



Ј.З.У. ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

ул. 50 Дивизија бр.6, Скопје www.iph.mk e-mail: info@iph.mk

Телефон: (02) 3125-044, 3223-354, 3226-510 Факс: 3223-354

Трезорска сметка - ЈЗУ ИЈЗРМ - 100000000066005 Народна банка на РМ
Сметка на Буџетски корисник: 6602500053-531-56 Приходна шифра: 723819

Скопје, 06.09., 2022

ПРЕДМЕТ бр. 04-210/2

ДО:
Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС –
Скопје
Ул. Вич бр.28/36
Скопје

Предмет: Доставување одговор по бараната информација, од страна на Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС – Скопје, доставено до ЈЗУ Институт за јавно здравје на РСМ – Скопје на ден 01.07.2022, и одговорено согласно „Дополнување на Втора Жалба и Решение од број 08-208 од Агенцијата за заштита на правото за слободен пристап до информациите од јавен карактер од Агенција за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер

Врска: Барање доставено од Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС – СКОПЈЕ со наш арх. бр. 07-1654/1

Во врска со Барање за пристап до информации од јавен карактер од страна на Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС – Скопје доставено до ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија на ден 01.07.2022 со наш арх. бр. 07-1654/1, Решение по жалба бр.08-208 од 01.08.2022 и 26.08.2022 од Агенција за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер, Институтот за јавно здравје согласно член 24 од Законот за пристап до информациите од јавен карактер ги дава следните одговори:

1. Задолжителната имунизација против определени заразни болести во Република Северна Македонија, се спроведува согласно важечката законска (Службен весник на Р. Македонија бр. 66/2004, 139/2008, 99/2009, 146/2014, 150/2015, 37/2016) и подзаконска регулатива - Правилник за имунопрофилактика, хемиофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Службен весник на РМ бр. 177/2015), согласно Календарот за имунизација како дел од Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија. За тековната година, тоа е Програмата за задолжителна имунизација на населението во Република Северна Македонија за 2022 година (Сл. Весник бр. 07/2022). Согласно наведената Програма, децата до 14 годишна возраст задолжително се вакцинираат против акутен вирусен хепатит Б, туберкулоза, заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б, дифтерија, тетанус, голема кашлица, детска парализа, мали сипаници, заразни заушки, рубеола, инфекции предизвикани од хуман папилома вируси, инфекции предизвикани од ротавируси и

инфекции предизвикани од *Streptococcus pneumoniae*, согласно Календарот за имунизација.

Институтот за јавно здравје не е надлежен за набавка на вакцините и одобрување за ставање во промет.

Делумно одговорено, прашањето се препраќа до МЗ (Министерство за здравство) институција одговорна за набавка на вакцините и до МАЛМЕД - Агенција за лекови и медицински средства на РСМ институција одговорна за одобрување за ставање лекови во промет согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

Прашања под ред бр. 2, 3 и 4, целосно се одбиваат и се препраќаат до МАЛМЕД согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

5. ИЈЗ ги следи научните основи на вакцинацијата и препораките на Светската здравствена организација (СЗО)¹, како референтна институција, чија членка е и нашата земја.

На следните линкови СЗО дава детална имунолошка основа за употреба на сите расположливи вакцини, ефективноста и ефикасноста, како и **времетраењето на имунитетот после вакцинација за секоја вакцина поединечно.**

Дифтерија - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44094>

ХиБ - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43799>

ХепБ - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/77755>

ХПВ - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44604>

Мали сипаници - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331533>

Заразни заушки - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338004>

Голема кашлица - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/259388>

Пневмококна инф - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44135>

Рота вирус - <https://www.who.int/publications/i/item/who-immunological-basis-for-immunization-series-module-21-rotavirus>

Рубеола - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43922>

Тетанус - <https://apps.who.int/iris/handle/10665/275340>

ТБЦ - <https://www.who.int/publications/i/item/the-immunological-basis-for-immunization-series-module-5-tuberculosis-update-2021>

Детска парализа - <https://polioeradication.org/polio-today/polio-prevention/the-vaccines/>

Делумно одговорено, прашањето се препраќа до МАЛМЕД - Агенција за лекови и медицински средства на РСМ која е одговорна институција за ставање на лекови во промет и располага со *Збирните извештаи за особините на лекот дадени од производителот* во кои може да се најдат податоци за време траење на имунитетот после вакцинација за секоја вакцина која се употребува во нашата земја, согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

Прашања под ред бр.6, 7, 8 и 9 целосно се одбиваат и се препраќаат до МАЛМЕД - Агенција за лекови и медицински средства на РСМ член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

¹ Светската здравствена организација (СЗО) е агенција на Обединетите нации посветена на глобалното здравје и безбедност, која ги поврзува нациите, партнерите и заедниците со цел да го промовира здравјето и да им служи на ранливите, односно да се постигне највисоко ниво на здравје за сите луѓе.

