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p> <p>Zamudnik je posameznik, ki v roku ni opravil obveznega cepljenja in mora cepljenje opraviti do starosti, ki jo opredeljuje 2. program (učenci, dijaki in študenti).</p>

	<p>Neobvezno cepljenje proti: okužbam s humanimi papilomavirusi (v nadaljnjem besedilu: HPV);</p> <p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: davici otroški paralizi hemofilusu influence b hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam meningokoknim okužbam steklini gripi tifusu noricam</p> <p>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu</p>	<p>Neobvezno cepljenje proti okužbam s HPV za deklice v 6. razredu osnovne šole in za zamudnice.</p>	<p>Cepljenje proti okužbam s HPV se plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja .</p> <p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.</p>	
--	--	---	--	--

*indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili

** V skladu z 22. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, ki določa, da je otrok zdravstveno zavarovan kot družinski član do dopolnjenega 15. leta starosti oziroma do dopolnjenega 18. leta starosti, po tej starosti pa, če se šola, in sicer do konca šolanja, vendar največ do dopolnjenega 26. leta starosti.

3. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p style="text-align: center;">Zaposleni</p>	<p>Cepljenje na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest proti: davici tetanusu oslovskemu kašlju otroški paralizi ošpicam mumpsu rdečkam hepatitisu B hepatitisu A klopnemu meningoencefalitisu meningokoknim okužbam steklini tifusu noricam gripi rumeni mrzlici</p> <p>Zaščita z zdravili proti: aviarni influenci malariji,</p>	<p>Cepljenje in zaščita z zdravili proti določeni nalezljivi bolezni se opravi v skladu z izjavo o varnosti z oceno tveganja delovnih mest pri osebah, ki so pri opravljanju dela izpostavljene nalezljivim boleznim in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe.</p>	<p>Cepljenje, zaščito z zdravili in določanje ravni protiteles pri osebah, ki so pri opravljanju dela na podlagi izjave o varnosti z oceno tveganja delovnih mest izpostavljeni nevarnosti okužbe in osebah, ki pri delu lahko prenesejo okužbo na druge osebe, plača delodajalec.</p>	<p>Cepljenje in zaščito z zdravili se opravi na osnovi podatkov o nevarnosti okužbe s povzročitelji nalezljivih boleznim na določenih delovnih mestih, ki jih zagotovi delodajalec v izjavi o varnosti z oceno tveganja delovnih mest.</p> <p>Določila tega programa veljajo tudi za zaposlene v Slovenski vojski.</p> <p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p>

4. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Ostali prebivalci	<p>Obvezno cepljenje proti: tetanusu</p> <p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: ošpicam davici steklini otroški paralizi tifusu gripi meningokoknim okužbam hepatitisu A hepatitisu B pnevmokoknim okužbam noricam hemofilusu influence b oslovskega kašlja</p> <p>Zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini proti: hepatitisu B steklini tetanusu</p>	<p>Cepljenje proti tetanusu je obvezno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za osebe, ki še niso bile cepljene proti tetanusu, - če ni dokazov o cepljenju, ali - je od popolnega cepljenja ali revakcinacije preteklo več kot deset let. 	<p>Za zavarovane osebe se obvezno cepljenje in zaščita s specifičnimi humanimi imunoglobulini financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, za upravičence iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju pa iz državnega proračuna.</p> <p>Cepljenje zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij (cepivo in zdravstvena storitev) se v utemeljenih in dokumentiranih primerih, kjer indikacijo* postavi zdravnik ustrezne specialnosti, plača iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, razen za cepljenje proti gripi, kjer se iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja plača le cepivo.</p>	<p>Cepljenje proti steklini opravljajo območne enote NIJZ.</p>

*indikacije in ciljne skupine za cepljenje so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili

5. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p style="text-align: center;">Potniki v mednarodnem prometu</p>	<p>Obvezno cepljenje proti: rumeni mrzlici davici meningokoknim okužbam</p> <p>Zaščita z zdravili proti: malariji</p>	<p>Cepljenje proti rumeni mrzlici je obvezno za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - osebe, ki potujejo v območja, kjer je ta bolezen - osebe, ki potujejo v državo, ki zahteva cepljenje proti tej bolezni. <p>Cepljenje proti davici je obvezno za potnike, ki potujejo na območja, kjer je epidemija davice, če še niso bili cepljeni ali so bili cepljeni nepopolno ali je od zadnjega odmerka popolnega cepljenja ali revakcinacije minilo več kot deset let.</p> <p>Cepljenje proti meningokoknim okužbam je obvezno za romarje v Meko v času Hajja.</p> <p>Zaščita proti malariji je obvezna za osebe, ki odhajajo v države ali območja, v katerih je tveganje za okužbo z malarijo.</p>	<p>Obvezna cepljenja potnikov in zaščito z zdravili proti malariji ter svetovanje pred potovanjem plačajo posamezniki oziroma organizatorji dela v tujini.</p>	<p>Cepljenje potnikov, zaščito z zdravili proti malariji in svetovanje pred potovanji opravljajo območne enote NIJZ.</p>

6. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
Zaščita z zdravili	<p>Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* proti: meningokoknemu meningitisu/sepsi; hemofilusnemu meningitisu; oslovskega kašlja; škrlatinki; tuberkulozi; gripi; aviarni influenci; HIV/AIDS.</p>	<p>Prebivalci, ki zaradi izpostavljenosti določenim nalezljivim boleznim potrebujejo zaščito z zdravili.</p>	<p>Zaščita z zdravili zaradi zdravstvenih ali epidemioloških indikacij* se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma iz državnega proračuna za osebe iz 7. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.</p>	

*indikacije in ciljne skupine za zaščito z zdravili so opredeljene v Navodilih za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili

7. PROGRAM	BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO IN DRUGA ZAŠČITA	CILJNE SKUPINE ZA CEPLJENJE IN ZAŠČITO Z ZDRAVILI	FINANCIRANJE	POSEBNE DOLOČBE
<p>Cepljenje in zaščita z zdravili v nujnih razmerah</p>	<p>Cepljenje in zaščita z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer (naravne in druge nesreče, posebna izpostavljenost nalezljivim boleznim, epidemija, pandemija, terorizem z biološkimi agensi itd.) se opravi proti posameznim nalezljivim boleznim.</p>	<p>Prebivalstvo Republike Slovenije, ki ga na osnovi ocene tveganja in epidemiološke indikacije opredeli NIJZ.</p>	<p>Cepljenje in zaščita z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer se financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Porabljena sredstva se nosilcu obveznega zdravstvenega zavarovanja povrnejo iz državnega proračuna.</p>	<p>Program cepljenja v primeru nujnih razmer se izvaja, če so izpolnjeni pogoji glede na oceno tveganja.</p> <p>Cepiva in zdravila za izvajanje programa v primeru nujnih razmer se zagotovijo preko blagovnih rezerv.</p>

II.

KOLEDAR REDNIH CEPLJENJ PREDŠOLSКИH IN ŠOLSКИH OTROK V LETU 2017:

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO
Prvo leto starosti	
3 mesece	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (1. odmerek DTPHibIPV), pneumokokne okužbe (1.odmerek PCV)
4 do 5 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (2. odmerek DTPHibIPV, pneumokokne okužbe (2.odmerek PCV)
6 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (3. odmerek DTPHibIPV)
Drugo leto starosti	
12 do 18 mesecev	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) pnevmokokne okužbe (3.odmerek PCV)
12 do 24 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV) (4. odmerek - revakcinacija DTPHibIPV),
Pred vstopom v šolo	
5 do 6 let	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R) (2. odmerek OMR) in hepatitis B (1. in 2. odmerek HBV)
Šolsko obdobje	
1. razred OŠ	hepatitis B (3. odmerek HBV)
3. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) (5. odmerek - revakcinacija DTP)
6. razred OŠ (samo deklice)	okužbe s humanimi papilomavirusi (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	tetanus (T) (6. odmerek - revakcinacija T)

III.

