

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

**Služba za epidemiologiju
zaraznih bolesti**

Registar nuspojava cijepljenja

**Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj
u 2009. godini**

Zagreb, 2010.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2009. 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.
Jasmina Pavlič, 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, prosinac 2009.

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.

Nuspojavi 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, se može 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 prijava 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 2009. 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 2009. 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 267 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2009. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2009. godine, prema cjevivu

CJEPIVO	Broj prijava.
BCG	1
Td (+IPV)	21
Engerix-B adulta	5
Engerix-B pediatrica	18
Fluad	1
Focetria	4
Gardasil	4
HRIG	1
Imovax	1
Infanrix	34
MoPaRu	61
PPD	3
Pediacel (+Engerix-B ped.)	82
Pneumo 23	1
Priorix	7
Rabipur	2
Rotarix	1
Stamaril	4
Twinrix	1
Varilrix	1
Vaxigrip	14
<hr/>	
Ukupno	267

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 2009. godini

Parotitis postvacc.	48
Meningitis serosa postvacc.	1
Egzantem	1
Lokalna reakcija	6
Febrilno stanje	2
Rubella postvacc.	1
Morbilli postvacc.	1
Glavobolja i povraćanje	1
<hr/>	
Ukupno	61

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 (17/48) nisu ranije cijepljena protiv mumpsa, tj. ovo im je bilo prvo cijepljenje protiv mumpsa, dvoje je u primovakcinaciji primilo MPR cjepivo drugog proizvođača, a za šestero nemamo podataka o primovakcinaciji.

Serozni meningitisi su se ranijih godina 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, očekivano

je značajno pao broj aseptičkih meningitisa. Jedini slučaj prijavljen u 2009. godini je kao i u ranijim slučajevima, bio blage kliničke slike i dijete se uz simptomatsku terapiju oporavilo bez posljedica.

Lokalne reakcije su se očitovale crvenilom i oteklinom na mjestu primjene, u promjeru manjem od 5 cm.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece morbili i rubeola su praktički eliminirani, a pobol od parotitisa smanjio se za 99% (sa 8 000 - 9 000 godišnje na manje od stotinjak slučajeva godišnje).

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva u 2009. godini

Alergijska reakcija (osip)	2
Cijanoza donjih ekstremiteta	1
Povišena tjelesna temperatura i osip	4
Hipotono-hiporesponzivna epizoda	2
Laesio hepatis ac.	1
Lokalna reakcija	58
Neutješan plač	2
Patološke promjene na koži (osip)	1
Povišena tjelesna temperatura (pyrexia)	10
Urtikarija	1
<hr/>	
Ukupno	82

Lokalne reakcije koje su prijavljene se odnose na edem i/ili eritem na mjestu primjene. Dio ovih lokalnih reakcija (9) praćen je povišenjem tjelesne temperature, a 24 lokalne reakcije su klasificirane kao opsežne. Sve su lokalne reakcije prošle uz simptomatsku terapiju u roku od 1-7 dana. Jedna petina prijavljenih lokalnih reakcija nastala je nakon primovakcinacije, a ostale su nastale nakon docjepljivanja.

Nuspojave koje su prijavljene kao febrilna stanja (pyrexia) nastale su nekoliko sati nakon cijepljenja i trajale od 1 do 3 sata. Kod dvoje djece s povišenom tjelesnom temperaturom prijavljen je i neutješni plač. Sve su nuspojave prošle spontano ili uz simptomatsku terapiju, bez posljedica.

Lezija jetre je opisana mučninom i povraćanjem, uz povišene jetrene transaminaze. Dijete je hospitalizirano, međutim o uzročno-posljedičnoj povezanosti bolesti s cijepljenjem ne možemo zaključivati jer nam nedostaju podaci o ishodu hospitalizacije.

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 7 000 - 8 000 godišnje na osamdesetak slučajeva godišnje).

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv hepatitisa B u 2009. godini

Alergijska reakcija (urtikarija)	6
Bolest slična gripi	2
Glavobolja, bolovi u trbuhu, mučnina	2
Hepatomegalia	1
Lokalna reakcija	2
Masovna psihogena reakcija	6
Mučnina, povraćanje	1
Neurovegetativne smetnje	2
Povišena tjelesna temperatura	1
<hr/>	
Ukupno	23

Opći simptomi poput glavobolje, mučnine i neurovegetativnih smetnji, su nastupile neposredno poslije ili u roku od par sati nakon cijepljenja. Sve su prošle u roku od par sati. Obzirom da nema objektivnih znakova bolesti, kod pojedinačnih javljanja ovih stanja teško je razlučiti radi li se o psihogenoj reakciji na cijepljenje ili o nuspojavi cjepiva.

