

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2014. i 2015. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju

Registar nuspojava cijepljenja

Zagreb, 2016.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2014. i 2015. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Služba za epidemiologiju
Registar nuspojava cijepljenja

Uredili: Prim. dr. sc. Bernard Kaić, dr. med.
Vesna Višekruna Vučina, dr. med.

Zagreb, travanj 2016.

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 dužan je 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 79/07, 113/08 i 43/09), Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 164/04, 4/07, 103/13), te godišnjim provedbenim Programom obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj, prema odluci Ministra zdravlja.

Osnovna svrha Registra nuspojava nije ustanoviti točan broj uobičajenih nuspojava. Svjesni činjenice da se nigdje u svijetu, pa tako niti kod nas ne prijavljuje svaka uobičajena nuspojava, poput lokalne reakcije ili blago povišene tjelesne temperature, broj prijavi blagih nuspojava treba tumačiti u tom kontekstu.

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 prijave nije posljedica promjene sustava prijavljivanja ili senzibilizacije zdravstvenih djelatnika.

Kada se radi o ozbiljnijim nuspojavama, koje zahtijevaju hitnu intervenciju ili hospitalizaciju, obuhvat prijavljivanja znatno je 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. lokalnu reakciju 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 prijavi služi kao generator signala da se možda 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 Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode odgovorna je prema Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09, 124/11, 76/13), 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 Hrvatske 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 Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode, uz komentar i s uklonjenim imenom i prezimenom cijepljene osobe.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode prosljeđuje također Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo nuspojave cijepljenja koje zaprima sa terena.

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

U Kalendaru obveznog cijepljenja za 2014. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: 1. Statens Serum Institut, Danska; 2. BioMed Lublin, Poljska

DTPa-IPV-Hib: Pentaxim, Sanofi Pasteur

DTPa: Tripacel, Sanofi Pasteur

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. M-M-RVAXPro: sojevi Enders' Edmonston, Jeryl Lynn, Wistar RA 27/3, MSD.

Ana – Te: 1. Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano, Imunološki zavod, Zagreb; 2. Tetavax, Sanofi Pasteur, Francuska

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)

MoPaRu: Cjepivo protiv ospica, mumpsa i rubele Imunološkog zavoda, Zagreb

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 2014. 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 u rodilištu odmah po rođenju prema postekspozicijskoj shemi (0, 1, 2, 12) uz primjenu imunoglobulina.

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
- DTPa-IPV-Hib

4. godina života: DTPa (ovo cijepljenje je premješteno iz četvrte u šestu godinu života, te u 2014. godini djeca nisu trebala primati ovo docijepljivanje, osim onih koji su propustili primiti u četvrtoj godini života prema ranije važećim Programima cijepljenja)

I. razred osnovne škole :

MoPaRu (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

VIII razred osnovne škole: Td, IPV

Završni razred srednjih škola: Td

(19. godina života)

Nakon navršenih 60 godina života: Ana-Te

U godini 2014. postignuti su slijedeći cjepni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	98,1%
Hepatitis B u prvoj godini života	95,2%
Hepatitis B u 6. Razredu OŠ	97,4%
DTP u prvoj godini života	95,0%
DTP u drugoj života	92,0%
DTP u četvrtoj godini života	75,3%
Poliomijelitis u prvoj godini života	95,0%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	95,2%
Td u 1. i 8. razredu OŠ i 4. razredu SŠ	96,0%
Tetanus, šezdesetgodišnjaci	41,6%
Hib u prvoj godini života	95,1%
Hib u drugoj godini života	91,8%
MoPaRu u drugoj godini života	93,7%
MoPaRu pri upisu u OŠ	96,8%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 155 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2014. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjevivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2014. godine, prema cjevivu

CJEPIVO	Broj prijava
---------	--------------

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja

Td (+IPV)	49
Engerix-B	28
Pentaxim (+Engerix-B ped.)	30
Tripacel	4
MMRVaxpro	15
Priorix	7
BCG	3
TT (ana-Te)	4

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	3
Prevenar (pneumokokno cj.)	1
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	3
FSME (cj. protiv krpeljnog men.)	3
Twinrix	2
Infanrix Hexa	1
Influvac	2

Ukupno 155

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

Nuspojave nakon primjene cjeviva cjeviva protiv ospica, rubele i mumpsa u 2014. godini

Prijavljeno je 15 nuspojava nakon primjene MMRVaxpro cjeviva i 7 nuspojava nakon primjene Priorix cjeviva.

Nuspojave nakon primjene MMRVaxpro cjeviva u 2014. godini

Lokalna reakcija	10
Guillain Barre sindrom (GBS)	1
Postvakcinalni parotitis	2
Laringitis (Quinckeov edem)	1
Pyrexia	1

Ukupno 15

Lokalne reakcije su se očitovale kao bol pri primjeni.

Jedno je dijete razvilo laringitis nekoliko sati nakon primjene cjepiva, što je od strane izabranog pedijatra protumačeno kao vjerojatna alergijska reakcija na cjepivo.

Alergijske reakcije od blagih (osip) do teških oblika (anafilaktička reakcija) se mogu javiti nakon primjene svakog lijeka. Ozbiljne alergijske reakcije se javljaju vrlo rijetko nakon cijepljenja, godišnje se prijavi tek jedna ili dvije alergijske reakcije koje zahtijevaju primjenu adrenalina, te nekoliko alergijskih reakcija koje zahtijevaju primjenu kortikosteroida.

GBS se javio 11 dana nakon cijepljenja kod sedmogodišnjeg djeteta. Dijete je par dana nakon cijepljenja (osam dana prije nastanka GBS) imalo respiratornu infekciju koju se liječilo amoksicilinom, te nije moguće utvrditi je li razvoj GBS povezan s cijepljenjem ili s respiratornom infekcijom.

Nakon nekoliko tjedana dijete je ozdravilo.

