

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

**Služba za epidemiologiju
zaraznih bolesti**

Registar nuspojava cijepljenja

**Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj
u 2010. godini**

Zagreb, 2011.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2010. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti
Registar nuspojava cijepljenja

Uredio: Prim. mr. sc. Bernard Kaić, dr. med.

Suradnici: Prof. dr. sc. Ira Gjenero-Margan, dr. med.
Prim. mr. sc. Borislav Aleraj, dr. med.
Prof.dr.sc. Mate Ljubičić, dr.med
Tatjana Nemeth-Blažić, dr. med.
Aleksandar Šimunović, dr. med.
Iva Pem-Novosel, dr. med.
Mr. sc. Sanja Kurečić Filipović, dr. med.
Vesna Višekruna, dr. med.
Jasmina Pavlić, prof.
Ivan Radić, dipl. ing.
Martina Zajec, ing.
Iva Stanić, ing.
Mara Glamočanin
Ivanka Hotko

Voditelj: Prof. dr. sc. Ira Gjenero-Margan, dr. med.

Zagreb, kolovoz 2011.

U okviru poslova nadzora nad provedbom Programa obveznih cijepljenja, Hrvatski zavod za javno zdravstvo provodi praćenje nuspojava cijepljenja putem Registra nuspojava cijepljenja, sa svrhom evaluacije cjepiva koja se koriste u Republici Hrvatskoj i ukoliko se ukaže potreba, intervencije.

Nuspojavu cijepljenja je dužan prijaviti zdravstveni djelatnik koji utvrdi nuspojavu, na propisanom obrascu.

Obveza prijavljivanja je, kao i obveza praćenja nuspojava od strane Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, regulirana Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 60/92, 26/93), Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 164/04, 4/07), te godišnjim Programom obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj, prema odluci Ministra zdravstva i socijalne skrbi.

Osnovna svrha Registra nuspojava nije ustanoviti točan broj uobičajenih nuspojava. Svjesni činjenice da se nigdje u svijetu, pa tako ni kod nas ne prijavljuje svaka uobičajena nuspojava, poput lokalne reakcije ili blago povišene tjelesne temperature, broj prijava blagih nuspojava treba uzeti sa zadržkom.

Međutim, eventualne veće promjene u učestalosti uobičajenih nuspojava mogu ukazivati na potrebu da se temeljitije ispita neka pojava ili cjepivo, pod uvjetom da promjena učestalosti prijava nije posljedica promjene sustava prijavljivanja ili senzibilizacije zdravstvenih djelatnika.

Kada se radi o ozbiljnijim nuspojavama, koje zahtijevaju hitnu intervenciju ili hospitalizaciju, obuhvat prijavljivanja je znatno viši nego u slučaju uobičajenih blagih nuspojava.

U usporedbi sa sustavima praćenja nuspojava u drugim Europskim zemljama, možemo slobodno konstatirati da je prijavljivanje nuspojava cijepljenja u Hrvatskoj redovitije, tj. viši je obuhvat prijavljivanja od većine zemalja u Europi.

Također, važno je napomenuti da prijava štetnog događaja nastalog nakon cijepljenja ne znači nužno uzročno-posljedičnu vezu. Za neke nuspojave, npr. lokalna reakcija na mjestu primjene cjepiva, može se lako odrediti da postoji uzročno-posljedična veza, dok je za neke poput povišene tjelesne temperature koja nastane nakon cijepljenja teško sa sigurnošću utvrditi je li uzrokovana cjepivom ili bolešću koja je nastala neovisno o cijepljenju.

Zahvaljujući svijesti zdravstvenih djelatnika o važnosti prijavljivanja nuspojava cijepljenja, kontinuirano analiziranje prijave služi kao generator signala ako se događa nešto neočekivano u provedbi programa cijepljenja, bilo po učestalosti, bilo po vrsti nuspojava.

Svaka teža nuspojava cijepljenja i svako grupiranje nuspojava se dodatno ispituje radi procjene rizika za stanovništvo i potrebe za intervencijom.

Praćenje nuspojava cijepljenja, uz provedbu kontrole svake serije cjepiva u upotrebi, te uz zalaganje cjepitelja koje već desetljećima rezultira visokim cijepnim obuhvatom, rezultirali su uspješnom provedbom Programa obveznih cijepljenja, što je dovelo do značajne redukcije bolesti protiv kojih se cijepi.

Od 2005. godine Agencija za lijekove i medicinske proizvode je prema Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 121/03), odgovorna za postmarketinško praćenje nuspojava lijekova, koje uključuje i nuspojave cijepljenja.

Dok je obveza Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, vezano uz nuspojave cijepljenja prvenstveno operativna i usmjerena djelovanju na terenu i intervencijama u Programu cijepljenja, obveza Agencije za lijekove i medicinske proizvode je prvenstveno regulatorna i vezana uz komunikaciju sa proizvođačima cjepiva i Europskom agencijom za lijekove.

Da bi svaka ustanova bila u mogućnosti obavljati svoje zakonom određene obveze, Hrvatski zavod za javno zdravstvo primljene prijave nuspojava cijepljenja nakon unosa u Registar

prosljeđuje Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, uz komentar i s uklonjenim imenom i prezimenom cijepljene osobe.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode prosljeđuje također Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo nuspojave cijepljenja koje zaprime sa terena.

Stručna skupina za nuspojave cijepljenja, koja se sastoji od liječnika Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i Agencije za lijekove i medicinske proizvode se sastaje dva puta mjesečno radi procjene težine nuspojava, utvrđivanja dijagnoze kod opisanih nuspojava i vjerojatnosti uzročno-posljedične povezanosti cijepljenja i neželjene reakcije.

U Kalendaru obveznog cijepljenja za 2010. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: Statens Serum Institut, Danska

DTPa-IPV-Hib: Pediacel, Sanofi Pasteur

DTPa: Infanrix, GlaxoSmithKline

IPV: Imovax polio, Sanofi Pasteur

MoPaRu: 1. Priorix: Cjepivo protiv morbila, rubele i patotitisa, živo, liofilizirano, Schwarz, PF ; Wistar RA 27/3, HDS; RIT 4385, PF, GlaxoSmithKline; 2. Cjepivo protiv morbila, rubele i patotitisa, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS ; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, Imunološki zavod, Zagreb

Ana – Te: Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, Zagreb

PPD: Statens Serum Institut

Hepatitis B : Engerix B, dosis pediatrica, rekombinantno cjepivo, GlaxoSmithKline

Td: Cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu iznad 7 godina i odrasle, adsorbirano, Imunološki zavod, Zagreb

Tumač kratica:

BCG: Cjepivo protiv tuberkuloze

DTPa: Cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (acelularno)

Priorix: Cjepivo protiv ospica, mumpsa i rubele

MoPaRu: Cjepivo protiv ospica, mumpsa i rubele

IPV: Inaktivirano cjepivo protiv dječje paralize

Td: Cjepivo protiv tetanusa i difterije za djecu iznad 7 godina i odrasle

Ana -Te: Cjepivo protiv tetanusa

DTPa-IPV-Hib: Cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (acelularno), dječje paralize (inaktivirano) i Haemophilus influenzae tip B infekcije

Program cijepljenja u 2010. godini se provodio prema slijedećem rasporedu:

Novorođenčad: BCG vakcinacija
Hepatitis B (prva doza)
Novorođenčad HBsAg-pozitivnih majki (sve trudnice se obvezno testiraju): hepatitis B imunizacija uz primjenu imunoglobulina, u rodilištu odmah po rođenju prema postekspozicijskoj shemi (0, 1, 2, 12).