Urtikarije su se javile kod cijepljenja dojenčadi i trajale od 45 minuta do dva dana. Dvije prijavljene reakcije (lokalna reakcija i urtikarija) javile su se nakon cijepljenja u dojenačkoj dobi, a sve ostale u školskoj ili odrasloj dobi.

Cijepljenjem protiv hepatitisa B u 6. razredu osnovne škole, koje se provodi od 1999. godine, postignuto je smanjenje ukupne incidencije hepatitisa B, te promjena dobne strukture novooboljelih u stariju dob zahvaljujući tome što je najveći pad incidencije zabilježen u adolescenata i mladih odraslih.

U 2007. godini cijepljenje protiv hepatitisa B je uvedeno u dojenačku dob, te se paralelno cijepu dvije generacije djece - dojenčad i učenici 6 razreda osnovne škole. Kada djeca rođena 2007. godine krenu u šesti razred osnovne škole, ukinut će se cijepljenje u školskoj dobi.

Nuspojave nakon primjene DTPa (Infanrix) u 2009. godini

Lokalna reakcija	33
Pyrexia	1
<hr/>	
Ukupno	34

Sve su ove nuspojave nastale do tri dana nakon cijepljenja.

Lokalne reakcije se očituju crvenilom i oteklinom. Skoro pola lokalnih reakcija (15/33) je klasificirano kao opsežne (pet ili više centimetara u promjeru). Jedna od opsežnih lokalnih reakcija bila je praćena povišenjem tjelesne temperature.

Broj prijava je viši nego ranijih godina, što je očekivano, s obzirom da se od travnja 2008. godine Infanrix koristi u drugoj revakcinaciji. Iako se od 2002. godine ovo cjepivo koristilo u prvoj dozi primovakcinacije (nakon koje su slijedila cijepljenja cjelostaničnim DTP cjepivom), broj prijava nuspojave je uvijek bio niži. Razlog tome je opće poznata činjenica da učestalost nuspojave na acelularno DTP cjepivo raste s brojem primljenih doza, tj., viša je učestalost u docijepljivanju nego u primovakcinaciji. Lokalne reakcije na acelularna cjepiva protiv pertusisa, kao i na svaka druga cjepiva su uglavnom blage, a opsežne se reakcije javljaju tek u manjeg dijela cijepljenih. Velika zastupljenost lokalnih reakcija u prijavama je odraz veće vjerojatnosti da roditelji dovedu dijete na pregled zbog nuspojave ako je reakcija opsežna

nego u uslučaju blagih reakcija, te veće vjerojatnosti prijavljivanja od strane liječnika u slučaju opsežnih reakcija.

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

Nuspojave nakon primjene Td (+IPV) u 2009. godini

Lokalna reakcija	16
Alergijski dermatitis	1
Febrilno stanje	2
Neurovegetativna reakcija	1
Limfadenitis	1
<hr/>	
Ukupno	21

Lokalne reakcije su se javljale u vidu crvenila i otekline na mjestu primjene cjepiva (djeca u prvom, osmom razredu OŠ i kod djece cijepjene u završnom razredu srednje škole). Uglavnom se radi o osežnim lokalnim reakcijama (11/16), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. Dio lokalnih reakcija praćen je povišenjem tjelesne temperature.

Učestalost nuspojava nakon primjene Td cjepiva kod školske djece je ispitana početkom 2007. godine utvrđena 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% cijepjene 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 su uz simptomatsku terapiju ili spontano, bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene Priorixa u 2009. godini

Afebrilne konvulzije	2
Osip	2
Parotitis postvakc.	1
Reaktivni artritis	2
<hr/>	
Ukupno	7

Nuspojave nakon primjene Vaxigripa (sezonskog cjepiva protiv gripe) u 2009. godini

"Flu-like sindrom" (temperatura, glavobolja, mijalgije)	4
Alergijska reakcija	3
Grčevi u trbuhu (alergijska reakcija?)	1
Lokalna reakcija	3
Vrtoglavica i mučnina	1
Neurovegetativna reakcija (zijevanje)	1
Izrazita pospanost	1
<hr/>	
Ukupno	14