10. Во Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Службен весник на РМ бр. 177/2015) се наведени контраиндикациите за имунизација.

Во член 8 се дадени општите контраиндикации за активна имунизација:

- "1. Акутни заболувања
2. Фебрилни состојби
3. Анафилаксија на компоненти на вакцината
4. Тешки поствакцинални компликации на претходната доза на вакцина.

Контраиндикации за живи вирусни вакцини се и:

1. Состојби на намалена отпорност (имунодефициентна состојба заради: примарни имнодефициентни состојби, малигни заболувања, терапија со антиметаболици, поголеми дози кортикостероиди, алкилирачки соединенија или со радијација и други утврдени состојби на имуносупресија);
2. Бременост. "

Во член 23 е наведена посебна контраиндикација за вакцинација против туберкулоза: „Освен општите контраиндикации од членот 8 на овој правилник за вакцинација против туберкулоза, посебни контраиндикации се пореметувања на целуларниот имунитет поради ХИВ инфекција и други причини “.

Во член 28 е наведена посебна контраиндикација за примена на DTwP вакцина која повеќе не се употребува во нашата земја и е заменета со DTap вакцина која е во составот на поливалентните вакцини:

„посебни контраиндикации за вакцинација против голема кашлица со примена на DTwP вакцина се еволутивни невролошки заболувања (неконтролирана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија). “

Во член 40 е наведена е наведена посебна контраиндикација за ХПВ вакцинација: „Покрај општите контраиндикации од овој правилник кои важат за останатите вакцини, при ХПВ вакцинацијата треба да се обрне внимание на појавата на алергиските реакции.

Вакцината не треба да се дава на лица кои се алергични на било која од состојките на вакцината, на лица кои имале сериозна алергиска реакција на претходна доза на ХПВ вакцина, како и на женски лица кои во моментот се бремени или планираат бременост (не се препорачува давање на вакцината во тек на бременост). “

11. Во Институтот за јавно здравје нема податок за утврдени трајни контраиндикации за вакцинација во периодот 2017-2022 година.

Прашања под ред бр. 12, 13 и 14 целосно се одбиваат и се препраќаат до Клиника за детски болести – Скопје како институција од терциерно ниво на здравствена заштита надлежна за лекување на деца, согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

15. Согласно член 11 од Законот за заштита на населението од заразни болести (Службен весник на Р. Македонија бр. 66/2004, 139/2008, 99/2009, 146/2014, 150/2015, 37/2016), заштитата на населението од заразни болести опфаќа општи и посебни мерки за спречување на појавата, раното откривање, спречувањето на ширење и сузбивањето на заразните болести и на инфекциите. Во членовите 12 и 13 од овој Закон се наведени општите и посебните мерки. Вакцинацијата (имунопрофилакса) е една од посебните мерки, содржана во Член 13.

Општите и посебните мерки дадени во Законот се сублимат за превенцијата и контролата на сите заразни болести. Во однос на вакцино-превентабилните заболувања, најдобра и единствена мерка која дава соодветни резултати е вакцинацијата.

16. Согласно достапните податоци, досега не е забележан случај на заболување по вакцинација од трите болести од кои МРП ваксината заштитува, додека ретко се регистрираат заболени, претходно вакцинирани од една од трите болести. Ова најчесто се случува во епидемии, како што беше случај и во последните големи епидемии на заразни заушки (2007-2009) и мали сипаници (2010-2011 и 2019) во Македонија.

17. Прележувањето на едната од трите болести од кои штити МРП ваксината не е пречка за понатамошна вакцинација на детето со МРП ваксината. Имено, доколку детето прележало мали сипаници, МРП ваксината се аплицира по Календар за имунизација со цел да се спречи појава на заразни заушки или рубеола кај истото дете. Дополнителна доза вакцина не може да направи штета кај оние лица кои се комплетно вакцинирани ама може да биде од корист - како бустер доза го засилува имуниот одговор при контакт со заболени од некоја од болестите против кои се вакцинира!

