



ЈЗУ ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВСТВО  
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Стручно методолошко  
упутство за вакцинацију  
против хуманог папилома  
вируса у Републици Српској

Март 2023

## Садржај

Садржај .....	2
1. Увод.....	3
2. Вакцине против ХПВ које су доступне у свијету и вакцина доступна у Републици Српској.....	4
3. Правна основа за провођење вакцинације против ХПВ у Републици Српској .....	5
4. Категорије становништва којима се вакцинација против ХПВ препоручује и начин финансирања у Републици Српској .....	6
5. Набавка, чување и дистрибуција ХПВ вакцина и захтјеви за хладни ланац.....	7
6. Организација ХПВ вакцинације у Институту за јавно здравство Републике Српске.....	8
7. Организација ХПВ вакцинације у домовима здравља .....	9
8. Основне карактеристике ХПВ вакцине, начин примјене и дозирање .....	11
9. Преглед прије вакцинације, истовремена примјена ХПВ вакцине са другим вакцинама и контраиндикације за вакцинацију .....	12
10. Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање.....	13
11. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање .....	14
12. Листа прилога.....	17

## 1. Увод

Инфекција хуманим папилома вирусима (ХПВ) је најчешћа вирусна инфекција репродуктивног тракта и изазива низ стања код мушкараца и жена, укључујући преканцерозне лезије које могу напредовати у карцином.

Постоји више од 200 типова ХПВ. Неки од ових типова имају значај као узрочници инфекције код људи. Они се дијеле у двије групе:

1. ХПВ који имају низак потенцијал да доведу до развоја карцинома, тзв. нискоонкогени типови. Међу њима су најзначајнији типови 6 и 11, који изазивају кондиломе.
2. ХПВ који имају висок потенцијал да доведу до развоја карцинома, тзв. високоонкогени типови. Познато је 12 високоонкогенних типова ХПВ, а најзначајнији су 16 и 18, који узрокују око 70% свих карцинома повезаних са ХПВ инфекцијом.

ХПВ се преноси сексуалним контактом, односно директним контактом коже о кожу, коже о слузокожу или слузокоже о слузокожу. Инфекција је најчешћа код млађих људи. Око 80% свих особа ће некад у животу имати ову инфекцију. Док је већина ХПВ инфекција асимптоматска и спонтано се повлачи, перзистентна (хронична) инфекција, која се дешава код око 10% инфицираних, може довести до болести.

Код жена, перзистентна инфекција онкогеним типовима ХПВ може довести до цервикалне интраепителне неоплазије (ЦИН) који, ако се не лијечи, може напредовати до инвазивног карцинома грлића материце. Поред тога, ХПВ инфекција је повезана са карциномом вагине, вулве, пениса, аногениталног подручја, орофаринкса, главе, врата, као и са аногениталним брадавицама (кондиломима) и респираторном папиломатозом.

Од свих набројаних карцинома, највећи јавноздравствени значај има карцином грлића материце код жена, с обзиром да је то пети по учесталости карцином у свијету када се посматрају оба пола, односно четврти када се посматра само женски пол. ХПВ је узрочник више од 90% свих карцинома грлића материце.

Према подацима СЗО, у свијету годишње око 680.000 жена оболи од карцинома грлића материце, а око 350.000 умре. Више од 90% тих смртних исхода се дешава у земљама средњег и ниског бруто националног дохотка.

Подаци Института за јавно здравство Републике Српске говоре да у Републици Српској око 200 жена годишње оболи од карцинома грлића материце, а око 50 жена умре због те болести.

Карцином грлића материце спада у карциноме који се у највећој мјери могу превенирати, и то са двије мјере које је потребно проводити заједнички: вакцинација против ХПВ која спречава око 90% карцинома грлића материце и редовни превентивни гинеколошки прегледи, који омогућавају правовремено препознавање преканцерозних лезија, у фази када постоји могућност успјешног лијечења.

## 2. Вакцине против ХПВ које су доступне у свијету и вакцина доступна у Републици Српској

Прва вакцина за превенцију болести повезаних са ХПВ лиценцирана је 2006. године.

Постоје три типа ХПВ вакцина:

- Двовалентне, против високоризичних ХПВ типова 16 и 18;
- Четворовалентне, против високоризичних ХПВ типова 16 и 18 и нискоризичних типова 6 и 11;
- Деветовалентне, против високоризичних ХПВ типова 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58, те нискоризичних типова 6 и 11.

Тренутно је у свијету лиценцирано шест профилактичких ХПВ вакцина, три двовалентне, двије четворовалентне и једна деветовалентна вакцина. Све су намијењене да се дају, ако је могуће, прије излагања ХПВ, односно прије почетка сексуалне активности.

Све ХПВ вакцине су произведене коришћењем рекомбинантне ДНК технологије и технологије ћелијске културе, од пречишћеног структурног протеина Л1, који формира празне љуске специфичне за ХПВ, назване „честице налик вирусу“ (virus-like particles, VLP). ХПВ вакцине не садрже живе биолошке производе или вирусну ДНК и стога су незаразне. ХПВ вакцине користе различите системе експресије, садрже адјувансе и не садрже антибиотике или конзервансе.

У Републици Српској је доступна **деветовалентна вакцина против ХПВ**. Ради се о вакцини **„Гардасил 9“**, **произвођача MSD**.

ХПВ вакцине су високо имуногене. Примјењују се интрамускуларно, што резултира брзим приступом дренирајућим лимфним чворовима. Садрже адјуванс који помаже да вакцина индукује проинфламаторно окружење погодно за покретање снажног хуморалног одговора, са снажним меморијским имунитетом. У клиничким испитивањима, максимални титар антитијела у серуму биљежи се четири седмице након посљедње дозе вакцине; титар затим опада током наредних 12-18 мјесеци, када се ниво стабилизује.

Серолошки одговор на вакцинацију је много јачи (1–4 лога већи) од одговора након природне инфекције ХПВ, с обзиром да природна инфекција захвата слузокожу, са ограниченом упалом.