Ostalo

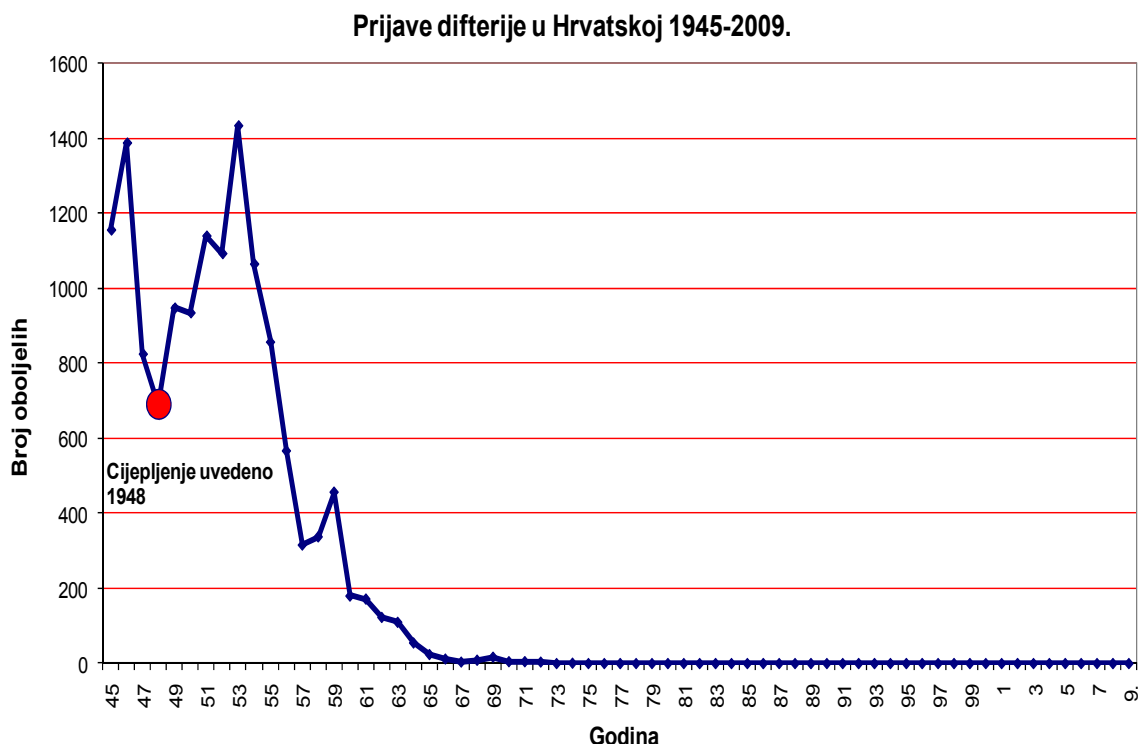
Nuspojave nakon cijepljenja protiv pandemijske gripe (Focetria): Prijavljene su nuspojave kod četiri osobe. Jedna 59-godišnja žena je drugi i treći dan nakon cijepljenja imala povišenu tjelesnu temperaturu; 50-godišnji muškarac je osjećao umor dan nakon cijepljenja, te parestezije na trupu slijedećih dva tjedna; 72-godišnji muškarac je razvio alergijsku reakciju koja se očitovala osipom po prsima; a jedan 72-godišnji muškarac imao je nakon cijepljenja neanicu, glavobolju i navodno halucinacije, međutim, unatoč nuspojavama cijepljen je drugom dozom nakon tri tjedna i iste su se nuspojave ponovile.

Nakon primjene cjepiva protiv HPV infekcije (Gardasil) prijavljene su tri alergijske reakcije i jedan neuritis koji se očitovao trncima i bolnošću ruke petnaest dana nakon cijepljenja (poslije tjelesne aktivnosti).