Postvakcinalni parotitis, morbili i rubela se javljaju rijetko (kod 0,1 do 1% cijepljene djece) kao posljedica cijepljenjem atenuiranim živim cjepivom protiv tih bolesti, a klinička slika je blaga i prolazi u većini slučajeva spontano bez terapije, što je bio slučaj i kod ovo dvoje djece.

Povišena tjelesna temperatura se može javiti kod više od 10% cijepljene djece.

Nuspojave nakon primjene Priorix cjepiva u 2014. godini

Povišena tjel. temperatura, (proljev)	2, (1)
Osip, nekarakterističan	2
Parotitis postvacc	1
Postvakcinalne ospice/rubela	1
Mezenterijalni limfadenitis, retencija testisa	1
<hr/>	<hr/>
Ukupno	7

Povišena tjelesna temperatura u jednom je slučaju bila praćena proljevom. Povišena tjelesna temperatura se može javiti kod više od 10% cijepljene djece, a probavne smetnje kod manje od 1% djece cijepljene ovim cjepivom.

Nekarakterističan osip može se javiti kod 1% - 10% cijepljene djece ovim cjepivom.

Retencija testisa nije poznata kao nuspojava cijepljenja, a povećanje limfnih čvorova se nakon ovog cijepljenja javlja kod manje od 1% cijepljene djece, međutim ovo se najčešće odnosi na aksilarne limfne čvorove, a ne na mezenterijalne.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece morbili i rubeola praktički su eliminirane u Hrvatskoj, 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 2014. godini

Prijavljeno je 30 nuspojava nakon primjene Pentaxim cjepiva.

Nuspojave nakon primjene Pentaxim cjepiva u 2014. godini

Lokalna reakcija 22

Eritem	2
Pireksija	2
Razdražljivost	1
Povraćanje	1
Sinkopa	1
Urtikarija	1
<hr/>	
Ukupno	30

Lokalne reakcije prevladavaju među prijavama nuspojava na difteriju, tetanus i hripavac i kombinacijama s tim cjepivom kroz cijelo razdoblje praćenja nuspojava. Dio prijavljenih lokalnih reakcija praćen je povišenom tjelesnom temperaturom, a mogu biti praćene i neutješnim plačem kod dojenčadi ili osipom.

Ponekad su ove lokalne reakcije opsežne, tj. veće od pet centimetara u promjeru, a mogu zahvaćati cijelo bedro (ili nadlakticu, ovisno o mjestu primjene).

Sve su lokalne reakcije prošle uz simptomatsku terapiju u roku od 1-7 dana.

Sve prijavljene nuspojave su prošle bez posljedica.

Ozbiljne reakcije se javljaju vrlo rijetko (u manje od 0,01% cijepljenih osoba).

Na temelju kliničkih studija, procjenjuje se da je čestalost lokalnih reakcija na mjestu primjene kombiniranih cjepiva protiv hripavca, koja sadrže acelularnu pertusis komponentu viša od 10%. Opsežne lokalne reakcije se javljaju kod 1% do 10% cijepljene djece, a učestalost je viša u docjepljivanju nego u primarnom cijepljenju.

Istraživanje provedeno u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, 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.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju, incidencija tetanusa se smanjila za 99% u odnosu na razdoblje prije cijepljenja, neonatalni tetanus je eliminiran, a od tetanusa oboljevaju isključivo osobe starije životne dobi koje nisu nikada cijepljene i nisu se javile liječniku radi postekspozicijske zaštite nakon ozljede.

Difterija je eliminirana, a redukcija hripavca je 99%. Dječja paraliza je također zahvaljujući cijepljenju eliminirana, a invazivna Hib bolest se javlja tek sporadično kod djece koja iz nekog razloga nisu u potpunosti cijepljena (npr. premladi su da bi stigli primiti potrebne doze cjepiva).

Nuspojave nakon primjene DTPa (Tripacel) u 2014 godini

Tri prijave se odnose na lokalne reakcije, a jedna je bila povišena tjelesna temperatura.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije i tetanusa Td (+IPV) u 2014. godini

Lokalna reakcija	38
Pireksija	1
Alergijska reakcija, urtikarija	3
Neurovegetativna reakcija, sinkopa, masovna	
psihogena bolest	3
Glavobolja	1
Lymphadenitis	2
Purpura Henoch Schonlein	1

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 opsežnim lokalnim reakcijama (30), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. Dio lokalnih reakcija praćen je povišenjem tjelesne temperature.

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

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.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2014. godini

Glavobolja, povišena tj. temperatura	1
Alergijska reakcija (osip, crvenilo)	4
Alergijska reakcija (angioedem, anafilaksa)	5
Neurovegetativna reakcija	6
Sinkopa	1
Egzacerbacija atopijskog dermatitisa	1
Neuropathia plexus brachialis	2
Spazam desne šake (psihogena reakcija)	1
Opsežna lokalna reakcija (celulitis)	3
Reaktivni limfadenitis	1
Aksonalna motorna polineuropatija	1
Herpes simplex	1
Artralgija	1
<hr/> Ukupno	<hr/> 28

Neurovegetativne reakcije nastale nakon cijepljenja protiv hepatitisa B se očituju mučninom, slabošću vrtoglavicom, i/ili osjećajem vrućine.

Cjepivo protiv hepatitisa B, prema rezultatima kliničkih ispitivanja, kod 1% do 10% cijepljenih izaziva lokalne reakcije na mjestu primjene (bol, otvrdnuće, crvenilo), dok se druge nuspojave poput vaskulitisa, bronhospazma, neuroloških smetnji, upale zglobova ili alergijskih reakcija javljaju rijetko (0,01% do 0,1%) ili vrlo rijetko (<0,01%).

Nuspojave nakon BCG cijepljenja u 2014. godini

Aksilarni limfadenitis	1
Lokalna reakcija (opsežna)	2
<hr/> Ukupno	<hr/> 3

Aksilarni limfadenitis se javlja kao nuspojava BCG cijepljenja kod manje od 1% cijepljenih i najčešće ne zahtijeva terapiju.