Во студијата достапна на линкот:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31155414/>, се потврдува дека администрирање на дополнителна доза на вакцина „не може да направи штета кај оние лица кои се комплетно вакцинирани“. Од вкупниот број на регистрирани несакани настани од дополнителна доза на вакцина во Систем за известување за несакани настани од вакцина (Vaccine Adverse Event Reporting System) во САД кои се опфатени во студијата, во три-четвртини случаи не се опишани несакани реакции, а меѓу оние кои пријавиле несакани реакции не се откриени неочекувани состојби или кластери на несакани реакции (види: Заклучок на студијата).

Во однос на втората студија на линкот:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23129075/> се укажува на употребата и ефикасноста на трета доза на МРП вакцина за контрола на епидемија на паротит (заразни заушки), со напомена дека МРП ваксината вообичено се дозира во две дози. Во студијата е наведено дека пропорцијата на пријавени несакани реакции после трета доза се помалку во однос на пријавените реакции после прва и втора доза на МРП вакцина. Со ова се потврдува дека „дополнителна доза вакцина не може да направи штета кај оние лица кои се комплетно вакцинирани, ама може да биде од корист - како бустер доза го засилува имуниот одговор при контакт со заболени од некоја од болестите против кои се вакцинира!“

18. Бенефитот од вакцинацијата е спречување на појава на заболувања, тешки форми на болест, но и смртен завршеток од болестите кои може да се спречат со вакцинација, односно намалување на стапката на заболување и стапката на смртност, посебно кај детската популација. Главните ризици поврзани со

давање вакцини се несаканите ефекти, кои се речиси секогаш благи (црвенило и оток на местото на инјектирање) и исчезнуваат во рок од неколку дена. Сериозните несакани ефекти по вакцинацијата, како што е тешка алергиска реакција, се многу ретки. Токму затоа придобивките од употребата на вакцините за превенција од болести се многу поголеми од можните несакани ефекти. Постојат заразни заболувања кои се ерадицирани (искоренети) во светот како што се на пр. големите сипаници и детската парализа, други заболувања (дифтерија, мали сипаници, рубеола) се елиминирани или пред елиминација благодарение на вакцинацијата која се спроведува против нив. Во прилог неколку линкови до студии на анализи со бенефит и ризик од поедини вакцини:

<https://sci-hub.hkvisa.net/10.1017/s0195941700060720>

<https://researchportal.ukhsa.gov.uk/en/publications/evaluating-the-potential-risks-and-benefits-of-infant-rotavirus-v>

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/janssen/risk-benefit-analysis.html>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8566665/>

Доколку студијата не е достапна на последниот наведен линк:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8566665/>

истата студија може да се најде на следните линкови:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.30.21264337v1> или на

<https://doi.org/10.1101/2021.09.30.21264337>

Прашања под реден бр. 19 и 21 целосно се одбиваат и се препраќаат до Клиника за детски болести – Скопје како институција од терциерно ниво на здравствена заштита надлежна за лекување на деца, и до Институтот за имунологија и хумана генетика при Медицински Факултет Св. Кирил и Методиј Скопје согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер

Прашања под реден бр. 20 целосно се одбива и се препраќа до Институтот за судска медицина при Медицински Факултет Св. Кирил и Методиј Скопје согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

22. Децата кои се вакцинирани со инактивирани (мртви) вакцини не може да бидат преносители на болест против која се вакцинира.

Единствено живи вакцини кои се аплицираат орално (рота вирусната вакцина и оралната полио вакцина) може да се излачуваат во столицата на детето кое е вакцинирано со овие вакцини. Во ваков случај може да се пренесе вакциналниот вирус и да предизвика инфекција од вакцинални соеви на рота и орална полио вакцина. Во Македонија како и во најголем дел од светот повеќе не се употребува оралната полио вакцина.

Во продолжение Ви посочуваме линк од стручна меѓународна литература <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0021.pdf> од студија за **рота вирусната вакцина**, каде на страна 38-39 е опишано излачувањето на вакциналниот сој после вакцинација и можноста за трансмисија на заболувањето. Наодите од студијата укажуваат дека пикот на излачувањето после првата доза е помеѓу три и седум дена по вакцинацијата. Меѓутоа, излачувањето и можноста за трансмисија на вакциналниот вирус не се сметаат за значајни, и не се предмет на грижа кај општата здрава популација.