### 3. Правна основа за провођење вакцинације против ХПВ у Републици Српској

Правна основа за програм вакцинације у Републици Српској, укључујући вакцинацију против ХПВ, дата је кроз:

- Закон о заштити становништва од заразних болести (Службени гласник број 90/17, 42/20, 98/20 и 63/22 )
- Правилник о имунизацији (Службени гласник број 104/22)
- Програм мјера за спречавање и сузбијање, елиминацију и ерадикацију заразних болести – инструкција за имунизацију за 2023. годину (Службени гласник број 131/22)

У складу са неведеном легислативом, вакцинација против ХПВ се уводи у календар вакцинације у Републици Српској за 2023. годину као препоручена бесплатна вакцинација, за дјевојчице и дјечаке доби 11 или 12 година (шести разред основне школе). Право на бесплатну вакцинацију могу остварити и дјевојчице и дјечаци доби 13 и 14 година.

Здравствени радници (специјалиста породичне медицине, гинеколог и други здравствени радници надлежни за здравље дјеце наведене доби) су у обавези да информишу родитеље/старатеље дјеце доби 11-14 година о препоруци за вакцинацију против ХПВ и могућности бесплатне вакцинације.

Вакцинацију дјеце наведене доби (11 до 14 година) спроводе домови здравља у одговарајућим организационим јединицама: у оквиру амбуланти за педијатрију (вакцинални центри), амбуланти породичне медицине или хигијенско-епидемиолошких служби односно центара за промоцију здравља и превенцију болести, повреда и стања. Сваки дом здравља је дефинисао организацину јединицу у којој ће проводити ХПВ вакцинацију, у складу са расположивим капацитетима, и то тако да не угрози вакцинацију осталим вакцинама које се дају према календару вакцинације.

У складу са Законом о лијековима и медицинским средствима (Службени гласник БиХ 58/08), вакцине се, као и остали лијекови, региструју у Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ. Процес регистрације траје 210 дана. У одређеним условима, дефинисаним Правилником о поступку и начину давања дозволе за стављање лијека у промет (Службени гласник БиХ 75/11), дефинисана је скраћена процедура регистрације лијека (150 дана). У складу са Правилником о условима за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет у БиХ (Сл. гласник БиХ 23/11), дозволу за увоз лијека који није регистрован, у посебним ситуацијама дефинисаним наведеним правилником, издаје Министарство здравља и социјалне заштите Републике Српске.

Деветовалентна вакцина против ХПВ, која ће бити кориштена у Републици Српској, је у процесу регистрације у БиХ, те се за потребе почетка вакцинације у Републици Српској обезбјеђује у складу са Правилником о условима за увоз лијекова који немају дозволу за стављање у промет у БиХ, односно уз дозволу Министарства здравља и социјалне заштите Републике Српске.

## 4. Категорије становништва којима се вакцинација против ХПВ препоручује и начин финансирања у Републици Српској

У складу са законском регулативом те у складу са упутством произвођача, ХПВ вакцина се може примијенити код лица женског и мушког пола узраста девет и више година.

У календар вакцинације у Републици Српској вакцинација против ХПВ се уводи као **препоручена вакцинација код дјевојчица и дјечака узраста 11 или 12 година** (шести разред основне школе). Вакцинација дјеце наведене доби је **бесплатна за кориснике**, односно трошкове вакцинације сноси Влада Републике Српске.

Надлежни дом здравља доставља обавјештење и препоруку за ХПВ вакцинацију родитељима/старатељима дјеце наведене доби, уз информације о томе гдје се проводи вакцинација, како се заказује термин за вакцинацију и гдје се могу добити додатне информације о вакцинацији.

Министарство просвјете и културе Републике Српске је дало сагласност да се информисање родитеља/старатеља може обављати кроз школе. У том смислу, препоручује се да, на почетку школске године, обучени епидемиолог, гинеколог, специјалиста породичне медицине или медицинска сестра/техничар присуствује првом родитељском састанку ученика шестог разреда, како би дали родитељима потребне информације и одговорили на евентуална питања о ХПВ вакцинацији.

Право на бесплатну вакцинацију против ХПВ могу искористити **и дјеца доби 13 и 14 година. То подразумијева да свако дијете, које започне вакцинацију до свог 15-ог рођендана, има право да бесплатно добије и наредне дозе, до комплетирања вакцинације.**

С обзиром да ХПВ вакцинација у Републици Српској почиње у марту 2023, како дјеца која су напунила 15 година током првих мјесеци 2023. године не би остала ускраћена за могућност бесплатне вакцинације, **омогућиће се бесплатна ХПВ вакцинација за сву дјецу која пуне 15 година у првој половини 2023. године, уколико започну процес вакцинације до краја јуна 2023.**

Вакцинација против ХПВ, коју препоручи доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине или која се тражи на лични захтјев корисника услуге, за лица изван узрасне групе 11 до 14 година, спроводи се у Институту за јавно здравство Републике Српске, а трошкове сноси корисник услуге.

## 5. Набавка, чување и дистрибуција ХПВ вакцина и захтјеви за хладни ланац

Набавку ХПВ вакцина, као и осталих вакцина у календару вакцинације, спроводи Институт за јавно здравство Републике Српске.

Чување и дистрибуција вакцина против ХПВ ће почивати на постојећем систему за чување и дистрибуцију вакцина. У складу са важећом законском регулативом, Институт за јавно здравство Републике Српске, након набавке вакцина, врши централно складиштење и чување вакцина на локацији у Бања Луци и пет регионалних центара Института (Добој, Зворник, Фоча, Источно Сарајево и Требиње). Здравствене установе у којима се проводи вакцинација преузимају вакцину директно од Института, када се ради о општинама које гравитирају према Бањој Луци, односно од надлежног регионалног центра Института, за све остале општине.

Вакцина против ХПВ „Gardasil 9“ произвођача MSD се чува **на температурном режиму фрижидера +2 до +8°C**. Обавезно је континуирано мјерење температуре уређајем који може приказати температуру чувања, односно минималну и максималну температуру, за последњих 28 дана (Fridge Tag).

**ХПВ вакцина не смије да се замрзне и мора се чувати заштићена од свјетлости!**

Транспорт ХПВ вакцина се обавља у одговарајућим транспортним хладним кутијама (cold box) или преносним фрижидерима (vaccine carrier), специјално намијењеним за транспорт вакцина (PQS). Ове транспортне кутије морају имати гаранцију одржавања температуре од минимално 15 сати за преносне фрижидере, односно минимално 48 сати за хладне кутије, на температури од 43°C.