Nuspojave nakon primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u 2014. godini

Pristigle su 2 prijave nuspojave (crvenilo cijele nadlaktice, te sumnja na intracerebralno krvarenje) nakon primjene cjepiva Influvac. Povezanost cijepjenja s prijavljenim intracerebralnim krvarenjem nije vjerojatna.

Uobičajene i očekivane reakcije nakon primjene cjepiva protiv gripe su lokalne reakcije na mjestu primjene cjepiva, povišene temperature, glavobolje i alergijske reakcije u vidu crvenila kože ili osipa, praćeno svrbežom kože, te dvije prijave neuspjeha cijepjenja.

Efikasnost sezonskog cjepiva protiv gripe ovisi o brojnim čimbenicima od strane cijepljene osobe (dob, zdravstveno stanje, raniji kontakti s virusima gripe, ranija cijepjenja protiv gripe), ali najveći utjecaj na djelotvornost cjepiva ima podudarnost cjepnih virusa s virusima gripe koji cirkuliraju u stanovništvu, tako da procjene djelotvornosti cjepiva značajno variraju od sezone do sezone i kreću se u rasponu od 10-30% do preko 90%.

Što se reaktogenosti cjepiva tiče, blago povišenje tjelesne temperature, glavobolja i bolovi u mišićima i lokalne reakcije na mjestu primjene mogu se očekivati kod više od 10% cijepljenih osoba (u medicinskoj dokumentaciji se navodi učestalost od 1% do 10%, međutim objavljena su istraživanja koja ukazuju na učestalost višu od 10%). Ovi simptomi uobičajeno traju jedan do dva dana i spontano prestaju. Alergijske reakcije javljaju se vrlo rijetko.

Ostalo

Nakon primjene cjepiva cjepiva protiv bjesnoće prijavljene su tri nuspojave, sve tri kao alergijska reakcija.

Godišnje se u Hrvatskoj postekspozicijski (zbog kontakta s bijesnom ili sumnjivom na bjesnoću životinjom) cijepi protiv bjesnoće oko 1500 osoba. Pas je najčešće životinja koja je prouzročila potrebu antirabične zaštite, a na drugom mjestu je mačka. Anatomska lokalizacija ozljeda osoba koje se podvrgavaju postekspozicijskoj zaštiti najčešće je ruka, a slijedi po učestalosti noga. S obzirom da je bjesnoća bez iznimaka smrtonosna bolest, ne postoje kontraindikacije za cijepjenje protiv bjesnoće, ukoliko se postavi medicinska indikacija. Današnja cjepiva protiv bjesnoće ne izazivaju neurološke nuspojave kao što su izazivala cjepiva starije generacije.

Nakon primjene cjepiva protiv žute groznice prijavljene su tri nuspojave, koje su se očitovale kao glavobolja, bolovi u mišićima i zimica u trajanju od dva dana, što je očekivana nuspojava. Bolovi u mišićima se nakon primjene cjepiva protiv žute groznice javljaju često (1% do 10%), a glavobolja vrlo često (>10%).

Nakon cijepjenja protiv krpeljnog meningoencefalitisa prijavljene su tri nuspojave. Dvije prijave odnosile su se na pojavu umora, bolova u mišićima i vrtoglavice nakon cijepjenja, dok je jedna prijava odnosila na subakutni tireoiditis.

Nakon cijepjenja kombiniranim cjepivom protiv hepatitisa A i B (Twinrix) prijavljene su dvije alergijske reakcije.

Nakon cijepjenja pneumokoknim konjugiranim cjepivom (Prevenar 13) prijavljena je jedna opsežna lokalna reakcija koja se povukla nakon par dana.

Nekoliko prijava nuspojave, koje smo dobili putem Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode, upućeno je od strane cijepljene osobe ili člana obitelji. Ove nuspojave nisu uvrštene u izvješće jer dio njih nismo uspjeli verificirati kod liječnika, a za dio nema nikakvih naznaka da bi bile povezane s cijepljenjem.

Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi je prikazana u tablici ispod na način da je uspoređena prosječna incidencija bolesti u vrijeme prije uvođenja cijepljenja (ili u prvim godinama od uvođenja cijepljenja, s incidencijom u zadnjem petogodišnjem razdoblju..

Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2010-2014)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	2	99
Hripavac	7 393	90	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	7	>99
Rubela	11 248	1	>99
Parotitis	8 569	58	99
Tuberkuloza	13 785	617	95
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2010/2014)	224	48	79
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) *(1999-2001 / 2010-2014)	18	1	94

U Kalendaru obveznog cijepljenja za 2015. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjeviva:

BCG: BioMed Lublin, Poljska

DTPa-IPV-Hib: Pentaxim, Sanofi Pasteur; Infanrix-IPV+Hib, GlaxoSmithKline

DTPa-IPV-Hib-HepB: Hexacima, Sanofi Pasteur

DTPa: Infanrix, GlaxoSmithKline; Boostrix, 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. M-M-RVAXPro: sojevi Enders' Edmonston, Jeryl Lynn, Wistar RA 27/3, MSD.

Ana – Te: Tetavax, Sanofi Pasteur, Francuska

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

Td: 1. Cjepivo protiv difterije i tetanusa za djecu iznad 7 godina i odrasle, adsorbirano, Imunološki zavod, Zagreb; 2. Diftavax, Sanofi Pasteur

Tumač kratica:

BCG: Cjepivo protiv tuberkuloze

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

IPV: Inaktivirano cjevivo protiv dječje paralize

Td: Cjepivo protiv tetanusa i difterije za djecu od 6 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

DTPa-IPV-Hib-HepB: Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (acelularno, komponentno), hepatitisa B, poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano

Program cijepljenja u 2015. 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 u rodilištu odmah po rođenju prema postekspozicijskoj shemi (0, 1, 2, 12) uz primjenu imunoglobulina.