На следниот линк:

<https://www.immune.org.nz/sites/default/files/resources/Written%20Resources/AdmistrationRVQA20200730V01Final.pdf>

ќе најдете податок дека ослабените ротавируси од вакцината може да се надат во столицата до 28 дена од првата вакцинација и до 15 дена после втората вакцинација.

Поради можност за трансмисија на вакциналните вируси од вакцината кои се излучуваат преку изметот на вакцинираното доенче на други лица, потребна е претпазливост при контакт особено доколку во семејството има имунокомпромитирани, односно лица со ослабен имунитет. Препораката е содржана во следниот линк:

<https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/rotavirus-vaccine-questions-answers/>

23. Согласно податоците на ЦЗО <https://polioeradication.org/polio-today/polio-now/> во 2022 година во Европа не е регистриран случај на cVDPV (циркулирачки полиовирус деривиран од вакцината).

Со употребата на инактивирана полио вакцина (ИПВ) се исклучува ризикот од појава на детска парализа асоцирана со ИПВ во Европа.

Инактивирана полио вакцина (ИПВ) не содржи живи вируси и не може да предизвика поствакцинален полиомиелит.

Согласно ставот на Глобалната Иницијатива за Искоренување на Детската Парализа² која ги сумира наодите/резултатите од најголем бој на студии во светот, ИПВ вакцината е високо ефективна за спречување на паралитична болест предизвикана од сите три типа на полиовирус. Нејзината најголема предност е што не носи ризик од VAPP (полио-парализи асоцирани со вакцината), бидејќи не е „жива“ вакцина, а притоа предизвикува одличен заштитен имунолошки одговор кај повеќето луѓе.

ИПВ е една од најбезбедните вакцини кои се во употреба денес, бидејќи не се покажаа сериозни системски несакани реакции после вакцинација.

Во продолжение линкови со кој се потврдува фактот:

<https://polioeradication.org/polio-today/polio-prevention/the-vaccines/ipv/>

<https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/poliovirus-vaccines#cms>

Линк за безбедносна студија за ИПВ вакцината:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X21000438>

Прашања под реден бр. 24, 25 и 26 целосно се одбиваат и се препраќаат до Министерството за здравство и од него формирани тела за имунизација, согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

Прашањето под реден бр. 27 целосно се одбива и се препраќа до МАЛМЕД, согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

28. Согласно Чл.10 од Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на

² Глобалната иницијатива за искоренување на детската парализа (GLOBAL POLIO ERADICATION INITIATIVE) е јавно-приватно партнерство предводено од националните влади, со шест партнери - Светската Здравствена Организација (ЦЗО), Ротари Интернешнл, Центарот за контрола и превенција на болести на САД (ЦДЦ), Детскиот фонд на Обединетите нации (УНИЦЕФ), Фондацијата Бил и Мелинда Гејтс и ГАВИ - Унијата за вакцини. Неговата цел е да се искорени детската парализа ширум светот.
<https://polioeradication.org/>

евиденција и документација (Службен весник на Р.М. бр. 177/2015), Барање за утврдување на трајни контраиндикации за спроведување на имунизација кај поедино лице, може да поднесе докторот кој спроведува имунизација или пак епидемиолошка служба на ЦЈЗ/ОЕ, односно ЦЈЗ Скопје, после спроведено истражување околу пријавената поствакцинална компликација.

29. Согласно Законот за заштита на населението од заразни болести во чл. 35 став 2 се вели: „Докторот од ставот 1 на овој член е должен претходно да изврши преглед на секое лице што треба да се вакцинира, при што одредува контраиндикација за вакцинација ако постои“.

Прашања под реден бр. 30, 31 32, и 33 целосно се одбиваат и се препраќаат до Министерството за здравство, согласно член 18 од Законот за слободен пристап до информации од јавен карактер.

Во прилог Ви испраќаме:

Копија од Решение за постапување за барање;
Дописи до надлежни Институции.

ЈЗУ Институт за јавно здравје
на Република Северна Македонија

Директор
Доц. Д-р Шабан Мемети



Изработиле: Д-р Кристина Ставридис
Д-р Драган Кочински

Одобрил: Прим. Д-р Гордана Кузмановска

Handwritten signatures in blue ink. One signature is above the text "Изработиле:", and another is below it. A third, larger signature is written over the text "Одобрил:".