S navršena dva mjeseca života: DTPa-IPV-Hib, hepatitis B

S navršena četiri mjeseca života: DTPa-IPV-Hib,

S navršenih šest mjeseci života: DTPa-IPV-Hib, hepatitis B

2. godina života:

- po navršenih 12 mjeseci života MoPaRu (Priorix)
- DTPa-IPV-Hib

4. godina života: DTPa

I. razred osnovne škole :

MoPaRu (cjepivo Imunološkog zavoda d.d., pri upisu u školu)

Td, IPV

VI. razred osnovne škole: Hepatitis B: 2 puta s razmakom od mjesec dana i treći puta pet mjeseci nakon druge doze

VII. razred osnovne škole: tuberkulinsko testiranje i BCG docjepljivanje nereaktora

VIII razred osnovne škole: Td, IPV

Završni razred srednjih škola: Td

(19. godina života)

Nakon navršenih 60 godina života: Ana-Te

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 277 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2010. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2010. godine, prema cjepivu

CJEPIVO	Broj prijava
Ana-Te	3
BCG	9
Engerix-B pediatrica	5
Fluad (cj. protiv gripe)	2
Fluimun (cj. protiv gripe)	12
FSME (cj. protiv KME)	1
Gardasil (HPV cjepivo)	2
Havrix 1440	2
Infanrix	37
Infanrix hexa	1
Influvac (cj. protiv gripe)	3
MoPaRu	122
Pediacel (+Engerix-B ped.)	39
PPD	2
Prevenar	1
Priorix	8
Rabipur	2
Td (+IPV)	24
Twinrix (hepatitis A + B)	1
Vaxigrip (cj. protiv gripe)	1
<hr/>	
Ukupno	277

Nadalje su raščlanjene nuspojave nakon primjene određenih cjepiva iz Programa, tj. onih cjepiva nakon kojih je zabilježen najveći broj nuspojava.

Nuspojave nakon primjene MoPaRu cjepiva Imunološkog zavoda u 2010. godini

Parotitis postvacc.	111
Meningitis serosa postvacc.	3
Limfadenitis vrata	3
Egzantem	2
Febrilno stanje	1
Rubella postvacc.	1
<hr/>	
Ukupno	122

Postvakcinalni parotitisi su najčešće jednostrani, u manjem broju prijava praćeni bolnošću i toplinom lokalno. Najčešće nisu praćeni povišenom tjelesnom temperaturom ili uz blago povišenje tjelesne temperature. Svi su prošli uz simptomatsku terapiju ili spontano. Dio djece koja su razvila postvakcinalni parotitis nisu ranije cijepljena protiv mumpsa, tj. ovo im je bilo prvo cijepljenje protiv mumpsa, međutim kod dijela djece radilo se o drugoj dozi (kod djece koja su s godinu dana primila isto ovo cjepivo ili Priorix). Neočekivano je došlo do porasta prijava postvakcinalnog parotitisa nakon 2009. godine kada je prijavljeno 48 slučajeva.

Serozni meningitisi su se do 2008. godine javljali u većem broju, prvenstveno nakon primjene prve doze cjepiva protiv ospica, rubele i parotitisa. S obzirom da je u 2009. godini MPR cjepivo Imunološkog zavoda d.d. zamijenjeno Priorix cjepivom u primovakcinaciji, došlo je do značajnog pada broja seroznih (aseptičkih) meningitisa, što je bilo očekivano. U sva tri slučaja prijavljena 2010. godine, radilo se o prvoj primjeni ovog cjepiva kod djece (dvoje je u

prvoj dozi primilo Priorix, a trećem djetetu je ovo bilo prvo cijepljenje protiv ospica, mumpsa i rubele). Kod svo troje djece, klinička slika bolesti je bila blaga i djeca su se uz simptomatsku terapiju oporavila bez posljedica.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece morbili i rubeola su praktički eliminirani, a pobol od parotitisa smanjio se za 99% (sa 8000 - 9000 godišnje na manje od stotinjak slučajeva godišnje).

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva u 2010. godini

Alergijska reakcija (urtikarija)	1
Povišena tjelesna temperatura	1
Hipotono-hiporesponzivna epizoda	4
Lokalna reakcija	28
Neutješan plač	1
Osip	1
Povišena tjelesna temperatura (pyrexia)	2
Tremor	1
<hr/>	
Ukupno	39

Lokalne reakcije koje su prijavljene odnose se na edem i/ili eritem na mjestu primjene. Dio ovih lokalnih reakcija (4) praćen je povišenjem tjelesne temperature, a 17 lokalnih reakcija klasificirane su kao opsežne. Sve su lokalne reakcije prošle uz simptomatsku terapiju u roku od 1-7 dana. Pola prijavljenih lokalnih reakcija nastalo je nakon primovakcinacije Prve tri doze, (koje se primjenjuju u prvoj godini života), a pola nakon docjepljivanja (koje se provodi jednom dozom u drugoj godini života). Većina opsežnih lokalnih reakcija (više od 5 cm u promjeru) nastalo je nakon docjepljivanja. Iako je broj primijenjenih doza u primovakcinaciji trostruko veći od broja primijenjenih doza u docjepljivanju, broj prijave nuspojava je podjednak jer je u više istraživanja dokazano da učestalost i težina (opsežnost) lokalnih reakcija nakon cijepljenja kombiniranim cjepivima koja sadrže acelalarnu pertusis komponentu, raste s brojem primljenih doza.

Istraživanje provedeno u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, koje još nije publicirano, ukazuje da medikamentozna terapija (sistemska primjena analgetika/antipiretika, antihistaminika ili kortikosteroida) ne skraćuje bitno trajanje opsežnih lokalnih reakcija nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva u odnosu na primjenu hladnih obloga bez lijekova.