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
- DTPa-IPV-Hib*

4. godina života: DTPa (ovo cijepljenje je premješteno iz četvrte u šestu godinu života, te u 2014. godini djeca nisu trebala primiti ovo docijepljivanje, osim onih koji su propustili primiti u četvrtoj godini života prema ranije važećim Programima cijepljenja)

I. razred osnovne škole :

MoPaRu (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

VIII razred osnovne škole: Td, IPV

Završni razred srednjih škola: Td**

(19. godina života)

Nakon navršenih 60 godina života: Ana-Te

* Izmjenama Programa cijepljenja za 2015. iz veljače 2015. ukinuta je doza cjepiva protiv hepatitisa B u rodilištu, te uvedeno cjepivo DTPa-IPV-HepB-Hib („6u1“) s navršena dva, četiri, šest mjeseci života te u drugoj godini života.

** Izmjenama i dopunama Programa cijepljenja za 2015. iz rujna 2015. ukinuto je docijepljivanje protiv tetanusa i difterije u prvom razredu osnovne škole te u četvrtom razredu srednje škole.

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 148 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2015. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjevivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2015. godine, prema cjevivu

CJEPIVO	Broj prijava

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja	
Td	8
Engerix-B	17
Diftavax (+IPV)	3
Imovax polio (+Hib)	3
Pentaxim (+Engerix B)	34
Infanrix (+Engerix B, +IPV)	7
Infanrix-IPV+Hib	4
Hexacima	24
Infanrix Hexa	1
MMRVaxpro	15
Priorix	6
Morbilli	1
BCG	3
Tetavax	1

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	1
Prevenar (pneumokokno cj.)	
(+ Influvac)	4
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	1
Pneumovax 23	1
Pneumo 23	1
Influvac	11
Typhim Vi	1
Imunoglobulin protiv hep. B	1

Ukupno	148

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

Nuspojave nakon primjene cjeviva cjeviva protiv ospica, rubele i mumpsa u 2015. godini

Prijavljeno je 15 nuspojava nakon primjene MMRVaxpro cjeviva i 6 nuspojava nakon primjene Priorix cjeviva.

Nuspojave nakon primjene MMRVaxpro cjepiva u 2015. godini

Lokalna reakcija	5
Postvakcinalne ospice/rubela	5
Urtikarija, osip	2
Reaktivni artritis susp.	1
Egzacerbacija JIA	1
Konvulzije	1
<hr/>	
Ukupno	15

Lokalne reakcije su se očitovale kao bol pri primjeni, te crvenilo i bolnost na mjestu uboda.

Nuspojave nakon primjene Priorix cjepiva u 2015. godini

Povišena tjel. temperatura	1
Lokalna reakcija (opsežna)	1
Parotitis postvacc	1
Postvakcinalne ospice/rubela	3
<hr/>	
Ukupno	6

Od prosinca 2014. do lipnja 2015. godine, u Hrvatskoj je trajala epidemija ospica. Do epidemije je došlo nakon višestrukih unosa ospica iz inozemstva (iz zemalja koje su imale epidemiju: Bosne i Hercegovine, Srbije, Njemačke) u nisko procijepljene romske obitelji te širenjem ospica prvenstveno među djecom, adolescentima i mladim odraslim osobama romske zajednice. Neromsko stanovništvo je, osim malog broja sporadičnih slučajeva bolesti, bilo pošteđeno od ospica iako je bilo mnoštvo prilika za širenje bolesti u opće stanovništvo, jer je bolest u fazi kada su bolesnici najzarazniji bila često neprepoznata te su bolesnici posjećivali brojne zdravstvene ustanove, natrpane čekaonice, pohađali kolektive. Tijekom epidemije evidentirano je 227 oboljelih, a dobna struktura i cjepni status oboljelih prikazan je u tablici:

	Dobna skupina					
	0 godina	1-5 godina	6-15 godina	16+ godina	Nepoznato	
Cijepljen s 2 doze	0	0	0	1	0	1
Necijepljen	23	60	33	41	0	157
Nepoznat cjepni status	0	6	6	50	2	64
Cijepljen 1 dozom	0	2	2	1	0	5
Ukupno oboljeli	23	68	41	93	2	227

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjeviva u 2015. godini

Prijavljeno je 34 nuspojave nakon primjene Pentaxim cjeviva.

Nuspojave nakon primjene Pentaxim cjeviva u 2015. godini

Lokalna reakcija	22
Pireksija	9
Hipotono-hiporenspozivna epizoda	1
Pospanost	1
Koma, iznenadna smrt dojenčeta	1
<hr/>	
Ukupno	34

Za dijete kod kojega je dan nakon cijepljenja Pentaximom nastupila koma i smrt (prijavljeno kao sumnja na iznenadnu smrt dojenčeta nakon cijepljenja) temeljita obrada upućuje na uzrok smrti koji nema veze sa cijepljenjem.

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-HepB-Hib cjeviva u 2015 godini

U 2015. godini je došlo do izmjene u Programu obveznog cijepljenja, te je uvedeno „6u1“ cjevivo.

Prijavljeno je ukupno 24 nuspojave nakon cijepljenja Hexacimom, te jedna nakon primjene Infanrix Hexa cjeviva (1 lokalna reakcija).

Nuspojave nakon primjene Hexacime u 2015 godini

Lokalna reakcija	10
Neutješni plač	5
Pireksija	8
Hipotono hiporenspozivna epizoda	1
<hr/>	
Ukupno	24

Nuspojave nakon primjene DTPa (Infanrix i Boostrix) u 2015 godini

Nakon primjene cjeviva Infanrix prijavljeno ukupno 7 nuspojave, od toga je 5 lokalnih reakcija, jedna povišena tjelesna temperatura, te jedna urtikarija.

Nakon primjene cjeviva Boostrix u 2015. godini nije bilo prijava nuspojave.