За одржавање температуре у транспорту се користе искључиво кондициониране патроне (не смију бити залеђене!!!). Залеђене патроне могу довести до тога да ХПВ вакцине заледе, због чега би изгубиле ефикасност и морале би бити уништене.

Залеђене патроне се користе једино у случају употребе транспортних кутија које омогућавају да се спријечи залеђивање (дио у који се ставља патрона је физички одвојен од дијела у који се смјештају вакцине, слика 1).



Слика 1. Преносни фрижидер – одвојен дио за патроне

У транспорту је обавезно кориштење уређаја за мјерење температуре, који омогућава температурни испис. Након транспорта, температурни испис се доставља на мејл адресу у Институту за јавно здравство Републике Српске: [hladni.lanac@phi.rs.ba](mailto:hladni.lanac@phi.rs.ba).

Поред набавке самих вакцина те повећања капацитета за чување вакцина и мониторинг хладног ланца, прије саме вакцинације је неопходно обезбиједити потребан потрошни материјал, који обухвата сљедеће:

- прибор и опрема за извођење вакцинације (игле, шприце, вата, алкохол, растварач)
- антишок терапија
- средства за дезинфекцију
- лична заштитина опрема (превенција и контрола инфекције)
- контејнери за одлагање искориштених игала и шприца

## 6. Организација ХПВ вакцинације у Институту за јавно здравство Републике Српске

У складу са Правилником о имунизацији, вакцинација против ХПВ, коју препоручи доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине или која се тражи на лични захтјев корисника услуге, за лица изван узрасне групе 11 до 14 година, спроводи се у Институту за јавно здравство Републике Српске, а трошкове сноси корисник услуге.

За особе доби до 18 година неопходан је преглед доктора породичне медицине прије вакцинације, а захтјев за вакцинацију потписује родитељ/старатељ.

Информације о ХПВ вакцинацији у Институту се могу добити на број телефона 051/491-648 као и преко мејла [vakcinacija@phi.rs.ba](mailto:vakcinacija@phi.rs.ba).



## 7. Организација ХПВ вакцинације у домовима здравља

Вакцинацију против ХПВ дјече доби 11 до 14 година спроводе домови здравља у одговарајућим организационим јединицама: у оквиру амбуланти за педијатрију (вакцинални центри), амбуланти породичне медицине или хигијенско-епидемиолошких служби односно центара за промоцију здравља и превенцију болести, повреда и стања. Сваки дом здравља је дефинисао организациону јединицу у којој ће спроводити ХПВ вакцинацију, у складу са расположивим капацитетима, и то тако да не угрози вакцинацију осталим вакцинама које се дају према календару вакцинације.

Један од кључних сегмената успјешног спровођења кампање вакцинације против ХПВ су људски ресурси. Неопходно је правовремено обезбиједити довољан број едукованог особља у свим сегментима кампање вакцинације, од планирања и припреме, преко реализације и надгледања процеса чувања, транспорта и примјене вакцина, до евидентирања, извјештавања, праћења сигурности и ефикасности вакцинације, анализе резултата, препорука даљег тока кампање вакцинације и комуникације свих сегмената кампање према општој и стручној јавности.

Свака здравствена установа која учествује у вакцинацији против ХПВ је именовала координатора за ХПВ вакцинацију, који је задужен за планирање, праћење реализације, координацију активности промоције ХПВ вакцинације, координацију едукација о ХПВ вакцинацији, као и осигурање правовременог и комплетног извјештавања.

Листа здравствених установа, са организационим јединицама у којима се проводи ХПВ вакцинација, именованим координаторима и контакт телефонима/мејл адресама за заказивање ХПВ вакцинације односно давање информација о вакцинацији, налази се у прилогу овог стручно методолошког упутства.

ХПВ вакцинација се уводи у календар вакцинације као препоручена вакцинација за сву дјецу доби 11 до 14 година. Здравствени радници који воде рачуна о здрављу дјече наведене доби (специјалисти породичне медицине, гинеколози и други) су у обавези да препоруче ову вакцинацију свој дјечи наведене доби, те да им дају информацију о праву на бесплатну вакцинацију и о начину како да вакцинацију закажу.

Прије ХПВ вакцинације се проводи стандардан љекарски преглед, како би се утврдило да ли је особа здрава и да ли постоје привремене или трајне контраиндикације за вакцинацију.

Препоручује се да се процес ХПВ вакцинације организује тако да се и преглед прије вакцинације и сама вакцинација проведу у једној посјети здравственој установи, што ће учинити вакцинацију доступнијом и лакшом за организовање за родитеље/старатеље.

Прије вакцинације, родитељ/старатељ дјетета које се вакцинише потпусује захтјев за вакцинацију, који је дат у Правилнику о имунизацији, као и у прилогу овог стручно методолошког упутства.

Након примјене било којег парентералног лијека у здравственој установи, укључујући и примјену вакцина, препоручује се праћење 15 до 30 минута, са циљем праћења

подношења аплицираног лијека/вакцине и правовременог третмана у случају појаве непосредне алергијске реакције.

За сам процес исказивања заинтересованости односно пријављивања становништва за вакцинацију, заказивања термина вакцинације, обезбјеђивања додатних информација везано за вакцинацију и слично, пожељно је осигурати подршку у смислу веб сервиса, кориштења мобилне мреже и апликација за мобилне телефоне, као и позивних центара.

Вакцинација ће се проводити уз поштовање свих препорука за смањење ризика за ширење COVID-19 на пунктовима за вакцинацију, као што су:

- Користити доступну комуникациону технологију за комуникацију о имунизацијским услугама, одређивање термина за вакцинисање, евиденцију и извјештавање о нежељеним догађајима након имунизације.
- Спријечити улазак већег броја особа у чекаонице заказивањем посјета и услуга имунизације.
- Комбиновати посјете за вакцинацију са другим посјетама, да се смањи број долазака у здравствену установу.
- Вршити вакцинацију у посебним центрима одређеним само за вакцинацију или у одвојеној просторији у здравственој установи.
- Обезбједити поступке за хигијену руку, употребу личне заштитне опреме, спречавање повреде иглама или другим оштрим предметима, управљање отпадом, чишћење и дезинфекцију опреме и околине.
- Обучити основно и помоћно особље за спречавање инфекције SARS-CoV-2 током имунизације.
- Обавијестити особе које се вакцинишу о мјерама за спречавање ширења COVID-19, укључујући коришћење респираторне хигијене и важност физичког дистанцирања (одржавање удаљености од 2 метра од осталих).