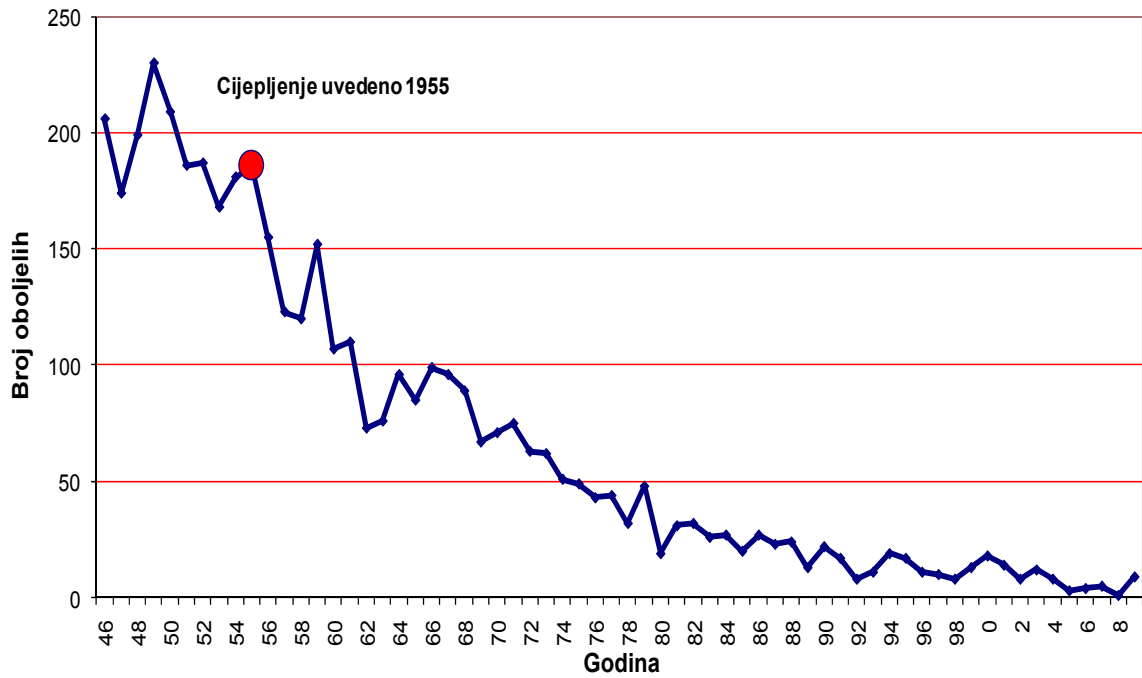
Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepljenja postignuta je eradikacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječje paralize i difterije, ospice, rubela i mumps su 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.

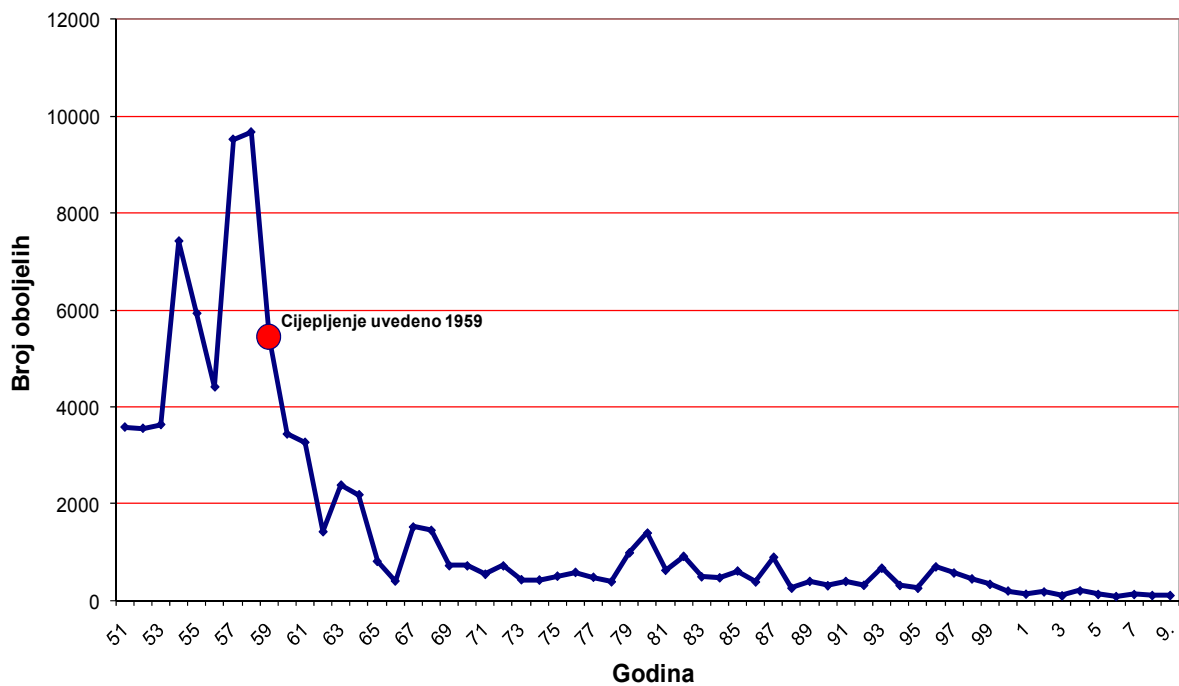
Na slijedećim grafikonima prikazano je kretanje bolesti protiv kojih se cijepi u Hrvatskoj.