Hipotono-hiporesponzivne epizode javile su se nakon primovakcinacije (jedne od tri doze u prvoj godini života), što je očekivano. Naime, hipotono-hiporesponzivne epizode se uglavnom javljaju nakon primarnog cijepljenja i učestalost pada s brojem primljenih doza. Hipotono-hiporesponzivna epizoda nakon cijepljenja nije kontraindikacija za primjenu slijedećih doza tog cjepiva prema Programu.

Prema rezultatima kliničkih ispitivanja, lokalne reakcije na mjestu primjene se javljaju kod više od 10% cijepljene djece, a hipotono-hiporesponzivne epizode kod 0,01% - 0,1% djece cijepljene DTPa-IPV-Hib cjepivima.

Uočljiv je pad broja prijave nuspojava nakon Pediacela u odnosu na 2009. godinu (82 prijave) i 2008. godinu, kad je cjepivo prvi put uvedeno u Program (315 prijave). Razlog neočekivano visokom broju prijave u 2008. godini opisan je u izvješću o nuspojavama iz 2008. godine, a prvenstveno je posljedica aktivnijeg pristupa praćenju nuspojava, potaknutog okružnicom svim cjepiteljima od strane Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo kojom su zamoljeni da šalju mjesečna izvješća o broju primijenjenih doza i nastalih nuspojava. Nadalje, pri uvođenju novog cjepiva u masovnu upotrebu, pažnja cjepitelja prema nuspojavama i spremnost za prijavljivanje nuspojava je veća nego za cjepiva koja su

godinama ili desetljećima u upotrebi. To je razlog nastavku pada broja prijava u 2010. godini, u odnosu na 2009. godinu.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize i H. Influenzae tipa B, eliminirane su difterija i dječja paraliza, morbiditet od tetanusa je znatno reduciran, a neonatalni tetanus praktički eliminiran. Pobol od pertusisa je reduciran za 99% (sa 7000 - 8000 godišnje na osamdesetak slučajeva godišnje).

Nuspojave nakon primjene DTPa (Infanrix) u 2010. godini

Lokalna reakcija	35
Pyrexia	2
<hr/>	
Ukupno	37

Sve su ove nuspojave nastale do tri dana nakon cijepljenja.

Lokalne reakcije se očituju crvenilom i oteklinom. Preko pola lokalnih reakcija (21/35) je klasificirano kao opsežne (pet ili više centimetara u promjeru). Četiri opsežne lokalne reakcije bile su praćene povišenjem tjelesne temperature.

Lokalne reakcije na mjestu primjene cjepiva se, prema rezultatima kliničkih ispitivanja, mogu javiti u više od 10% cijepljene djece, a opsežne reakcije (veće od 5 cm u promjeru) mogu se javiti kod 1% - 10% djece cijepljene DTPa cjepivom.

Velika zastupljenost lokalnih reakcija u prijavama je odraz veće vjerojatnosti da roditelji dovedu dijete na pregled zbog nuspojave ako je reakcija opsežna nego u slučaju blagih reakcija, te veće vjerojatnosti prijavljivanja od strane liječnika u slučaju opsežnih reakcija.

Sve su nuspojave prošle uz simptomatsku terapiju ili spontano, bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene Td (+IPV) u 2010. godini

Lokalna reakcija	24
<hr/>	
Ukupno	24

Lokalne reakcije su se javljale u vidu crvenila i otekline na mjestu primjene cjepiva (djeca u prvom, osmom razredu OŠ i kod djece cijepljene u završnom razredu srednje škole). Uglavnom se radi o osežnim lokalnim reakcijama (14), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. Dio lokalnih reakcija praćen je povišenjem tjelesne temperature, a jedna je opsežna reakcija opisana kao celulitis s limfadenitisom i povišenjem tjelesne temperature.

Učestalost nuspojava nakon primjene Td cjepiva kod školske djece je utvrđena je prospektivnim (aktivnim) ispitivanjem početkom 2007. godine.

Ustanovljena je učestalost eritema (bez obzira na veličinu) na mjestu primjene 20-25%, a učestalost otekline (bez obzira na veličinu) oko 7%.

Učestalost eritema većeg od 5 cm u promjeru je oko 12%, dok je edem veći od 5 cm u promjeru nađen kod 4% cijepljene djece.

Ovakva učestalost lokalnih reakcija je u skladu s očekivanim učestalostima na temelju prospektivnih ispitivanja objavljenih u literaturi.

Povišena tjelesna temperatura je primijećena kod 1% djece, što je niža učestalost od očekivane, prema literaturnim podacima.

Broj prijava i karakter nuspojava ne odudaraju značajno od stanja prethodnih godina.

Sve su nuspojave prošle uz simptomatsku terapiju ili spontano, bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene Priorixa u 2010. godini

Slabost nogu	1
Osip (rubeliformni)	2
Osip (morbiliformni)	1
Parotitis postvakc.	3
Trombocitopenija	1
<hr/>	
Ukupno	8

Postvakcinalni parotitisi su jednostrani i spontano prolaze u roku od nekoliko dana. Postvakcinalni morbili ili ospice su, kao i postvakcinalni parotitis, vrlo rijetka nuspojava nakon primjene Priorixa. Postvakcinalni parotitis se, prema rezultatima kliničkih ispitivanja, javlja kao nuspojava cijepljenja u 0,1% - 1% cijepljene djece, osip se može javiti kod 1% - 10%, a trombocitopenija u manje od 0,01% cijepljene djece.

Nuspojave nakon primjene Fluimuna (sezonskog cjepiva protiv gripe) u 2010. godini

"Flu-like sindrom" (temperatura, glavobolja, mijalgije)	3
Pyrexia	1
Bolovi u mišićima	2
Neuspjeh cijepljenja	5
Lokalna reakcija	1
<hr/>	
Ukupno	12

Neuspjeh cijepljenja, tj. nastanak bolesti protiv koje se osoba cijepila nije u strogom smislu riječi nuspojava cijepljenja, ali se prema preporukama Europske agencije za lijekove i svjetske zdravstvene organizacije, prijavljuju kao nuspojave.

Flu-like sindrom (bolest slična gripi, uz znatno blaže simptome i u trajanju od 1-2 dana) se, prema rezultatima kliničkih studija, javlja kao nuspojava u 1-10% osoba cijepljenih protiv gripe.