## 8. Основне карактеристике ХПВ вакцине, начин примјене и дозирање

Гардасил 9 је суспензија за ињекцију у унапријед напуњеној шприци. Прије употребе је потребно причврстити иглу, која се налази у паковању (слика 2) на напуњену шприцу.



**Слика 2: Гардасил 9, напуњена шприца**

Вакцина Гардасил 9 је бистра течност са бијелим талогом. Прије употребе је потребно промућкати да се добије суспензија. Након доброг протресања, течност је бијела и мутна.

Прије примјене, треба визуелно провјерити суспензију ради сигурности да не садржи видљиве честице и да није промијенила боју, у ком случају се вакцина не може примијенити.

Гардасил 9 се примјењује интрамускуларно, у делтоидни преднио или у горње антеролатерално подручје бедра, у количини од 0.5 мл. Не смије се аплицирати интраваскуларно, супкутано или интрадермално. Не смије се мијешати у истој шприци са другим вакцинама и растварачима.

Вакцина Гардасил 9 штити само од оних болести које су узроковане типовима ХПВ-а против којих је вакцина усмјерена. Нема терапијско дјеловање, тако да се не може користити за лијечење болести узрокованих ХПВ вирусом.

У Републици Српској ће се вакцина против ХПВ примјењивати и дозирати у складу са упутством СЗО, датим крајем децембра 2022. године:

- **Вакцинација се проводи давањем двије дозе вакцине у свим добним групама**
- **Препоручени размак између двије дозе вакцине је годину дана**
- **Минимални размак између доза је 6 мјесеци, максимални размак није дефинисан**
- **Имунокомпромитоване особе (укључујући особе које живе са ХИВ) треба да приме три дозе вакцине, по шеми 0, 2, 6 мјесеци**

## 9. Преглед прије вакцинације, истовремена примјена ХПВ вакцине са другим вакцинама и контраиндикације за вакцинацију

Прије вакцинације се ради стандардан љекарски преглед, како би се искључило постојање контраиндикација за вакцинацију. Вакцинацију треба одгодити код особа које болују од тешке, акутне фебрилне болести. Међутим, присутност мање инфекције, као што је блага инфекција горњег дијела респираторног система или субфебрилна тјелесна температура, није контраиндикација за вакцинацију.

Није потребно радити никакве лабораторијске, микробиолошке и сличне тестове прије вакцинације, јер се постојање контраиндикације у смислу акутне болести може утврдити љекарским прегледом.

Нема потребе ни да се прије вакцинације ради ХПВ тест или Папа тест да би се одлучило да ли неко треба да добије ХПВ вакцину. Тестирање не може да покаже да ли ће ХПВ вакцина бити ефикасна или не. Чак и ако је особа заражена једним типом ХПВ, вакцина и даље може да превенира друге типове ХПВ инфекције. Негативан резултат теста не значи да особа није раније имала ХПВ инфекцију.

Вакцина Гардасил 9 се не примјењује код трудница. Иако постоји велика количина података о примјени ове вакцине код трудница, која није указала на малформативне нити фето/неонаталне токсичне ефекте, сматра се да ти подаци нису довољни како би се препоручила примјена вакцине Гардасил 9 током трудноће. Вакцинацију код трудница треба одгодити и примјенити након завршетка трудноће.

Гардасил 9 може се примијенити током дојења.

Контраиндикације за вакцинацију су алергија на неке од састојака вакцине (састојци су наведени у упутству за вакцинацију) и тешка алергијска реакција на претходну дозу вакцине.

Гардасил 9 се може истовремено примијенити са комбинованом вакцином која садржи вакцину против дифтерије (d) и тетануса (Т) заједно са пертусисом (ацелуларни, компонентни) и/или полиомијелитисом (инактивирани, IPV) (dТар, dТ-IPV и dТар-IPV вакцине), при чему одговор антителијела ни на једну компоненту једне или друге вакцине неће бити значајно промијењен.

Код особа које су примиле имуноглобулин или препарате добијене из крви, вакцинација се проводи након што је прошло три мјесеца.

Важно је нагласити да се жене и даље требају подвргавати скринингу за карцином грлића материце, чак и након што добију све препоручене дозе вакцине против ХПВ, зато што вакцина не штити од малог броја врста карцинома грлића материце. Вакцинација и скрининг су двије комплеметарне методе које заједно доводе до смањења учесталости карцинома грлића материце односно његовог искорјењивања.

## 10. Мониторинг вакцинације, евидентирање и извјештавање

Неопходно је вођење прецизне евиденције о вакцинацији против ХПВ, које ће омогућити увид у потрошњу вакцина, број комплетно или некомплетно вакцинисаних особа, обухват вакцинацијом према доби, појаву и учесталост реакција на вакцинацију, процјену даљих потреба за набавкама вакцина и потрошног материјала и слично.

Домови здравља ће на мјесечном нивоу извјештавати Институт/регионални центар Института о датим дозама ХПВ вакцина, на обрасцу који је дат у Програму мјера за спречавање и сузбијање, елиминацију и ерадикацију заразних болести за 2023. годину, а налази се и у Прилогу овог стручно методолошког упутства. У образац се уносе збирни подаци о датим дозама вакцине, према доби и полу вакцинисаних особа. Институт ће извјештаје и анализе о обављеној имунизацији достављати Министарству здравља и социјалне заштите Републике Српске и другим заинтересованим странама.