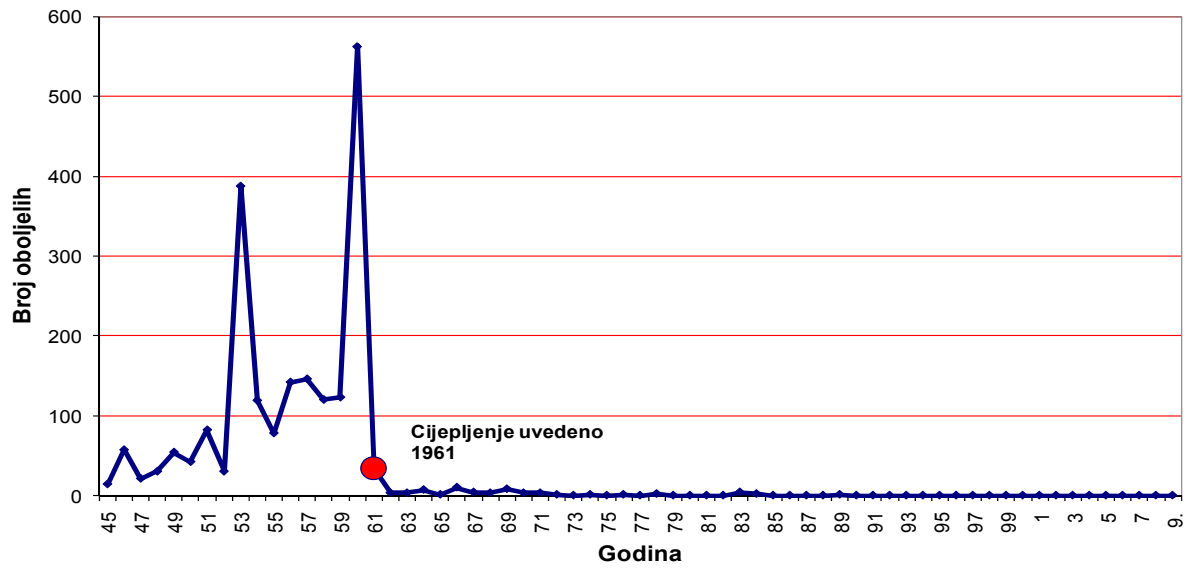
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946-2009.



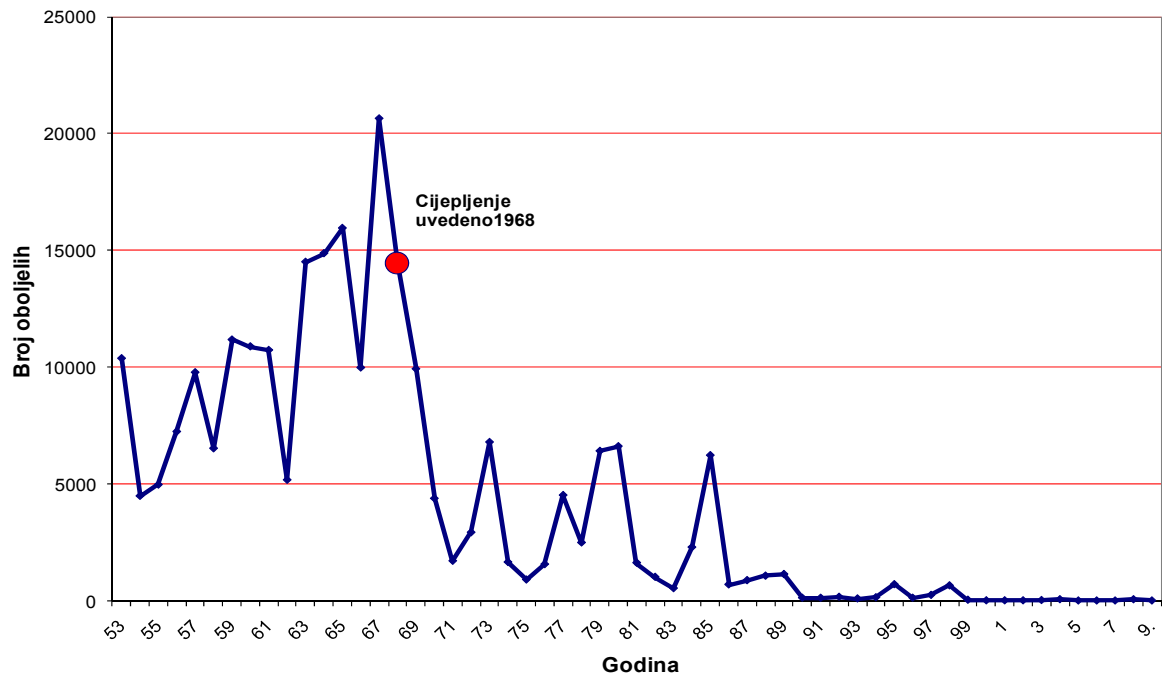
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1951-2009.