Nuspojave nakon primjene BCG-a u 2010. godini

Eritem	1
Lokalna reakcija	2
Limfadenitis	6
<hr/>	
Ukupno	

Oko tri tjedna nakon cijepljenja na mjestu aplikacije cjepiva kod većine cijepljene djece pojavi se čvorić koji naraste do veličine zrna graška, pa se na vrhu zagnoji i egzulcerira. Iz nastale ranice se može iscijediti po kap sekreta. To secerniranje može trajati tri do četiri tjedna, a onda ranica spontano zacijeli.

Supraklavikularna ili aksilarna limfadenopatija se javlja kod 2% cijepljene djece i najčešće ne zahtijeva nikakvu intervenciju. To je jednostavan nesupurativni limfadenitis koji se spontano povuče u roku od nekoliko tjedana. Nesupurativni limfadenitis je potrebno samo pratiti radi uočavanja eventualnog razvoja supurativnog limfadenitisa. Kod manje od 0,1% djece dolazi do supuracije limfnih čvorova, te dolazi u obzir intervencija u smislu aspiracije gnojnog sadržaja, a samo iznimno ekstirpacija limfnog čvora.

Ostalo

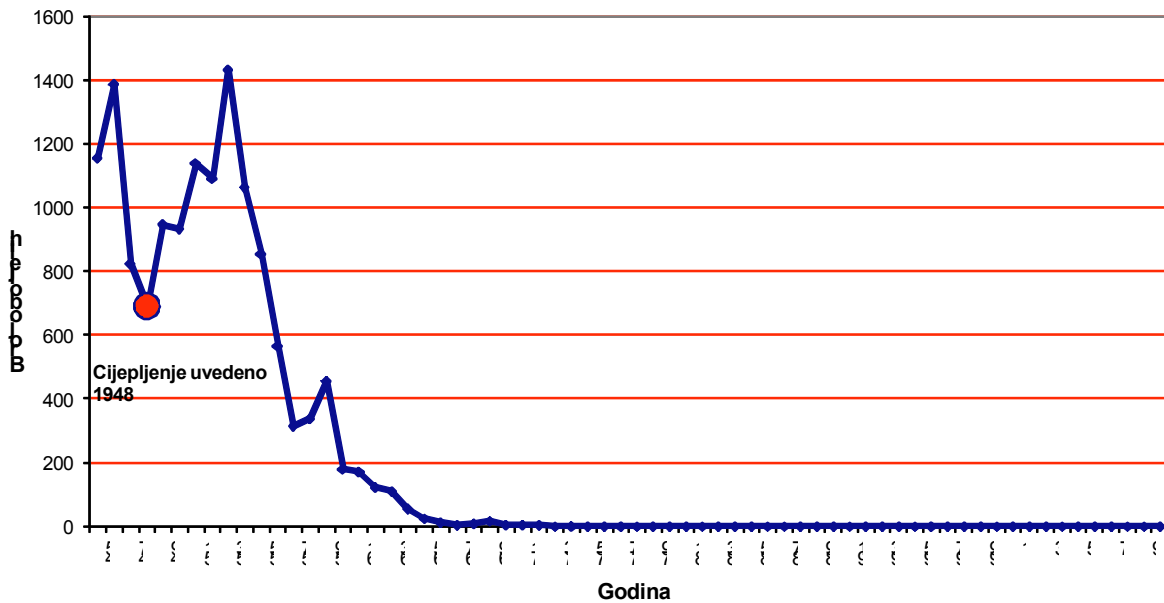
Nakon primjene cjepiva protiv HPV infekcije (Gardasil) prijavljene su dvije nuspojave, u obje se radi o glavobolji nastaloj ubrzo nakon cijepljenja, koja je spontano prošla.

Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

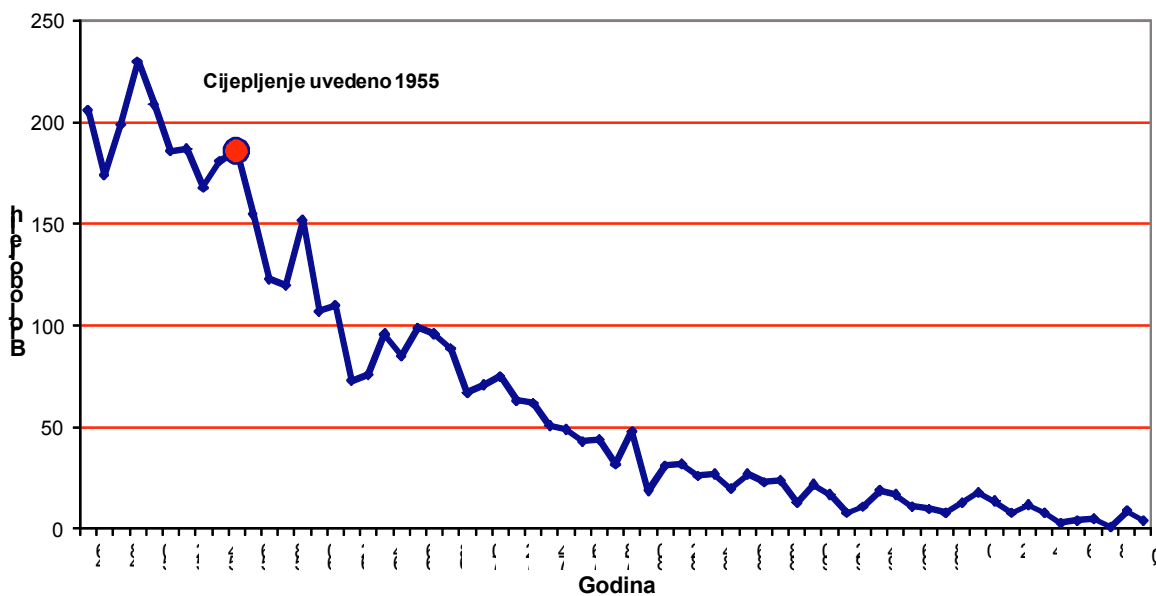
Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepljenja postignuta je eradikacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječje paralize i difterije, u fazi eliminacije su ospice, rubela i mumps u fazi eliminacije, dok je znatno reducirana incidencija svih ostalih bolesti protiv kojih se cijepi, a od tetanusa više ne oboljeva radno aktivno stanovništvo i eliminirani su tuberkulozni meningitis i milijarna tubekuloza u djece, što je osnovna svrha cijepljenja BCG-om.

Na slijedećim grafikonima prikazano je kretanje bolesti protiv kojih se cijepi u Hrvatskoj.