1. V Republiki Sloveniji se izvaja Program cepljenja in zaščite z zdravili na osnovi predpisanih programov za posamezne skupine prebivalcev v skladu z Navodili za izvajanje Programa cepljenja in zaščite z zdravili, objavljenimi na spletni strani NIJZ. Navodila vključujejo izvajanje obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali državnega proračuna, obveznih cepljenj, ki jih plačajo delodajalci ali posamezniki ter samoplačniških cepljenj in so objavljena na spletni strani NIJZ.

2. Cepljenje se opravlja v skladu z načeli dobre ambulantne prakse in varnega cepljenja. Program cepljenja in zaščite z zdravili izvajajo zdravniki v zdravstvenih zavodih, socialnovarstvenih zavodih in zdravniki zasebniki. V primeru indikacij za cepljenje pod nadzorom v bolnišnici, se cepljenje opravi v regionalni bolnišnici. Delo izvajalcev cepljenja koordinirajo območni koordinatorji na območnih enotah NIJZ ter nacionalni koordinator v Centru za nalezljive bolezni NIJZ. Izvajalci cepljenja se morajo usposabljeni na rednih letnih izobraževanjih, ki jih izvaja NIJZ.

Seznam koordinatorjev cepljenja in zdravnikov, ki izvajajo program obveznih in neobveznih cepljenj predšolskih in šolskih otrok, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, je objavljen na spletni strani NIJZ.

3. Program cepljenja in zaščite z zdravili za prebivalstvo v primeru nujnih razmer se izvaja le, če so za to podani pogoji.

4. Cepljenje posameznika se opravi po preverjanju njegovega cepilnega statusa in po obveščanju (pojasnilna dolžnost v okviru standarda) cepljene osebe, njenih staršev, skrbnikov oziroma zakonitih zastopnikov glede poteka cepljenja, varnosti in koristi cepljenja ter neželenih učinkov pridruženih cepljenju in ravnanja v zvezi z njimi.

Cepilni status se preveri v zdravstveni dokumentaciji ali tako, da kandidat za cepljenje kot dokaz predloži dokument o opravljenih prejšnjih cepljenjih. Na podlagi ugotovljenega stanja o prejšnjih cepljenjih in po predhodnem preverjanju zdravstvenih razlogov za opustitev cepljenja, kar opravi zdravnik, ki opravlja cepljenje, se izvede cepljenje v skladu s tem programom.

V skladu s tem programom je treba obvezno preveriti cepilni status in opraviti manjkajoča cepljenja oziroma osebo napotiti na cepljenje:

- ob vsakem obisku pri osebnem zdravniku;
- ob poškodbi ali rani;
- predšolskim otrokom pred vstopom v organizirano varstvo in pred vstopom v šolo;
- učencem, dijakom in študentom pred vstopom v višjo stopnjo izobraževanja;
- dijakom in študentom pred pričetkom opravljanja praktičnega pouka oziroma dela, pri katerem so izpostavljeni nalezljivim boleznim;
- ob zaposlitvi;
- ob sprejemu na zdravljenje v bolnišnici;
- ob epidemiološki indikaciji, ki jo postavi NIJZ;
- potnikom pred potovanjem.

V primeru, da se pri preverjanju podatkov o opravljenih cepljenjih predšolskega otroka pred vstopom v organizirano varstvo ali pred vstopom v šolo ugotovi, da cepljenja niso bila opravljena v skladu z letnim programom cepljenja in zaščite z zdravili, se to vpiše v potrdilo o zdravstvenem stanju otroka pred vstopom v organizirano varstvo oziroma šolo.

5. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora izdati potrdilo, voditi evidenco in poročati, v skladu s predpisom, ki ureja izdajanje potrdil, vodenje evidenc in zagotavljanje podatkov o cepljenju, neželenih učinkov po cepljenju in zdravstveni napaki pri cepljenju. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, o neželenih učinkih po cepljenju in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo v zdravstveni dokumentaciji in v elektronski obliki. Podatki o cepljenju in zaščiti s specifičnimi imunoglobulini in podatki o opustitvi cepljenja se evidentirajo tudi v osebni dokument, ki se ga izda cepljeni osebi (Knjižica o cepljenju, Potrdilo o cepljenju, Mednarodna knjižica o cepljenju).