Nuspojave nakon primjene cjeviva protiv difterije i tetanusa Td (+IPV) u 2015. godini

Prijavljeno je 8 nuspojave nakon cijepljenja cjevivom protiv difterije i tetanusa (Imunološki zavod) te 3 nuspojave nakon cijepljenja Diftavaxom.

Nuspojave nakon primjene Diftavaxa (+IPV) u 2015 godini

Vrtoglavica	1
Pireksija	1

Urtikarija	1
<hr/>	
Ukupno	3

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije i tetanusa Td u 2015 godini

Lokalna reakcija	7
Celulitis	1
<hr/>	
Ukupno	8

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2015. godini

Glavobolja	3
Povišena tjelesna temperatura	6
Lokalna reakcija	3
Mijalgija, artralgijska	1
Vrtoglavica, mučnina	2
Osip	2
<hr/>	
Ukupno	17

Nuspojave nakon BCG cijepljenja u 2015. godini

Aksilarni limfadenitis (purulentni)	1
Lokalna reakcija	1
Supraklavikularni limfadenitis	1
<hr/>	
Ukupno	3

Aksilarni limfadenitis se javlja kao nuspojava BCG cijepljenja kod manje od 1% cijepljenih i najčešće ne zahtijeva terapiju.

Nuspojave nakon primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u 2015. godini

Pristiglo je 11 prijava nuspojava (crvenilo cijele nadlaktice, povišena tjelesna temperatura, glavobolja, vrtoglavica te sumnja na CNS vaskulitis) nakon primjene cjepiva Inluvac. Povezanost cijepljenja s prijavljenom sumnjom na CNS vaskulitis nije vjerojatna.

Ostalo

Nakon primjene cjepiva cjepiva protiv bjesnoće prijavljena je jedna nuspojava, i to kao povišena tjelesna temperatura praćena bolovima u mišićima i glavoboljom.

Nakon primjene cjepiva protiv žute groznice prijavljena je jedna nuspojava, koja se očitovala kao vrtoglavica praćena mučninom. Bolovi u mišićima se nakon primjene cjepiva protiv žute groznice javljaju često (1% do 10%), a glavobolja vrlo često (>10%).

Nakon cijepljenja protiv trbušnog tifusa prijavljena je jedna nuspojava. Prijava se odnosila na lokalnu reakciju na mjestu primjene cjepiva.

Nakon cijepljenja polisaharidnim pneumokoknim cjevivom (Pneumo 23, te Pneumovax 23) prijavljene su dvije lokalne reakcije.

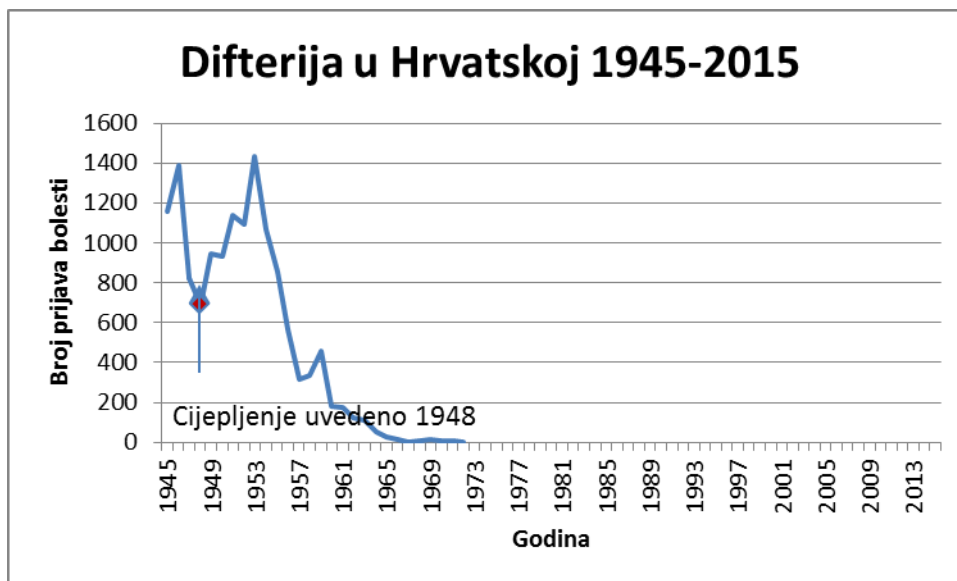
Nakon cijepljenja pneumokoknim konjugiranim cjevivom (Prevenar 13) prijavljene su četiri nuspojave, od toga dvije prijave povišene tjelesne temperature praćene bolovima u mišićima, jedna prijava prekonvulzivnog stanja, te jedna lokalna reakcija. Sve nuspojave povukle su se bez dugoročnih posljedica.

Nekoliko prijava nuspojave, koje smo dobili putem Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode, upućeno je od strane cijepljene osobe ili člana obitelji. Ove nuspojave nisu uvrštene u izvješće jer dio njih nismo uspjeli verificirati kod liječnika, a za dio nema nikakvih naznaka da bi bile povezane s cijepljenjem.

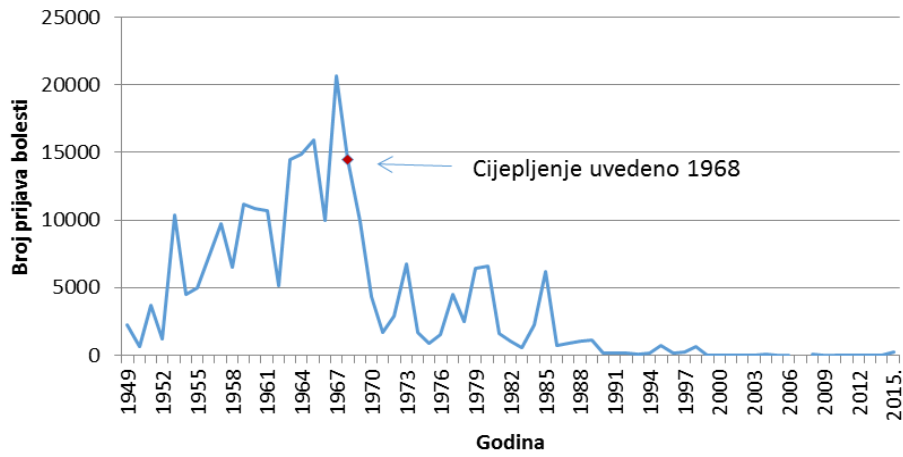
Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