Такође, Институт за јавно здравство Републике Српске ће проширити постојећи информациони систем за евидентирање COVID-19 вакцинације, којем већ имају приступ сви домови здравља, тако да се може користити и за уношење података о проведеној ХПВ вакцинацији. Потребно је сваку дозу примијењене ХПВ вакцине унијети у наведени информациони систем, како би се у сваком тренутку могли процјењивати подаци на нивоу Републике Српске, на нивоу појединих заједница и појединих популационих група.

**У случају потребе да се приступ бази о ХПВ вакцинацији дозволи неком од запослених у здравственој установи која проводи вакцинацију, потребно је обратити се званичним дописом према Институту, уз који је потребно приложити писмену сагласност директора здравствене установе да се одређеној особи да приступ бази о ХПВ вакцинацији те установе.** Допис се, осим достављања према Институту, упућује и електронски на мејл адресу [bojan.milinic@phi.rs.ba](mailto:bojan.milinic@phi.rs.ba).

Осим уношења података у електронску базу података Института, у установама које спроводе вакцинацију подаци о вакцинацији евидентирају се на начин који је прописан Правилником о имунизацији. Свакој вакцинисаној особи се издаје потврда о имунизацији против ХПВ. Потврда о вакцинацији ће се издавати у личном картону имунизације дјетета (у складу са Правилником о имунизацији) и у виду потврде генерисане из информационог система.

Потврда о вакцинацији мора садржати најмање сљедеће податке:

- Име и презиме особе која се вакцинише
- Датум рођења или матични број
- Датум вакцинације (за сваку дозу), назив вакцине, произвођач вакцине, серија вакцине
- Назив установе у којој је спроведена вакцинација, потпис и печат.

Уколико вакцинисаним особама буде потребна међународно важећа потврда о вакцинацији, биће издавана у Институту за јавно здравство Републике Српске, у складу са постојећом законском регулативом, према којој је Институт задужен за спровођење вакцинације међународних путника и издавање потврда о вакцинацији ради међународног путовања.

## 11. Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације, пријављивање и поступање

У Републици Српској могу бити доступни само они лијекови и вакцине који су доказано сигурни и ефикасни. Сигурност лијекова и вакцина се прати, како прије давања одобрења за стављање лијека у промет, тако и пријављивањем сумњи на нежељена дејства након што се нађу на тржишту.

У Републици Српској је успостављен систем за надзор над нежељеним догађајима након имунизације, на који ће се ослањати и систем надзора над нежељеним догађајима након ХПВ вакцинације. Нежељени догађаји се пријављују Институту за јавно здравство Републике Српске и Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ, на прописаном обрасцу, датом у Правилнику о имунизацији и у прилогу овог стручно-методолошког упутства.

Неопходно је проводити активан надзор над појавом нежељених догађаја након вакцинације против ХПВ, правовремено пријављивати исте, у складу са важећом законском регулативом. Сваки евентуални озбиљни нежељени догађај је неопходно одмах пријавити и истражити, како би се одржало повјерење јавности у имунизацију.

Надзор над нежељеним догађајима након вакцинације подразумијева:

- пријављивање нежељеног догађаја након имунизације од стране здравствених радника;
- истраживање од стране епидемиолошке службе надлежне здравствене установе и Института/регионалног центра Института;
- процјену узрочности уколико су у питању озбиљни нежељени догађаји;
- повратну информацију свим учесницима у надзору.

У том смислу треба обавезати све здравствене раднике да пријаве сваки нежељени догађај који се десио након вакцинације, а у случају појаве озбиљног нежељеног догађаја након вакцинације против ХПВ да хитно телефоном, а затим и на обрасцу за пријаву нежељеног догађаја након вакцинације, обавијесте Регионалне центре Института за јавно здравство/Институт за јавно здравство.

Очекивани нежељени догађаји након ХПВ вакцинације се не разликују значајно у односу на друге вакцине из календар авакцинације и наведени су у упутству за вакцину.

Оно што се приликом ХПВ вакцинације може очекивати у већој мјери у односу на друге вакцине из календара вакцинације, првенствено због доби дјете која се вакцинишу, су реакције повезане са стресом. Такве реакције нису узроковане самом вакцином, дефектом у квалитету вакцине или грешком у програму имунизације, него са аксиозношћу и/или стресом због самог примања вакцине.

Реакције повезане са стресом укључују:

- реакције посредоване вазо-вагалоном спрегом,
- реакције посредоване хипервентилацијом и
- психијатријске реакције или поремећаје повезане са стресом.

Реакције повезане са стресом због вакцинације се чешће јављају у сљедећим случајевима:

- дјеца и омладина доби 10–19 година (али се могу јавити и ван ове старосне групе)
- особе које су у прошлости већ имале вазовагалне синкопе
- претходно негативно искуство (бол, синкопа...) и изражен страх од ињекција, укључујући фобију од крви–ињекција–повреда;
- већ постојећа стања као што су анксиозни поремећаји и развојни поремећаји (нарочито поремећај аутистичног спектра).

Реакције повезане са стресом могу бити у оквиру сљедећег спектра реакција:

- акутна стресна реакција
- вазовагална реакција

Такве реакције могу бити подстакнуте болом, страхом, продуженим стајањем, погледом на иглу, погледом на крв, понашањем здравственог радника или вршњака или чак боравком у пренасељеном или прегријаном окружењу. Акутни одговор на стрес или вазовагална реакција је обично пролазан и спонтано се повлачи.

- реакције у виду дисоцијативних неуролошких симптома (са или без епилептичког напада)

Постоје начини да се превенирају реакције повезане са стресом, и треба их проводити код сваког дјетета које долази на вакцинацију против ХПВ. Састоје се у сљедећем:

- изградња позитивног окружења приликом вакцинације,
- провођење вакцинације на мјесту без буке и гужве, које је унапријед испланирано и припремљено,
- пријатељски, опуштен и самоувјерен став здравственог радника који вакцинише према дјетету које се вакцинише,
- здравствени радник треба да комуницира и са дјететом и са родитељем/старатељем,
- потребно је осигурати да дијете није гладно када се вакцинише,
- дјеца која су уплашена и посебно узнемирена због вакцинације, не треба да чекају у истој чекаоници са другима који ће се вакцинисати,
- примјена техника за смањење бола приликом вакцинације (табела 1).