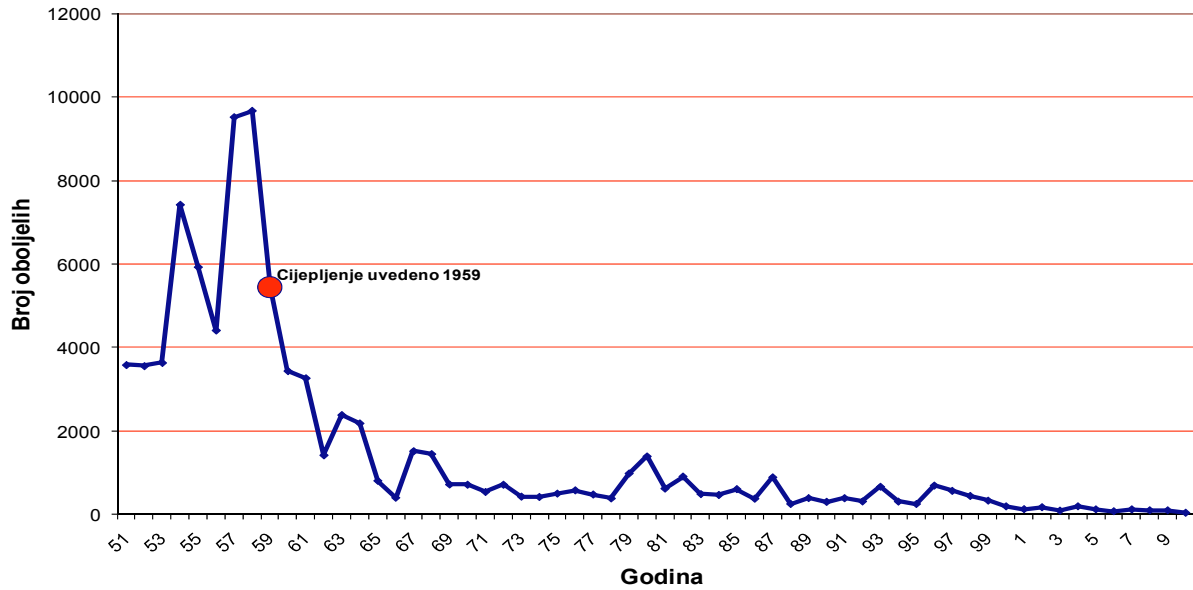
Prijave difterije u Hrvatskoj 1945-2010.



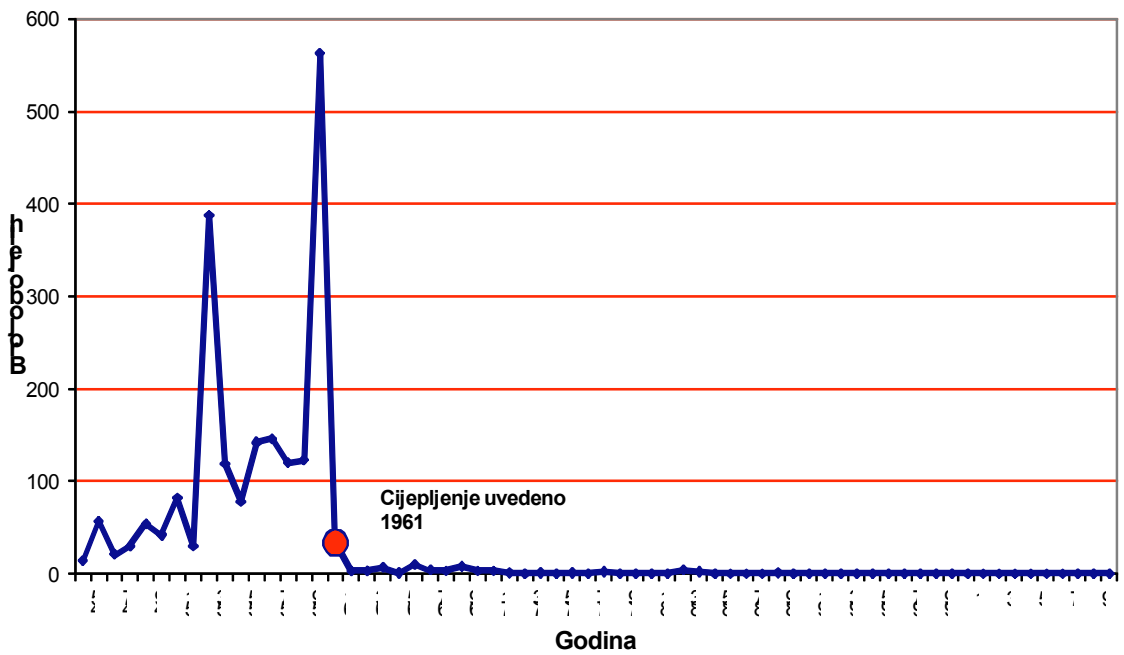
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946-2010.



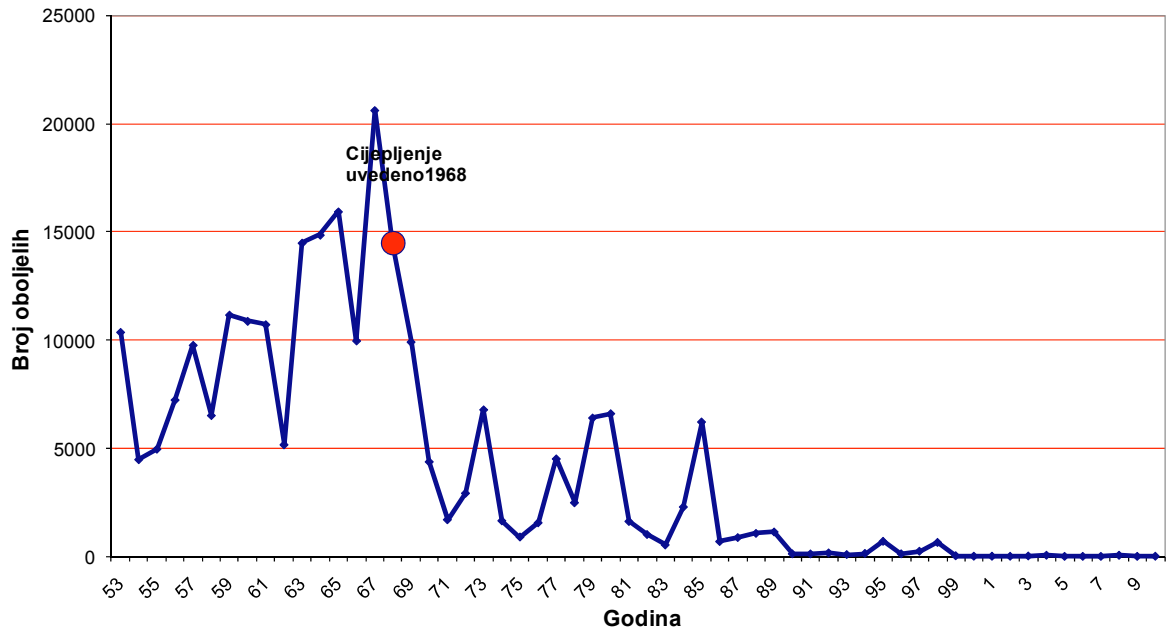
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1951-2010.