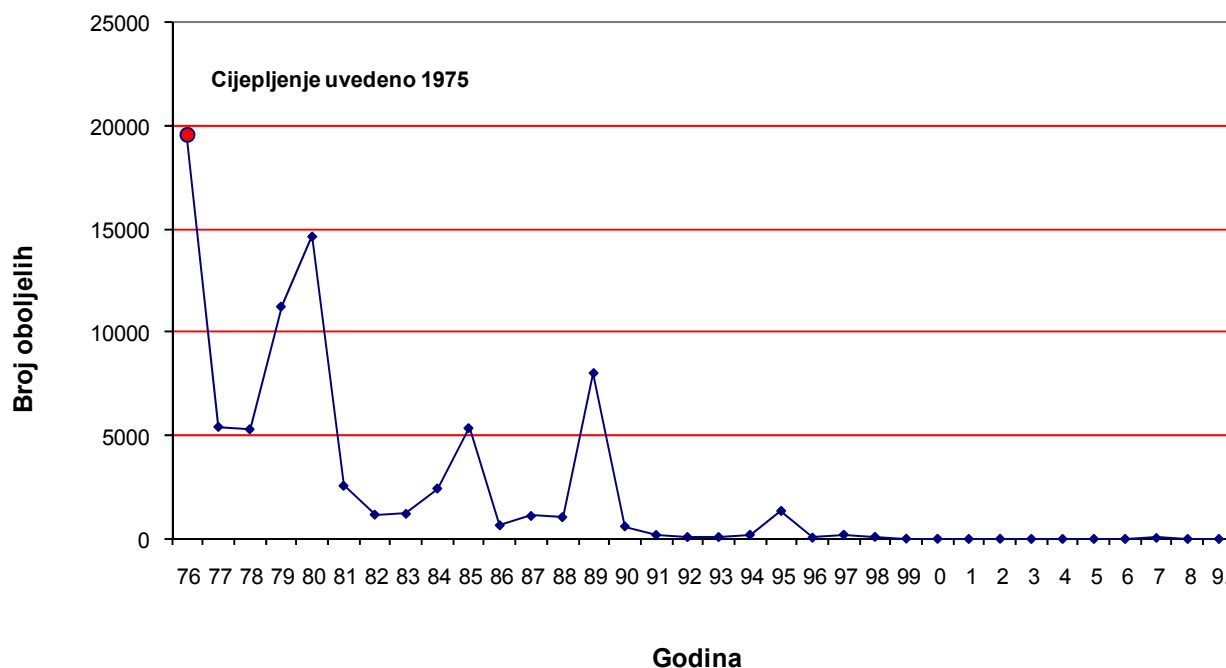
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1945-2009.



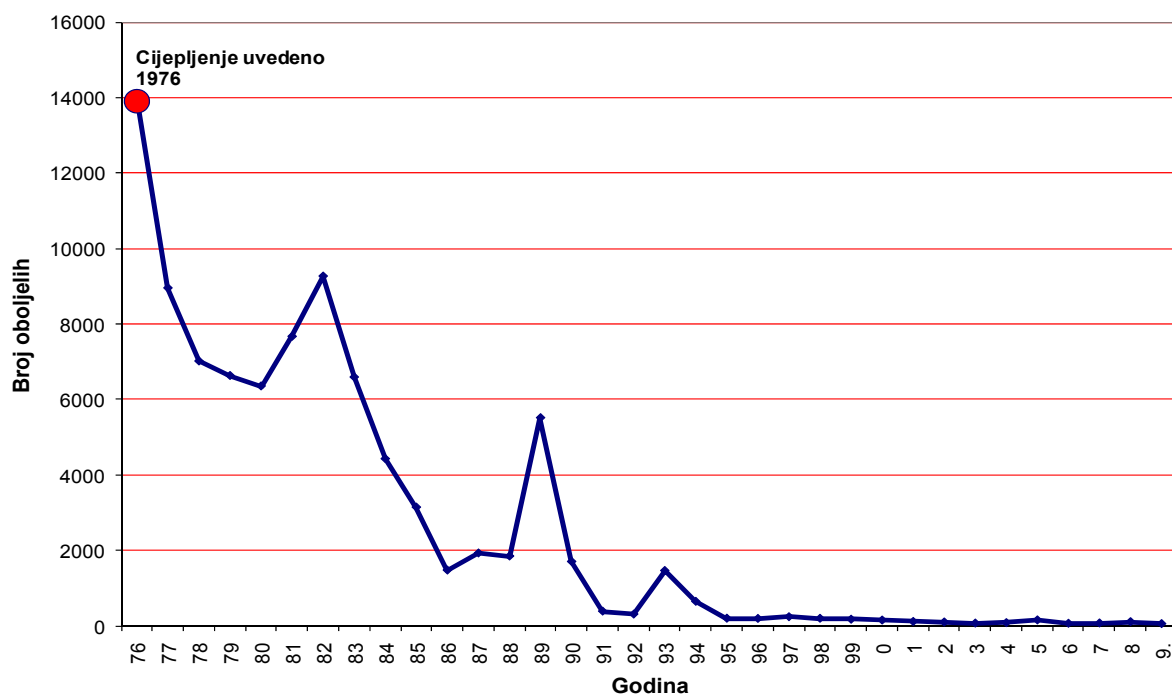
Prijave ospica u Hrvatskoj 1953-2009.