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

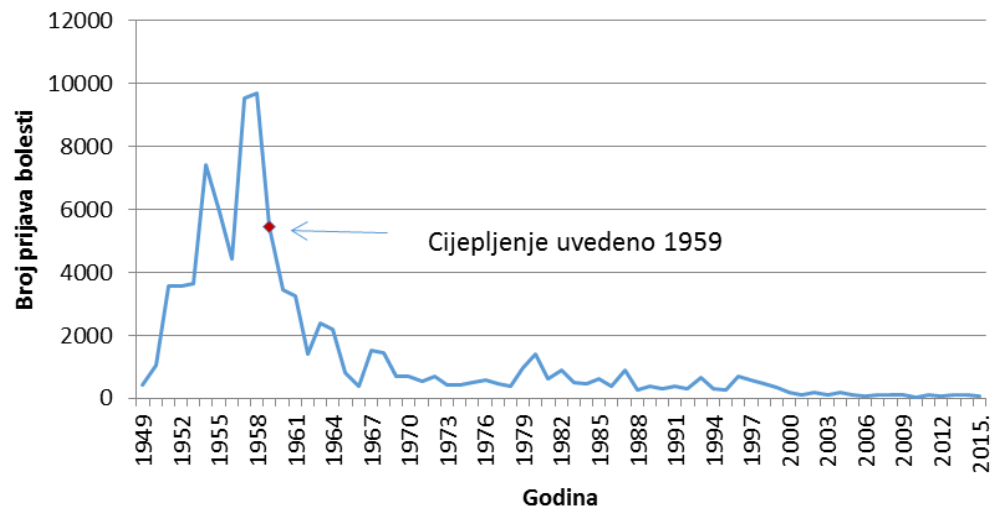
Na sljedećim grafikonima prikazano je kretanje bolesti protiv kojih se cijepi u Hrvatskoj.