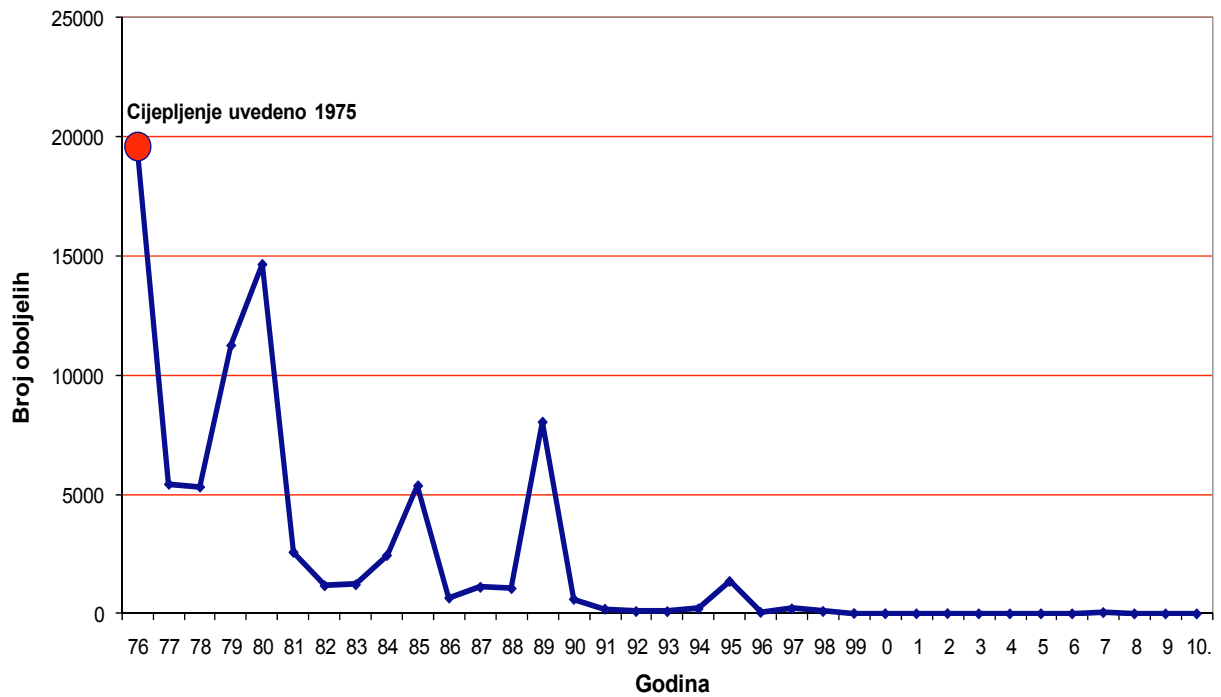
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1945-2010.



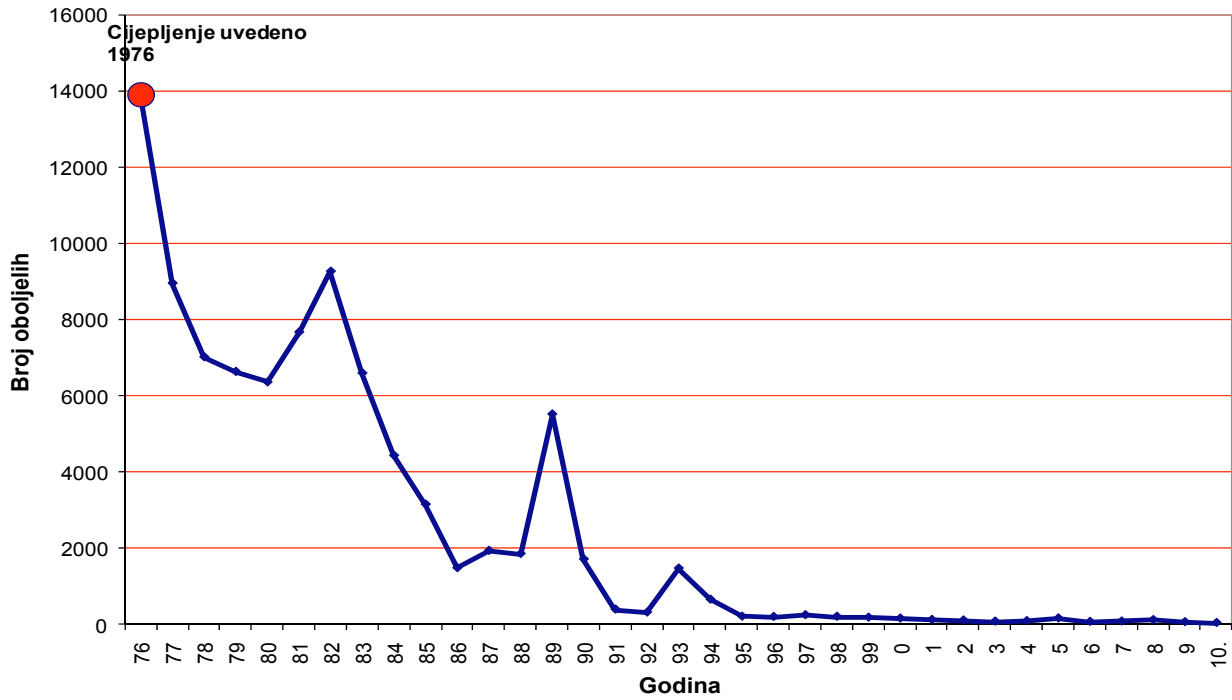
Prijave ospica u Hrvatskoj 1953-2010.