Табела 1. Технике за смањење бола приликом вакцинације

	Дјеца школског узраста (6-12 година)	Адолесценти (13-18 година)	Одрасли (≥ 19 година)
Окружење за имунизацију и здравствени радник	Немојте аспирирати приликом апликације. Најбољњу вакцину дајте посљедњу.	Немојте аспирирати приликом апликације. Најбољњу вакцину дајте посљедњу.	Немојте аспирирати приликом апликације. Најбољњу вакцину дајте посљедњу.
Комуникација	Користите неутралне ријечи да сигнализирате почетак поступка вакцинације Објасните процедуру <b>Урадите:</b> Сигнализирајте почетак поступка: „Ево нас. Причај ми о ... [тема која одвлачи пажњу]”. Разговарајте о другим темама осим о поступку вакцинације (одвлачење пажње): омиљене играчке, храна, догађаји итд. <b>Немојте:</b> Им рећи да неће бољети Давати понављана, претјерана разувјеравања	Користите неутралне ријечи да сигнализирате почетак поступка вакцинације Објасните процедуру <b>Урадите:</b> Сигнализирајте почетак поступка: „Ево нас. Причај ми о томе.. [тема која одвлачи пажњу]”. Разговарајте о другим темама осим о поступку (одвлачење пажње): догађаји, школа, посао итд. <b>Немојте:</b> Им рећи да неће бољети Давати понављана, претјерана разувјеравања	Користите неутралне ријечи да сигнализирате почетак поступка Објасните процедуру <b>Урадите:</b> Сигнализирајте почетак поступка: „Ево нас. Причај ми о томе.. [тема која одвлачи пажњу]”. Разговарајте о другим темама осим о поступку (одвлачење пажње): посао, догађаји, празници, дјеца <b>Немојте:</b> Им рећи да неће бољети Давати понављана, претјерана разувјеравања
Позиционирање	Усправно сједење (осим ако има историју синкопе, у том случају лежање на кревету, клупи, или струњачи. Ако је ≥ 7 година, тражити да напне мишиће у више наврата прије вакцинације. Родитељ је присутан ако је могуће и ако се дијете сложи са тим. За оне са високим ризиком и ако су ресурси доступни: примјенити топикални анестетик прије вакцине (провјерите упутства за употребу производа)	Усправно сједење (осим ако има историју синкопе, у том случају лежање на кревету, клупи, или струњачи. Тражити да напне мишиће у више наврата прије вакцинације.  За оне са високим ризиком и ако су ресурси доступни: примјенити топикални анестетик прије вакцине (провјерите упутства за употребу производа)	Усправно сједење (осим ако има историју синкопе, у том случају лежање на кревету, клупи, или струњачи. Тражити да напне мишиће у више наврата прије вакцинације.  За оне са високим ризиком и ако су ресурси доступни: примјенити топикални анестетик прије вакцине (провјерите упутства за употребу производа)
Скретање пажње и дисање	Стратегије прилагођене узрасту: говорити о другим темама, музика, видео, дување мјехурића	-	Дисање (кашљање или дубоко задржавање даха током инјекције)
Препознавање ризика	Препознавање великог страха од игле код дјетата	Препознавање великог страха од игле код адолесцената	Препознавање великог страха од игле код одраслих



## 12. Листа прилога

1. Календар вакцинације у Републици Српској за 2023. годину
2. Образац захтјева за вакцинацију
3. Образац мјесечног извјештаја о ХПВ вакцинацији у здравственој установи
4. Образац за пријаву нежељеног догађаја након вакцинације
5. Листа здравствених установа које проводе вакцинацију
6. Упутство за употребу и чување вакцине Гардасил 9

**ПРИЛОГ 1. Календар вакцинације у Републици Српској за 2023. годину**

Рођење	1 М	2 М	3.5 М	5М	6 М	12 М	18 М	6 G	11 G	14 G
BCG		DTaP IPV Hib	DTaP IPV Hib	DTaP IPV Hib			DTaP IPV Hib	DTaP IPV	HPV	dT
									MRP	
HB	HB				HB					

## ПРИЛОГ 2 Образац захтјева за вакцинацију

Здравствена установа \_\_\_\_\_

### Захтјев за спровођење вакцинације као препоручене

Име и презиме: \_\_\_\_\_

Датум рођења: \_\_\_\_\_

Адреса и мјесто пребивалишта/боравишта:

\_\_\_\_\_

Контакт телефон: \_\_\_\_\_

Овима путем подносим захтјев за спровођење вакцинације против \_\_\_\_\_  
(уписати назив болести).

Од стране здравственог радника сам добио/добила основне информације о користи и ризику вакцинације наведеном вакцином.

Потпис лица које се вакцинише

или законског заступника

\_\_\_\_\_

Датум

\_\_\_\_\_

\*Напомена: Образац се чува као дио медицинске документације.

**ПРИЛОГ 3 Образац за мјесечни извјештај о ХПВ вакцинацији у здравственој  
установи**

Здравствена установа \_\_\_\_\_

Служба \_\_\_\_\_

**ИЗВЈЕШТАЈ**

**о вакцинацији против хуманог папилома вируса (ХПВ)**

за мјесец \_\_\_\_\_ 202\_\_\_, године

Назив/врста вакцине	Узраст	Пол				Укупан број датих доза хпв вакцине	Укупан број дјеце наведене доби на припадајућој територији
		Женски		Мушки			
		И доза	II доза	И доза	II доза		
ХПВ ВАКЦИНА	11 година						
	12 година						
	13 година						
	14 година						
Укупно							

Датум: \_\_\_\_\_

Потпис овлаштеног лица:

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОГ 4 Пријава нежељеног догађаја након вакцинације

Број пријаве: \_\_\_\_\_

<p><b>*Име и презиме пацијента:</b></p> <p>_____</p> <p><b>*Пуна адреса пацијента:</b></p> <p>_____</p> <p>Контакт телефон: Пол: <input type="checkbox"/> М; <input type="checkbox"/> Ж; (трудноћа <input type="checkbox"/> лактација <input type="checkbox"/>)</p> <p><b>*Датум рођења:</b> _____</p>	<p><b>*Име особе која пријављује:</b> _____</p> <p>Радно мјесто: _____</p> <p>Одјел/служба: _____</p> <p>Адреса: _____</p> <p>Контакт телефон и e-mail: _____</p> <p>Датум када је пацијент пријавио нежељени догађај здравственој установи: _____</p> <p>Данашњи датум: _____</p>
--	--