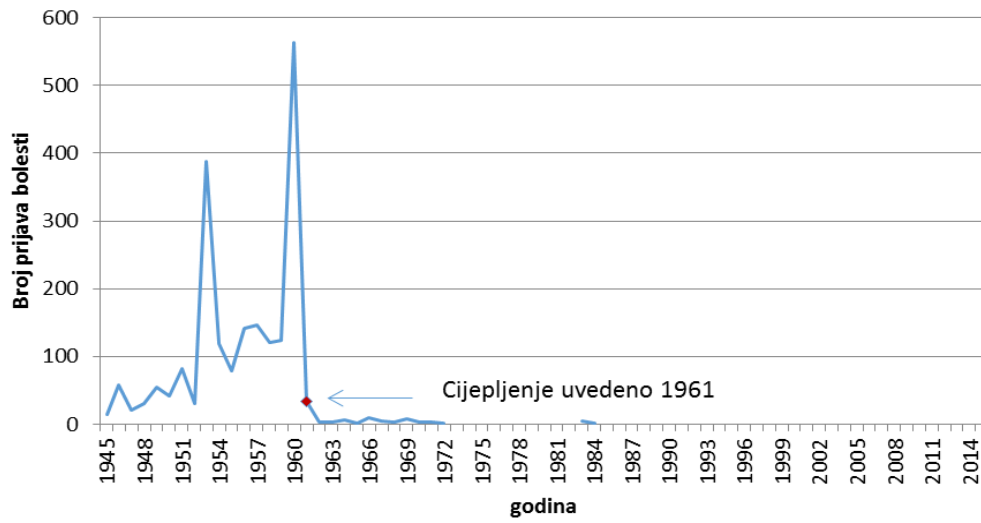
Ospice u Hrvatskoj 1949-2015



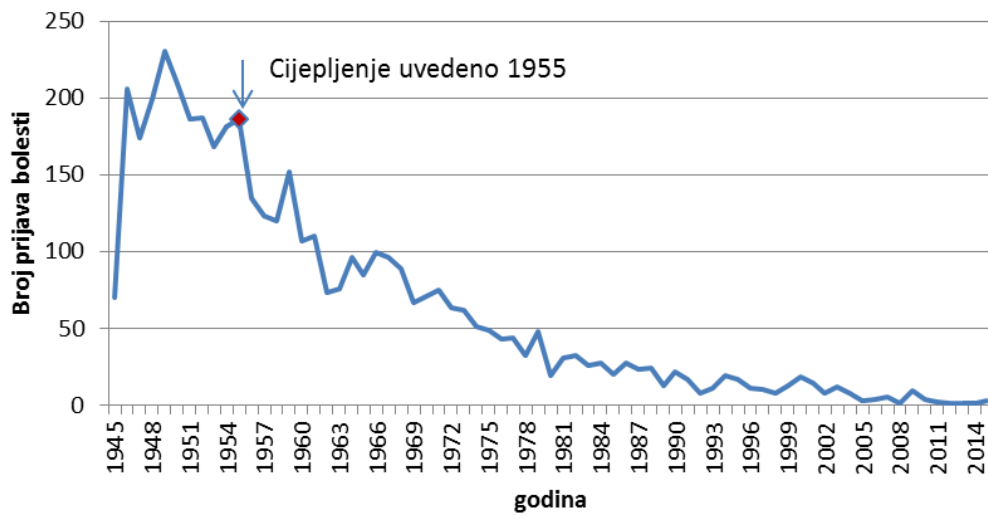
Hripavac u Hrvatskoj 1949-2015



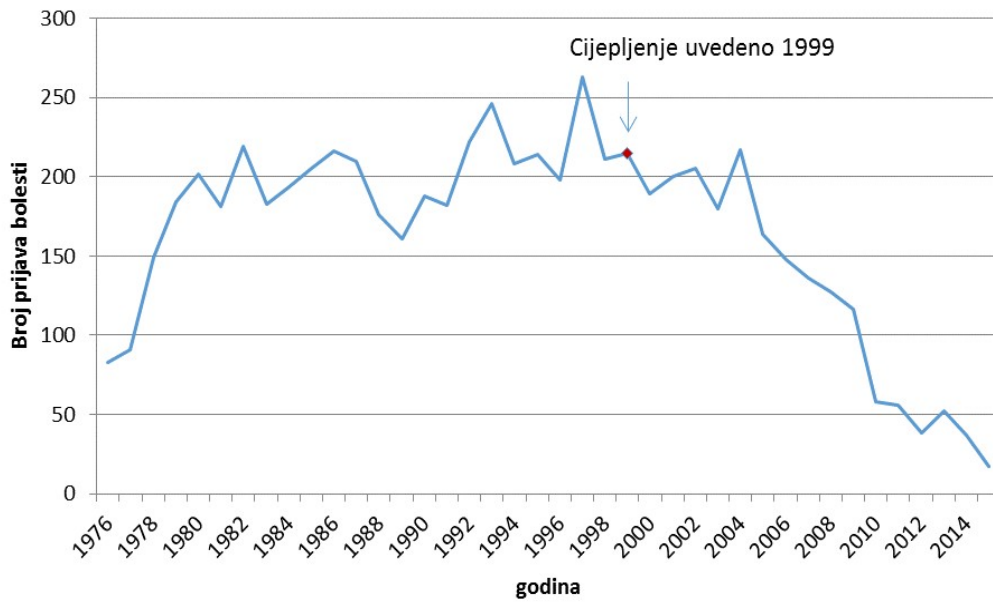
Dječja paraliza u Hrvatskoj 1945-2015



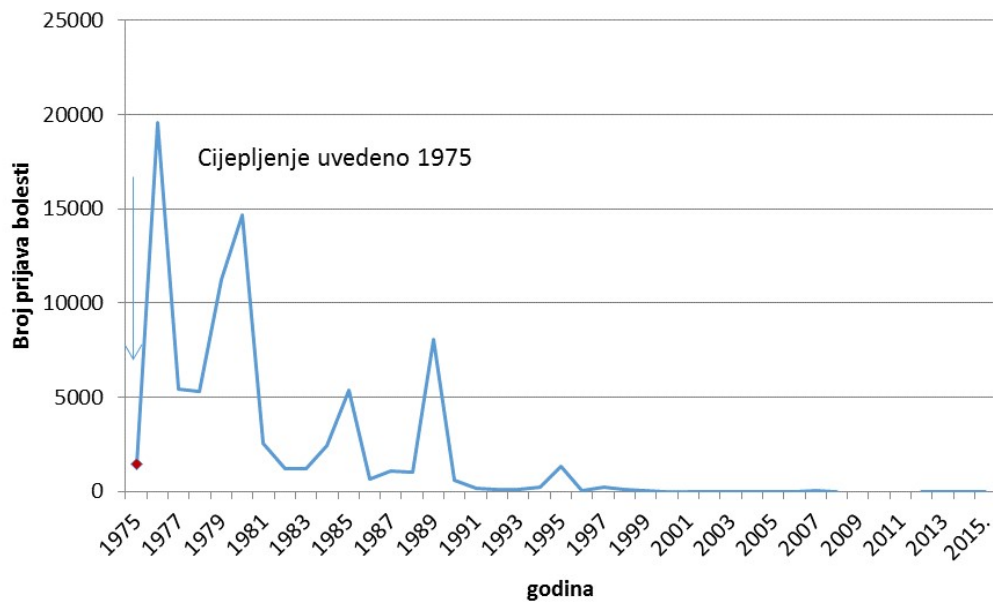
Tetanus u Hrvatskoj 1945-2015



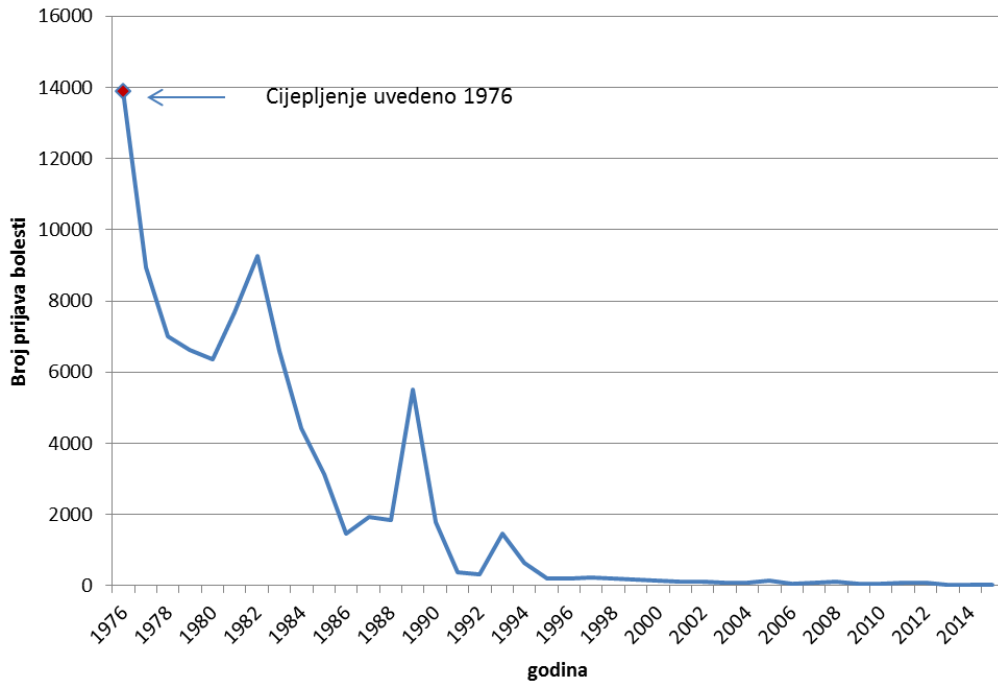
Akutni hepatitis B u Hrvatskoj 1976-2015