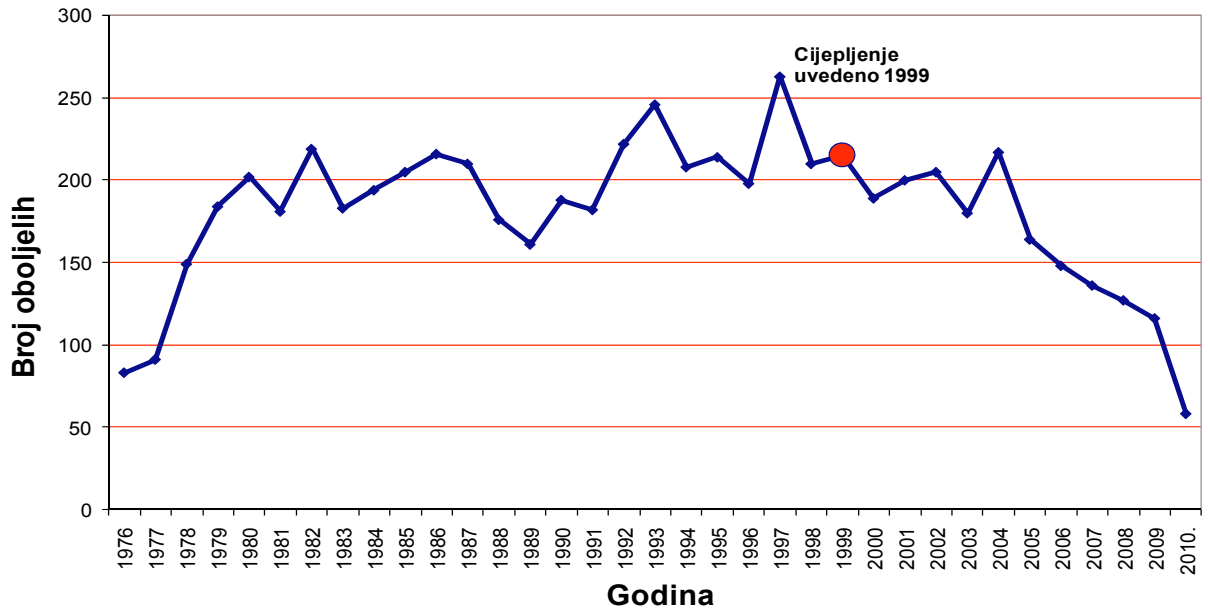
Prijave rubele u Hrvatskoj 1976-2010.



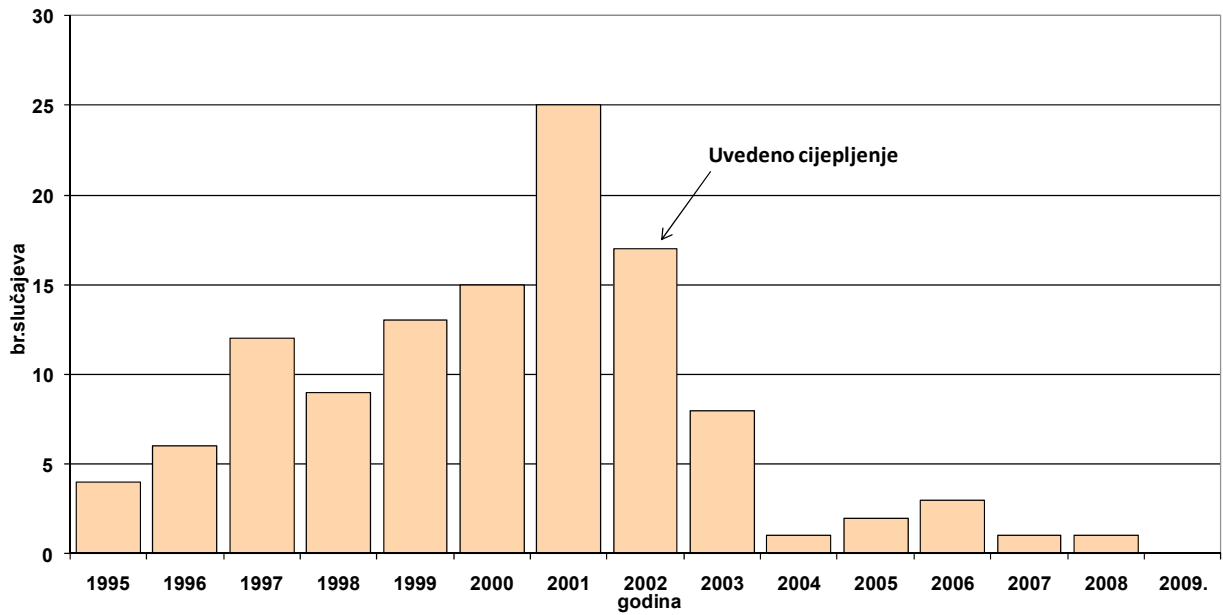
Prijave mumpsa u Hrvatskoj 1976-2010.



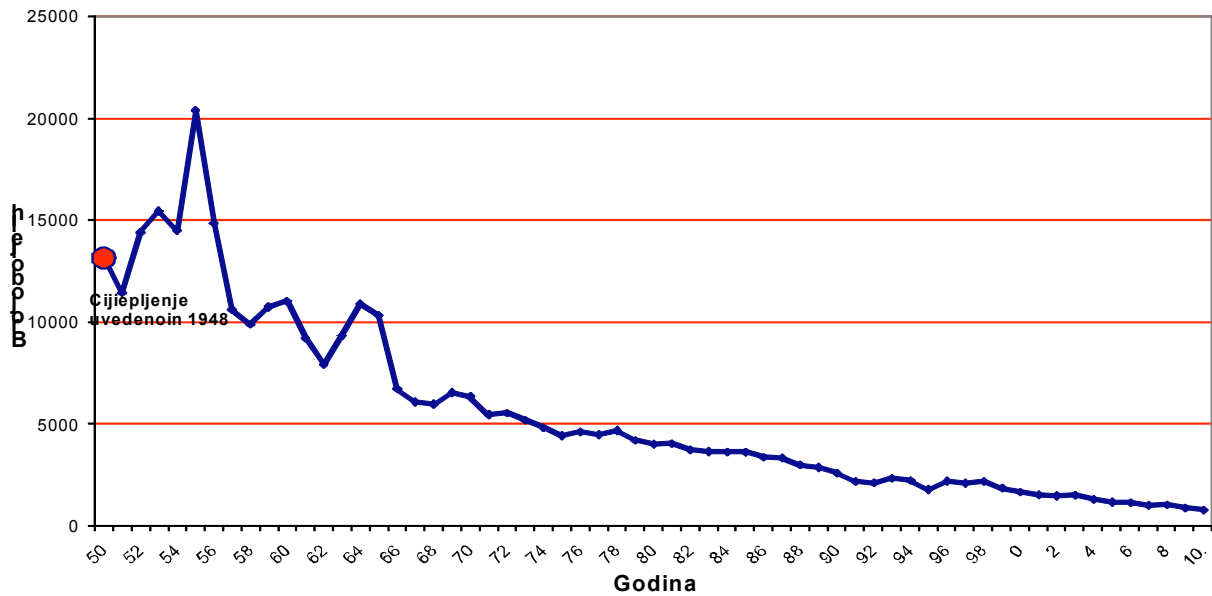
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976-2010.



