

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2011. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

**Služba za epidemiologiju
zaraznih bolesti**

Registar nuspojava cijepljenja

Zagreb, 2012.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2011. godini

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

Uredio: Prim. dr. 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, srpanj 2012.

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 prijavi 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 prijavi 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 prijavi 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 prijavi 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 Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je prema Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09, 124/11), 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 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 zaprime 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 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 2011. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: Statens Serum Institut, Danska

DTPa-IPV-Hib: 1. Pediacel, Sanofi Pasteur; 2. Pentaxim, Sanofi Pasteur

DTPa: 1. Infanrix, GlaxoSmithKline; 2. 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. Cjepivo protiv morbila, rubele i patotitisa, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS ; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, Imunološki zavod, Zagreb; 3. M-M-RVAXPro: sojevi Enders' Edmonston, Jeryl Lynn, Wistar RA 27/3, MSD.

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)

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

PPD: Purificirani proteinski derivat za kožno testiranje preosjetljivosti na BCG

Program cijepljenja u 2011. 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
- DTPa-IPV-Hib

4. godina života: DTPa

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

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

U godini 2011. postignuti su slijedeći cjepni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	98,8%
BCG u sedmom razredu OŠ (PPD negativni)	97,2%
Hepatitis B u prvoj godini života	96,1%
Hepatitis B u 6. Razredu OŠ	98,2%
DTP u prvoj godini života	96,2%
DTP u drugoj i četvrtoj godini života	93,9%
Poliomijelitis u prvoj godini života	96,2%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	97,1%
Td u 1. i 8. razredu OŠ i 4. razredu SŠ	97,1%
Tetanus, šezdesetgodišnjaci	55,1%
Hib u prvoj godini života	96,2%
Hib u drugoj godini života	94,9%
MoPaRu u drugoj godini života	96,0%
MoPaRu pri upisu u OŠ	97,9%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 125 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2011. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjevivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2011. godine, prema cjevivu

CJEPIVO	Broj prijava

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja	
MoPaRu	41
Td (+IPV)	26
Engerix-B	14
Pediacel (+Engerix-B ped.)	9
Infanrix	6
BCG	6
Priorix	5
Pentaxim	4
PPD	2
Tripacel	1
Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja	
Fluimun (cj. protiv gripe)	6
Influvac (cj. protiv gripe)	1
Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	1
Pneumo 23 (pneumokokono cj.)	1
Rotarix (rotavirusno cj.)	1
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	1

Ukupno	125

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 2011. godini

Prijavljeno je 41 nuspojava nakon primjene MoPaRu cjeviva Imunološkog zavoda i 5 nuspojava nakon primjene Priorix cjeviva.

Nuspojave nakon primjene MoPaRu cjeviva Imunološkog zavoda u 2011. godini

Parotitis postvacc.	39
Meningitis serosa postvacc.	1
Urtikarija	1

Ukupno	41

Postvakcinalni parotitisi su kao i ranijih godina najčešće jednostrani, u manjem broju prijava praćeni bolnošću i toplinom lokalno. Najčešće nisu praćeni povišenom tjelesnom temperaturom ili uz blago povišenje tjelesne temperature. Svi parotitisi su prošli uz

simptomatsku terapiju ili spontano. Polovicom godine, ovo se cjepivo prestalo koristiti, a uvedeno je cjepivo M-M-RVAXPro proizvođača MSD.

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. Kod djeteta koje je ove godine razvilo serozni meningitis, klinička slika bolesti je bila blaga i dijete se uz simptomatsku terapiju oporavilo bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene Priorix cjepiva u 2011. godini

Osip	4
Status epilepticus	1
<hr/>	
Ukupno	5

Osipi su se javili od 1 do 13 dana nakon cijepljenja. U troje djece su bili praćeni povišenom tjelesnom temperaturom, a kod jednog djeteta i ingvinalnim limfadenitisom.

Epileptički status se kod jednog djeteta javio na dan cijepljenja te je hospitalizirano. Izhod: ozdravljenje.

Ove godine nije bilo prijava postvakcinalnog parotitisa, koji 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.

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 2011. godini

Prijavljeno je 9 nuspojava nakon primjene Pediacel cjepiva i 4 nuspojave nakon primjene Pentaxim cjepiva (koje je zamijenilo Pediacel polovicom godine).

Nuspojave nakon primjene Pediacel cjepiva u 2011. godini

Lokalna reakcija	4
Febrilne konvulzije	1
Hipotono-hiporesponzivna epizoda	1
Konvulzije (afebrilne)	1
Osip	1
Apatija, pospanost, odsutnost	1
<hr/>	
Ukupno	9

Lokalne reakcije koje su prijavljene odnose se na edem i/ili eritem na mjestu primjene. Sve četiri klasificirane su kao opsežne (veće od 5 cm u najvećem promjeru). Sve su lokalne reakcije prošle uz simptomatsku terapiju u roku od 1-7 dana. Jedna se opsežna lokalna reakcija javila nakon primovakcinacije, a tri nakon docjepljivanja. Dvije reakcije nakon docjepljivanja zahvaćale su cijeli ekstremitet.

Sve prijavljene nuspojave su prošle bez posljedica.