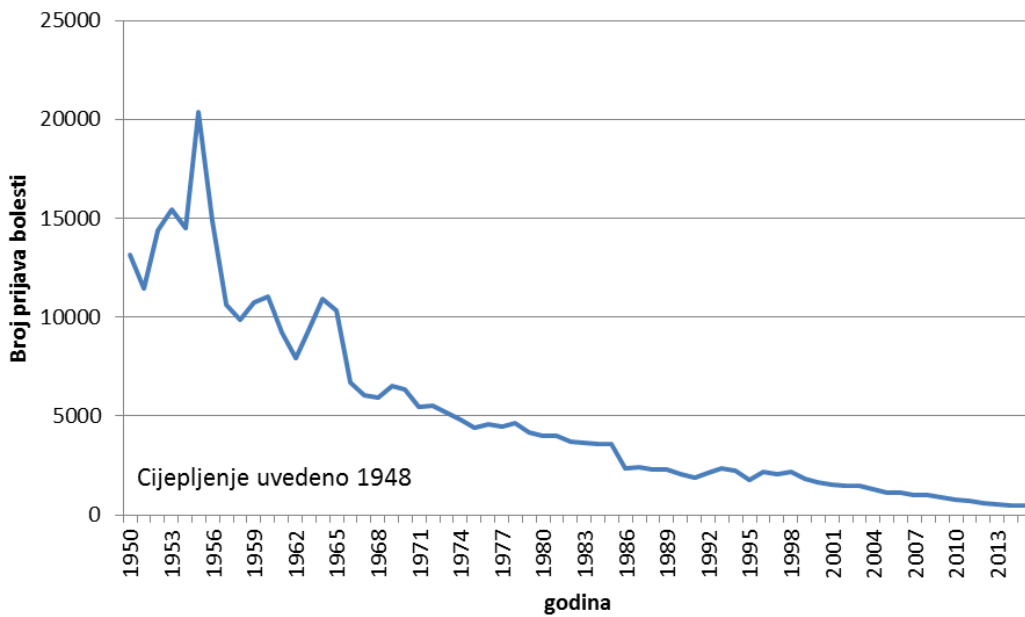
Rubela u Hrvatskoj 1975-2015

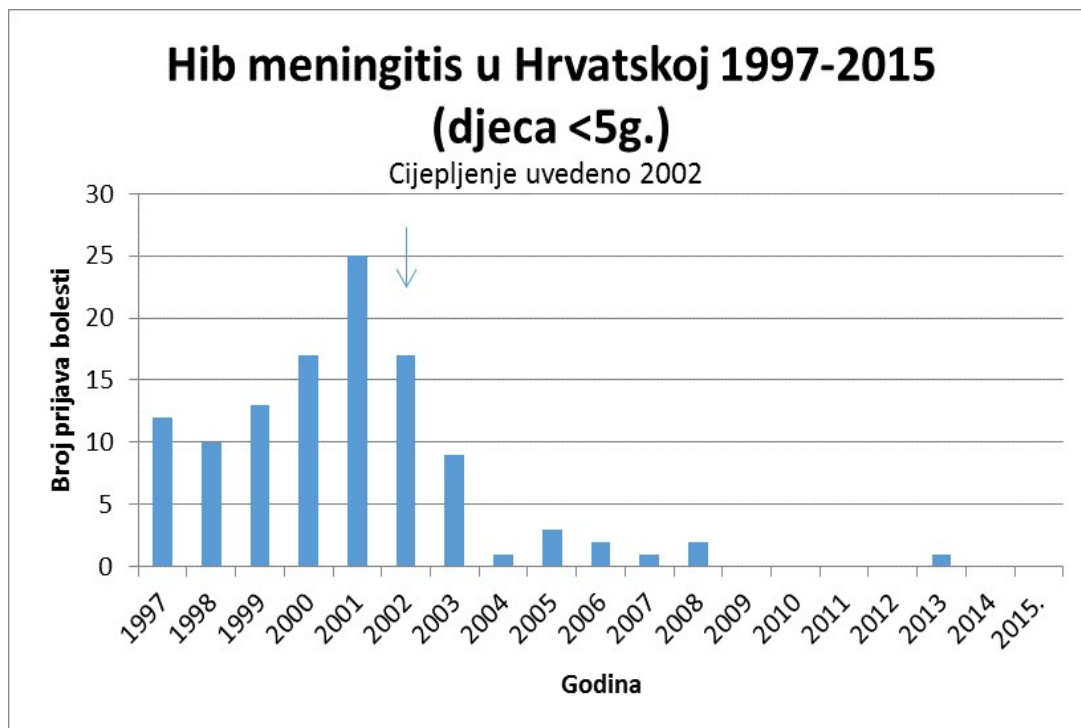


Mumps u Hrvatskoj 1976-2015



Tuberkuloza u Hrvatskoj 1950-2015





PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA CIJEPLJENJA

Prijava nuspojave cijepljenja obvezna je prema Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08 i 43/09) i pripadajućem Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 164/04, 4/07, 103/13), Provedbenom programu obveznog cijepljenja u Hrvatskoj Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i 90/14).

Obvezni obrazac za prijavu definiran je u Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse (NN 103/13), 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.

Nuspojava cijepljenja (obveznog i neobveznog) u najkraćem roku se mora prijaviti Službi za epidemiologiju HZJZ-a, Rockefellerova 7, 10000 Zagreb ili na broj faksa 01 4683 877 na službenom obrascu koji je nalazi na kraju ovog Izvješća. U slučaju grupiranja nuspojave ili nuspojave 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 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 HZJZ-a.

IZVJEŠĆE
O NEŽELJENIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA 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: _____