Вакцина						Растварач			
*Заштићени назив и назив произвођача	*Датум вакцинације	*Вријеме вакцинације	Доза (прва, друга итд.)	*Број серије	Рок трајања	Назив растварача	*Серијски број/лот	Рок трајања	Датум и вријеме реконституције

<p><b>*Нежељени догађај(и):</b></p> <p><input type="checkbox"/> Јака локална реакција    <input type="checkbox"/> &gt;3 дана;    <input type="checkbox"/> изван најближег зглоба</p> <p><input type="checkbox"/> Конвулзије    <input type="checkbox"/> фебрилне    <input type="checkbox"/> афебрилне</p> <p><input type="checkbox"/> Апсцес</p> <p><input type="checkbox"/> Сепса</p> <p><input type="checkbox"/> Енцефалопатија</p> <p><input type="checkbox"/> Токсични шок синдром</p> <p><input type="checkbox"/> Тромбоцитопенија</p> <p><input type="checkbox"/> Анафилакса</p> <p><input type="checkbox"/> Повећана температура <math>\geq 38^\circ\text{C}</math></p> <p><input type="checkbox"/> Друго (специфицирати) _____</p> <p>Датум почетка нежељеног догађаја: _____</p> <p>Вријеме почетка нежељеног догађаја: _____ сати _____ минута</p>	<p>Опис нежељеног догађаја (знакови и симптоми):</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p>
---	---

**\*Озбиљан нежељени догађај:** Да/Не; → ако је одговор Да  смрт;  животна угроженост;  трајан или сигнификантан инвалидитет;

болничко лијечење;  конгениталне аномалије;

Други важни медицински догађаји (специфицирати) \_\_\_\_\_

**\*Исход:**  Опоравак у току;  Опоравак;  Опоравак са посљедицама;  Није опорављен;  Није познато

Смрт. Ако је исход смрт, датум смрти: \_\_\_\_\_ Урађена аутопсија:  Да;  Не;  Није познато

Претходна медицинска историја (укључујући историју сличних реакција или других алергија), истовремено узимање лијекова и датуми примјене (искључују оне који се користе за лијечење реакција), друге релевантне информације (нпр. други случајеви). По потреби употриједите додатни лист:

Попуњава први ниво за доношење одлуке:

Потребна истрага: <input type="checkbox"/> Да; <input type="checkbox"/> Не	Ако је потребна истрага, планирани датум истраге: _____
--	---

Попуњава Институт за јавно здравство Републике Српске:

Извјештај за примљен, датум: _____	Јединствени број пријаве (ИД): _____
Коментар:	