**HIB Meningitis u dobi do 5 g. života
Hrvatska 1995-2009**



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950-2010



Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2006-2010)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	5	97
Hripavac	7 393	90	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	12	>99
Rubela	11 248	11	>99
Parotitis	8 569	69	99
Tuberkuloza	13 785	946	93
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2008/2010)	224	100	65
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) *(1999-2001 / 2008-2010)	18	1	94

PROTOKOL ZA PRIJAVU NUSPOJAVE CIJEPLJENJA

Prijava nuspojave od cijepljenja obvezna je prema Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07) i pripadajućem Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 160/04), Provedbenom programu obveznog cijepljenja u Hrvatskoj Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi (Klasa:501-01/10-06/39) i Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 71/2007, NN 45/2009).

Obvezni obrazac za prijavu definiran je u Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse (NN 164/04), te je priložen Provedbenom programu obveznog cijepljenja koji se distribuira svim cjepiteljima u Hrvatskoj svake godine. Isti obrazac nalazi se na web stranici www.hzjz.hr.

Primarna razina- svi liječnici

Svaka nuspojava cijepljenja (obveznog i neobveznog) u najkraćem roku se mora prijaviti Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a, Rockefellerova 7, 10000 Zagreb ili na broj faksa 01 4683 877 na službenom obrascu (NN 164/04). U slučaju grupiranja nuspojave ili nuspojava sa smrtnim ishodom, kao i neobičnih i vrlo teških nuspojave, treba prijaviti telefonom na broj tel. 01 4683 004 ili 4683 005 u radno vrijeme ili 24 sata dežurnom epidemiologu na broj 098 22 77 53. Kopiju iste prijave treba istovremeno uputiti Službi za epidemiologiju županijskog Zavoda za javno zdravstvo.

Liječnici u bolnicama i drugi liječnici, koji dijagnosticiraju nuspojavu od cijepljenja, a nisu cijepili oboljelog, obavezno prijavljuju nuspojavu (ispunjenu podacima kojima raspolažu), Službi za epidemiologiju nadležnog županijskog Zavoda za javno zdravstvo. Epidemiolog će nakon što prikupi podatke od cjepitelja prijavu prosljediti Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a.

Uočeno je da se najčešće pogreške pri ispunjavanju prijave nuspojave javljaju u rubrici " Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije". Podsjećamo da se ovdje treba napisati koliko doza cjepiva te vrste je osoba primila ranije (npr. kod djeteta s nuspojavom na domaći MoPaRu pri upisu u školu treba navesti da je s godinu dana cijepljeno protiv ospica, rubele i mumpsa), ali je isto tako potrebno navesti radi li se o istom cjepivu (cjepivu istog proizvođača) ili o drugom cjepivu protiv tih bolesti (cjepivu drugog proizvođača).

Nacionalna razina – Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ

Prijava je podloga za intervenciju epidemiologa, koja kod ozbiljnih nuspojave ili grupiranja nuspojave mora rezultirati povlačenjem određene serije cjepiva ili drugim brzim akcijama koje će spriječiti moguće posljedice daljnjeg cijepljenja.

Individualnu prijavu nuspojave cjepiva bez mogućnosti identifikacije osobe Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ odmah prosljeđuje Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Odmah po prijavi grupiranja nuspojave, teških ili neobičnih nuspojave, a povezano sa cijepljenjem ili određenim cjepivom, Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ telefonom obavještava Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (Pomoćnik Ministra za pitanja sanitarne inspekcije) na broj tel.098 8476269.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode – razina Vlade RH

Agencija za lijekove i medicinske proizvode individualnu prijavu prosljeđuje u roku od 15 dana proizvođaču cjepiva. U hitnim intervencijama telefonska obavijest primljena od Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ prosljeđuje se proizvođaču odmah. Ukoliko individualna prijava nuspojava od cjepiva dođe u Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, a da nije upućena od Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ, Agencija za lijekove i medicinske proizvode odmah će ju uputiti Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ na broj fax-a 01 4683 877. U slučaju da se radi o grupiranju nuspojava ili nuspojavi sa smrtnim ishodom kao i teškim ili vrlo neobičnim nuspojavama treba se prijaviti odmah telefonom Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ na broj 01 4683 004 u radno vrijeme ili 24 sata dežurnom epidemiologu na broj 098 22 77 53.

Proizvođač cjepiva/ predstavnik proizvođača

Proizvođač cjepiva/predstavnik proizvođača će nuspojavu od cijepljenja koja je njemu upućena prijaviti Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ na gore opisan način. Ukoliko se radi o grupiranju nuspojava ili nuspojavi sa smrtnim ishodom, kao i o neobičnim i vrlo teškim nuspojavama ili o drugim događajima koji mogu zahtijevati hitnu obustavu cijepljenja treba prijaviti telefonom na broj 01 4683 004 u radno vrijeme ili 24 sata dežurnom epidemiologu na broj 098 22 77 53, te Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Povratne informacije

Hitne povratne informacije cjepiteljima i drugim liječnicima koji su prijavili nuspojavu bit će dostavljene putem epidemiološkog informacijskog sustava Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ-a.

IZVJEŠĆE
O NEPOŽELJNIM SPOREDNIM POJAVAMA U PROVEDBI IMUNIZACIJE
PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

Zdravstvena ustanova _____

Zdravstveni djelatnik u privatnoj praksi _____

Adresa _____ Telefon _____

Ime, očevo ime, prezime i adresa imunizirane osobe _____

Spol _____ životna dob (naznačiti: mjeseci ili godine) _____ težina (kg) _____

Visina (cm) _____

Vrsta primljenog imunobiološkog preparata (cjepivo, serum, imunoglobulini, naziv preparata): _____

Proizvođač _____

Datum proizvodnje _____ serija _____ broj _____

Datum primjene _____ primljena doza _____

(u slijedu cijepjenja: prva, druga, treća...)

Način primjene (i.m, i.c., s.c.) _____ Količina (ml) _____

Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije _____

Prethodne reakcije na druge imunobiološke preparate (preparat , reakcija) _____

Oboljenja u času primanja preparata:

- koja su bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

- koja nisu bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

Nepoželjna sporedna pojava: dijagnoza _____

datum početka _____ opis (tok, simptomi) _____

Primljena terapija _____

Ishod bolesti _____

(Ozdravljenje, trajno oštećenje, smrt, nepoznato)

Potpis cjepitelja _____ Upotrijebite drugu stranu za dodatne podatke i zapažanja

Datum: _____