



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, 22.08.2022, 2019

ПРЕДМЕТ бр. 08-1945/1

ДО:

Здружение на граѓани за заштита на човекови права ОД НАС ЗА НАС – Скопје

Ул. Вич бр.28/36

Скопје

Предмет: Одговор на Втора Жалба доставена преку Агенција за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер
Врска: Предмет 07-1654/1, Втора Жалба бр.08-208 од 16.08.2022

Врз основа на 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, Жалба бр.08-208 од 01.08.2022 година до Агенцијата за заштита на правото за слободен пристап до информациите од јавен карактер и Втора Жалба бр.08-208 од 16.08.2022, ЈЗУ Институт за јавно здравје на Република Северна Македонија (ИЈЗ РСМ) повторно Ви ги доставува/дополнува одговорите на прашањата кои се содржани во Вашата Втора жалба.

Реагираме на Вашата изјава за доставување одговор на Вашата прва Жалба во вид на манлив, невалиден и несоодветен управен акт, бидејќи тоа не е точно. Одговорот на Првата Жалба бр.08-208 од 01.08.2022 доставена до ИЈЗ преку Агенција за заштита на правото на слободен пристап до информациите од јавен карактер, кој Ви беше доставен по маил на 09.08.2022 истовремено Ви беше испратен и во писмена, официјална форма, потпишан од Директор и заверен во Архивата на ИЈЗ РСМ, за што сте известени и во е-меилот испратен на електронската адреса која сте ја приложили со Барањето (доказ: испратен е-маил на 09.08.2022, како и документ потпишан и уредно заверен во Архивата на ИЈЗ, во прилог на писмото)

Во продолжение е одговор на Вашата Втора Жалба по однос на прашањата под точка 5, 10, 17, 18, 22, 23, 28 и 29.

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.**

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.

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/>

Дополнително, за вакцините кои се употребуваат во нашата земја, податоци за имуниот одговор може да се најдат во *Збирните извештаи за особините на лекот дадени од производителот*, кои се достапни на страната на МАЛМЕД во регистрот на лекови:

<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>.

За повеќе информации обратете се до МАЛМЕД – Агенција за лекови и медицински средства на РСМ.

10. Во Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, 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 имunosупресија);

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). “

17. Во прилог линкови до студии со кои 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!“

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31155414/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23129075/>

18. 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/>

22. Живите вакцини содржат атенуирани (ослабени) вируси или бактерии кои иако се реплицираат во организмот не предизвикуваат болест, туку го стимулираат на имун одговор. Доколку, после апликација на жива вакцина сепак се развијат симптоми карактеристични за заболувањето, овие симптоми се обично со благ тек и ова се смета како несакана реакција по вакцинацијата, а не болест. Вакцината против мали сипаници, рубеола и заразни заушки (МРП) е жива вакцина и доколку поединци развијат симптоми поврзани со вакцината не се заразни за другите. Во продолжение Ви посочуваме линкови од стручна меѓународна литература со кое се потврдува тврдењето:

<https://www.gov.uk/government/collections/immunisation-against-infectious-disease-the-green-book>

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/855154/Greenbook_chapter_21_Measles_December_2019.pdf (Страна 14)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/147975/Green-Book-Chapter-23-v2_0.pdf (Страна 266)

23. Вакцината против полиомиелит која се употребува во светот и кај нас, во Македонија е инактивирана полио вакцина (ИПВ) која се состои од инактивирани (убиени) полиовирусни соеви од сите три типа на полиовирус. На овој начин се отстранува било каков ризик од појава на детска парализа при апликација на вакцината (како резултат на вакцинален сој на полиовирус), што беше можно додека се применуваше ОПВ вакцината.

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>

28. Согласно Чл.10 од Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Службен весник на РМ 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.

Казнената политика, односно предлагање и спроведувањето на казнени одредби не е во надлежност на ИЈЗ РСМ.

Согласно Закон за заштита на населението од заразни болести (Сл.Весник на РМ бр. 66/04, 139/08, 99/09, 146/14, 150/15, 37/216, Сл. Весник на РСМ бр. 257/20) во Член 61 став 1 и 2 се вели:

"Надзор над примената на овој закон и прописите донесени врз основа на него врши министерството."

"Инспекцискиот надзор над спроведувањето на овој закон и прописите донесени врз основа на него го врши Државниот санитарен и здравствен инспекторат."

Во Член 63 од истиот Закон се вели: "Во вршењето на надзорот од членот 61 став 2 на овој закон Државниот санитарен и здравствен инспекторат соработува со центрите за јавно здравје." Правата и должностите на Државниот санитарен и здравствен инспекторат при вршењето на надзорот се опфатени во Член 64, додека во Делот **VI. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ** на Законот се опишани процедурите околу глоби и нивно изрекување.

29. Секое дете пред да биде вакцинирано треба да биде прегледано од страна на доктор, согласно законска регулатива - според Законот за заштита на населението од заразни болести (Сл.Весник на РМ бр. 66/04, 139/08, 99/09, 146/14, 150/15, 37/216, Сл. Весник на РСМ бр. 257/20) кој во Член 35 став 2 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“, како и Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација

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 (СЗО), 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/>

(Сл. весник на РМ бр.177/2015), каде во Член 9, став 1 стои: "Привремена контраиндикација за имунизација против одредена заразна болест утврдува доктор на медицина кој ја спроведува имунизацијата, односно под чиј надзор таа се спроведува, со преглед на лицата кои се имунизираат и со увид во здравствената документација на тие лица".

Институтот за јавно здравје не е имател на информации/протокол за анализи на можни алергиски реакции и други анализи и процедури кои се преземаат при преглед на детето пред вакцинација, во рамките на своите надлежности.

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