**\*Обавезно поље**

## ПРИЛОГ 5. Листа здравствених установа које проводе вакцинацију против ХПВ

Р.број	Здравствена установа	Контакт телефон за информације и заказивање ХПВ вакцинације	Мејл адреса за информације и заказивање ХПВ вакцинације
1	ЈЗУ Институт за јавно здравство РС	051/491-648	<a href="mailto:vaksinacija@phi.rs.ba">vaksinacija@phi.rs.ba</a>
2	ДЗ Бањалука	051/311-352	<a href="mailto:vakinacije@domzdravljabanjaluka.com">vakinacije@domzdravljabanjaluka.com</a>
3	ДЗ Градишка	065/826-745	<a href="mailto:hes@dzgradiska.com">hes@dzgradiska.com</a>
4	ДЗ Лакташи	051/536-154	<a href="mailto:vakinacijadzlak@gmail.com">vakinacijadzlak@gmail.com</a>
5	ДЗ Србац	051/745-100 lok.113	<a href="mailto:hes.dzsrbac@gmail.com">hes.dzsrbac@gmail.com</a>
6	ДЗ Прњавор	051/660-900 lok. 119	<a href="mailto:jzu.dz.prnjavor@gmail.com">jzu.dz.prnjavor@gmail.com</a>
7	ДЗ Мркоњић Град	066/004-574	<a href="mailto:hesmrkonjicgrad@gmail.com">hesmrkonjicgrad@gmail.com</a>
8	ДЗ Котор Варош	051/784-506	<a href="mailto:hesdzkv@gmail.com">hesdzkv@gmail.com</a>
9	ДЗ Рибник	050/430-120, 066/925-998	<a href="mailto:adragana@gmail.com">adragana@gmail.com</a>
10	ДЗ Дринић	050/465-006	<a href="mailto:bulajic@blic.net">bulajic@blic.net</a>
11	ДЗ Шипово	050/360-404; 050/360-405	<a href="mailto:hezdzsipovo@gmail.com">hezdzsipovo@gmail.com</a> , <a href="mailto:zagasipovo@gmail.com">zagasipovo@gmail.com</a>
12	ДЗ Кнежево	065/980-066	<a href="mailto:dbrrborovic705@gmail.com">dbrrborovic705@gmail.com</a>
13	ДЗ Челинац	051/491-909	<a href="mailto:hescelinac@gmail.com">hescelinac@gmail.com</a>
14	ДЗ Приједор	052/238-104	<a href="mailto:hes@domzdravljaprijedor.ba">hes@domzdravljaprijedor.ba</a>
15	ДЗ Нови Град	066/212-139	<a href="mailto:zorankakalinic92@gmail.com">zorankakalinic92@gmail.com</a>
16	ДЗ Козарска Дубица	052/416-393, 065/996-362	<a href="mailto:dzkdhpv@yahoo.com">dzkdhpv@yahoo.com</a>
17	ДЗ Костајница	052/665-015	<a href="mailto:jzu.dzkostajnica@gmail.com">jzu.dzkostajnica@gmail.com</a>
18	ДЗ Источни Дрвар	065/325-085	<a href="mailto:dzistocnidrvar@gmail.com">dzistocnidrvar@gmail.com</a>
19	ДЗ Крупа на Уни	065/050-822	<a href="mailto:marijanajandrickocic@gmail.com">marijanajandrickocic@gmail.com</a>
20	ДЗ Оштра Лука	052/337-101	<a href="mailto:vesnakoordinator.ol@gmail.com">vesnakoordinator.ol@gmail.com</a>
21	РЦ Добој	053/228-320	<a href="mailto:rc.doboj@phi.rs.ba">rc.doboj@phi.rs.ba</a> , <a href="mailto:rc.epid.doboj@phi.rs.ba">rc.epid.doboj@phi.rs.ba</a>
22	ДЗ Станари	Dom zdravlja Doboј	
23	ДЗ Добој	053/490-326	<a href="mailto:hes@domzdravljadoboj.ba">hes@domzdravljadoboj.ba</a>
24	ДЗ Модрича	053/821-660	<a href="mailto:dzmod1@teol.net">dzmod1@teol.net</a>
25	ДЗ Дервента	053/333-292	<a href="mailto:hesderventa@dzderventa.org">hesderventa@dzderventa.org</a>
26	ДЗ Шамац	066/586-898	<a href="mailto:dz-samac@teol.net">dz-samac@teol.net</a>
27	ДЗ Теслић	053/415-008	<a href="mailto:hes.dzteslic@gmail.com">hes.dzteslic@gmail.com</a>
28	ДЗ Петрово	066/973-242	<a href="mailto:domzdravlja@domzdravljapetrovo.ba">domzdravlja@domzdravljapetrovo.ba</a>
29	ДЗ Брод	053/610-896; 066/004-141	<a href="mailto:hesdzbrod@gmail.com">hesdzbrod@gmail.com</a>
30	РЦ Зворник	066/011-052	<a href="mailto:ivana.kapur@phi.rs.ba">ivana.kapur@phi.rs.ba</a>
31	ДЗ Бијељина	055/415-250	<a href="mailto:hesdzbn@gmail.com">hesdzbn@gmail.com</a>
32	ДЗ Зворник	056/211-764	<a href="mailto:vakinacijazvornik@gmail.com">vakinacijazvornik@gmail.com</a>
33	ДЗ Братунац	056/490-425	<a href="mailto:hesbratunac@yahoo.com">hesbratunac@yahoo.com</a>
34	ДЗ Сребреница	065/283-594	<a href="mailto:dzsreb5@gmail.com">dzsreb5@gmail.com</a>
35	ДЗ Милићи	056/741-025	<a href="mailto:domzmilici@gmail.com">domzmilici@gmail.com</a>
36	ДЗ Власеница	066/085-434, 065/253-545	<a href="mailto:domzdravlja0@gmail.com">domzdravlja0@gmail.com</a>
37	ДЗ Шековићи	056/653-047, 056/653-026	<a href="mailto:dz.sekovići@gmail.com">dz.sekovići@gmail.com</a>
38	ДЗ Угљевик	055/416-016, локал 42	<a href="mailto:dzugljevik@gmail.com">dzugljevik@gmail.com</a>
39	ДЗ Лопаре	055/650-024	<a href="mailto:dzlopare@gmail.com">dzlopare@gmail.com</a>
40	РЦ Источно Сарајево	057/342-795, 066/129-298	<a href="mailto:rc.i.sarajevo@phi.rs.ba">rc.i.sarajevo@phi.rs.ba</a>
41	ДЗ Источно Сарајево	057/230-899	<a href="mailto:violbo@gmail.com">violbo@gmail.com</a>
42	ДЗ Пале	065/561-542	<a href="mailto:dz.pale@gmail.com">dz.pale@gmail.com</a>
43	ДЗ Соколац	057/448-339	<a href="mailto:rsamardija@gmail.com">rsamardija@gmail.com</a>
44	ДЗ Рогатица	058/422-430; 058/422-412	<a href="mailto:dzrogatica@gmail.com">dzrogatica@gmail.com</a>
45	ДЗ Хан Пијесак	057/557-166	<a href="mailto:dzhanpijesak.gl.sestra@gmail.com">dzhanpijesak.gl.sestra@gmail.com</a>
46	ДЗ Трново	057/610-325	<a href="mailto:domzdravlja.trnovo@gmail.com">domzdravlja.trnovo@gmail.com</a>
47	РЦ Фоча	058/210-620	<a href="mailto:rc.foca@phi.rs.ba">rc.foca@phi.rs.ba</a>
48	ДЗ Фоча	058/220-141	<a href="mailto:hes.dzfoca@gmail.com">hes.dzfoca@gmail.com</a>
49	ДЗ Вишеград	058/620-661, локал 113	<a href="mailto:dzvisegrad@gmail.com">dzvisegrad@gmail.com</a>
50	ДЗ Рудо	057/711-180	<a href="mailto:dzrudo@teol.net">dzrudo@teol.net</a>
51	ДЗ Чајниче	065/791-462	<a href="mailto:cainicedz@gmail.com">cainicedz@gmail.com</a>
52	ДЗ Калиновник	057/623-141	<a href="mailto:dz.k@hotmail.com">dz.k@hotmail.com</a>
53	ДЗ Ново Горажде	058/430-210; 065/898-930	<a href="mailto:domzdravlja@novogorazde.rs.ba">domzdravlja@novogorazde.rs.ba</a>
54	РЦ Требиње	059/240-715	<a href="mailto:rc.trebinje@phi.rs.ba">rc.trebinje@phi.rs.ba</a>
55	ДЗ Требиње	059/240-693	<a href="mailto:dztb@teol.net">dztb@teol.net</a>
56	ДЗ Берковићи	059/860-117	<a href="mailto:domzdravljaberkovici@gmail.com">domzdravljaberkovici@gmail.com</a>
57	ДЗ Билећа	059/380-531	<a href="mailto:dzbileca@teol.net">dzbileca@teol.net</a>
58	ДЗ Гацко	059/472-013	<a href="mailto:tripkovicdaniјela@gmail.com">tripkovicdaniјela@gmail.com</a>
59	ДЗ Љубиње	059/630-350	<a href="mailto:zdravlje.ljubinje@gmail.com">zdravlje.ljubinje@gmail.com</a>
60	ДЗ Невесиње	059/610-250 lok.114	<a href="mailto:dzneves@teol.net">dzneves@teol.net</a>