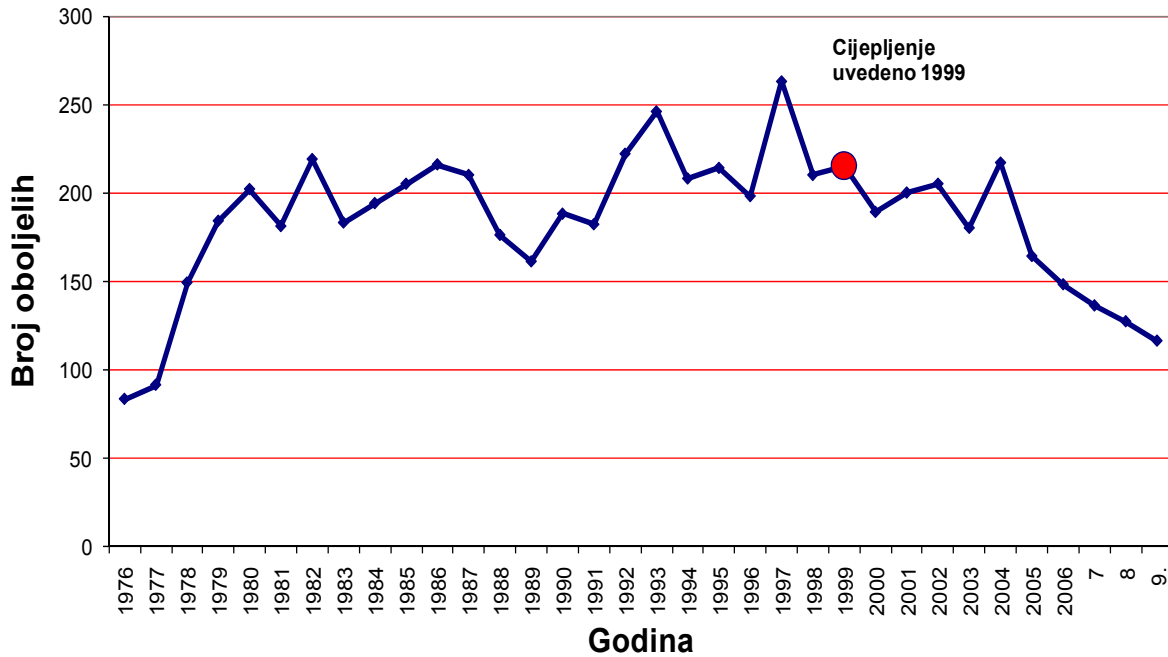
Prijave rubeole u Hrvatskoj 1976-2009.