6. Izvajanje cepljenja se organizira tako, da ni možen prenos okužbe na ljudi in v okolje s tem, da se prepreči prenos med delom in pri ravnanju z ostrimi predmeti in infektivnimi odpadki.

7. Preskrbo s cepivi in imunoglobulini za izvajanje programa cepljenja in zaščite z zdravili, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, zagotavlja NIJZ.

8. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora imeti vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil. Sistem kakovosti mora določati odgovornosti in postopke, delo mora biti organizirano v skladu z načeli dobre cepilne prakse in v skladu z načeli dobre distribucijske prakse zdravil.

9. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora imeti imenovano odgovorno osebo, ki je odgovorna za sprejem in shranjevanje zdravil ter za vodenje dokumentacije o zdravilih. Odgovorna oseba mora imeti ustrezno znanje in usposobljenost s področja dobre cepilne prakse in dobre distribucijske prakse zdravil. Usmerjeno usposabljanje izvaja NIJZ. Osebe mora jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.

10. Zdravila se shranjujejo v skladu z navodili proizvajalcev. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora vzdrževati pogoje shranjevanja zdravil, ki jih predpišejo njihovi proizvajalci, in v ta namen zagotoviti ustrezne prostore in opremo. Prostor in oprema, kjer se izvaja cepljenje morata ustrezati sanitarno tehničnim in higienskim zahtevam, ki veljajo za javne zdravstvene zavode in pravne in fizične osebe, ki opravljajo zasebno zdravstveno dejavnost.

Oprema mora zagotoviti primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja. Zdravstveni in socialnovarstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje mora za shranjevanje cepiv in specifičnih imunoglobulinov zagotoviti ustrezno opremo – hladilnike oziroma hladilne komore opremljene z umerjenimi merilniki temperature. Oprema mora biti ustrezno vzdrževana.

Temperaturo v hladilnikih oziroma hladilnih komorah je potrebno redno spremljati, beležiti in nadzirati.

11. Za cepljenje se obvezno uporabljajo brizge in igle za enkratno uporabo za vsako osebo posebej. Pri cepljenju, ki se daje parenteralno, morajo biti na voljo sredstva in oprema, ki se uporabljajo v primeru anafilaktične reakcije.

12. S kužnim materialom, ki nastane ob izvajanju cepljenja, se ravna v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti. Glede neuporabnih cepiv oziroma zdravil morajo ravnati v skladu s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.

13. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje proti nalezljivim boleznim mora voditi dokumentacijo, ki obsega:

- navodila za delo,
- evidenco o sprejemu zdravil;
- evidenco o shranjevanju zdravil in pogojih shranjevanja zdravil;
- evidenco o porabi zdravil ter zalogi zdravil;
- evidenco o odpadnih zdravilih;
- evidenco o reklamacijah;
- dokumentacijo o kvalifikaciji, vzdrževanju in popravilu opreme, potrebne za shranjevanje zdravil za zagotavljanje sistema hladne verige.

Dokumentacija mora biti vodena na način, ki omogoča sledljivost zdravil in takojšni umik zdravila iz promet.

14. Dopolnilno cepljenje predšolskih in šolskih otrok, obveznikov za cepljenje, je potrebno opraviti, če v posamezni občini in v katerem koli delu naselja ni cepljenih:

- vsaj 95% obveznikov proti ošpicam, mumpsu, otroški paralizi;
- vsaj 90% obveznikov proti drugim nalezljivim boleznim.

15. Imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki opravljajo promet s cepivi, morajo o številu razdeljenih odmerkov posameznega cepiva enkrat letno poročati NIJZ.

IV.

Zaradi neprekinjenega izvajanja obveznih cepljenj in drugih cepljenj, ki se financirajo iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, se ta program smiselno uporabi za nabavo cepiv, pri katerih je potrebno začeti s postopki javnega naročanja pred začetkom veljave Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2018.

V.

Ta program začne veljati naslednji dan po objavi Pravilnika o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2017 v Uradnem listu Republike Slovenije.

MINISTRICA ZA ZDRAVJE