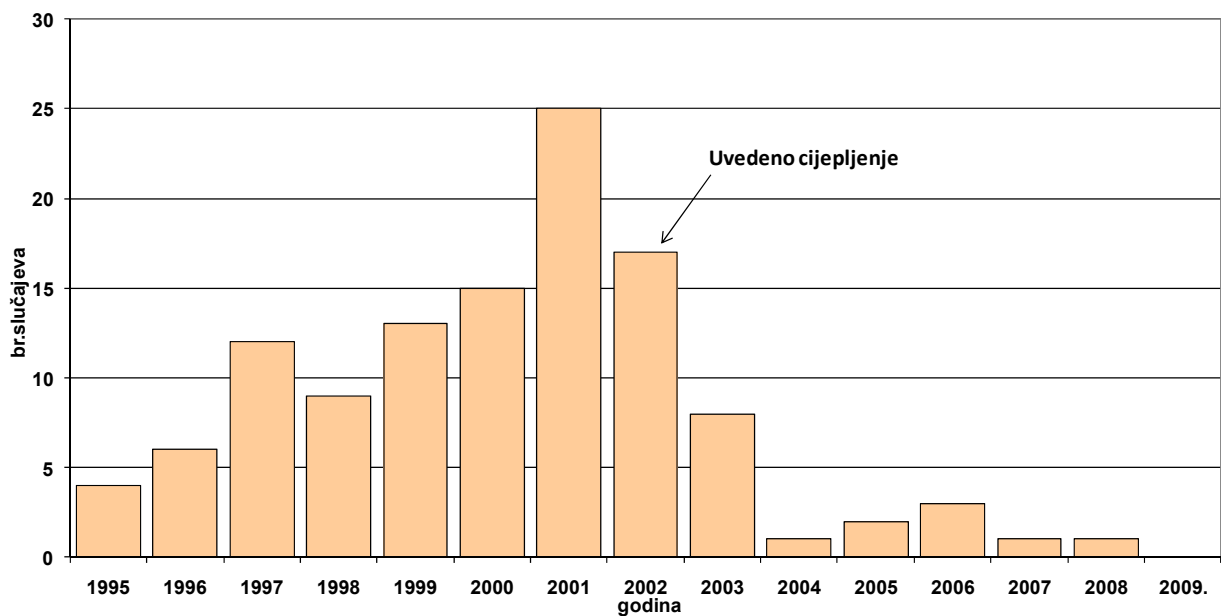
Prijave mumpsa u Hrvatskoj 1976-2009.



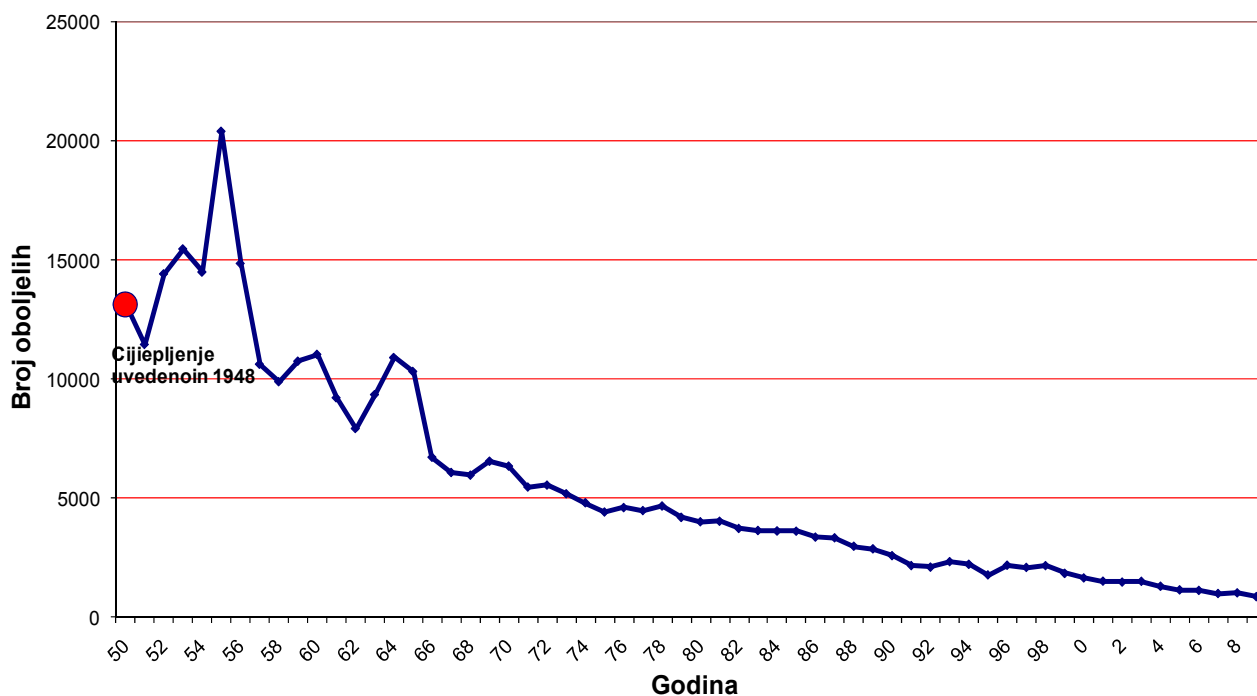
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976-2009



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



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950-2009



Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2005-2009)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	4	98
Hripavac	7 393	106	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	11	>99
Rubela	11 248	9	>99
Parotitis	8 569	98	99
Tuberkuloza	13785	1035	93
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2007/2009)	224	126	44
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) *(1999-2001 / 2007-2009)	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 4683877 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 4683004 ili 4683005 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 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 4683877. 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 46 83 004 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 46 83 004 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 cijepljenja: 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: _____