Ozbiljne reakcije se javljaju vrlo rijetko (u manje od 0,01% cijepljenih osoba). U Hrvatskoj je 2009. godine prijavljena jedna ozbiljna nuspojava nakon cijepljenja dojenčeta: epileptička encefalopatija.

Nuspojave nakon primjene Pentaxim cjeviva u 2011. godini

Febrilne konvulzije	1
Lokalna reakcija	1
Pospanost, blijedilo	1
Febrilitet, glavobolja, mialgija	1
<hr/>	
Ukupno	4

Na temelju kliničkih studija, procjenjuje se da je čestalost lokalnih reakcija na mjestu primjene kombiniranih cjeviva 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 cjeviva u odnosu na primjenu hladnih obloga bez lijekova.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju, incidencija tetanusa se smanjila za 98% u odnosu na razdoblje prije cijepljenja, neonatalni tetanus je eliminiran, a od tetanusa oboljevaju uglavnom 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 cjeviva).

Nuspojave nakon primjene DTPa (Infanrix i Tripacel) u 2011. godini

Lokalne reakcije su jedine nuspojave prijavljene nakon primjene Infanrixa (N=6) i Tripacela (N=1). Sve osim jedne reakcije su klasificirane kao opsežne. S obzirom da se Infanrix i Tripacel primjenjuju u docjepljivanju, sve su se javile nakon docjepljivanja.

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

Nuspojave nakon primjene cjeviva protiv difterije i tetanusa Td (+IPV) u 2011. godini

Lokalna reakcija	22
Alergijska reakcija, osip i svrbež	1
Afektivna kriza	1
Subfebrilitet	1
Urtikarija	1
<hr/>	
Ukupno	26

Lokalne reakcije su se javljale u vidu crvenila i otekline na mjestu primjene cjeviva (djeca u prvom, osmom razredu OŠ i kod djece cijepljene u završnom razredu srednje škole). Uglavnom se radi o osežnim lokalnim reakcijama (19), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. Dio lokalnih reakcija praćen je povišenjem tjelesne temperature.

Učestalost nuspojava nakon primjene Td cjepiva kod školske djece je 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% 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 bitno od stanja prethodnih godina.

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

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2011. godini

Alergijska reakcija (osip, crvenilo)	4
Neurovegetativna reakcija	3
Trnci šake i prstiju	2
Opsežna lokalna reakcija	2
Bulozni dermatitis	1
Glavobolja, povišena tj. temperatura	1
Mijalgija	1
<hr/>	
Ukupno	14

Osipi koji su protumačeni su se javili pet do deset minuta nakon cijepljenja kod dvoje školske djece i dvije odrasle osobe.

Trnci u prstima ruku su se javili kod školskog djeteta, uz bol na mjestu cijepljenja, tri tjedna nakon cijepljenja, a kod odrasle osobe šest dana nakon cijepljenja.

Bulozni dermatitis se javio 12 dana nakon cijepljenja, a očitovao se mjehurićima na trupu i glutealnoj regiji.

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 primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u 2011. godini

Pristiglo je 6 prijava nuspojava nakon primjene Fluimun cjepiva i jedna nakon primjene Influvac-a. Radi se o uobičajenim, očekivanim reakcijama poput lokalne reakcije na mjestu primjene cjepiva, povišene temperature, glavobolje i alergijske reakcije u vidu crvenila kože li osipa, praćeno svrbežom kože, te jedna prijava neuspjeha cijepljenja.

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. Neuspjeh cijepljenja, odnosno efikasnost sezonskog cjepiva protiv gripe ovisi o borjnim čimbenicima od strane cijepljene osobe (dob, zdravstveno stanje, raniji kontakti s virusima gripe, ranija cijepljenja 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.

Nuspojave nakon primjene BCG-a u 2010. godini

Limfadenitis	4
Absces na mjestu primjene	2
<hr/>	
Ukupno	6

U tri slučaja javio se aksilarni limfadenitis kod djece nakon cijepljenja, a u jednom slučaju supraklavikularni.

Okolo tri tjedna iza 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 cjepiva protiv bjesnoće prijavljena je nuspojava koja se očitovala povraćanjem, bolom u truhu i blagim povišenjem tjelesne temperature.

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 zaštićeni osoba je najčešće ruka, a slijedi noga. S obzirom da je bjesnoća bez iznimaka smrtonosna bolest, ne postoje kontraindikacije za cijepljenje protiv bjesnoće, ukoliko se postavi medicinska indikacija. Današnja cjepiva protiv bjesnoće ne izazivaju neurološke nuspojave kao što su izazivala cjepiva starije generacije.

Nakon primjene rotavirusnog cjepiva prijavljena je nuspojava koja se očitovala proljevom, povraćanjem i povišenjem tjelesne temperature. U kliničkim ispitivanjima, proljev se javljao kod 1% do 10% cijepljene djece.

Nakon primjene cjepiva protiv žute groznice, prijavljena je 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%)

Nuspojava prijavljena nakon primjene PPD-a je osip po rukama, koji se javio dan nakon cijepljenja i spontano se povukao.

Nakon primjene Pneumo 23 cjepiva prijavljena je opsežna lokalna reakcija na mjestu primjene uz bol u ramenu i vratu.

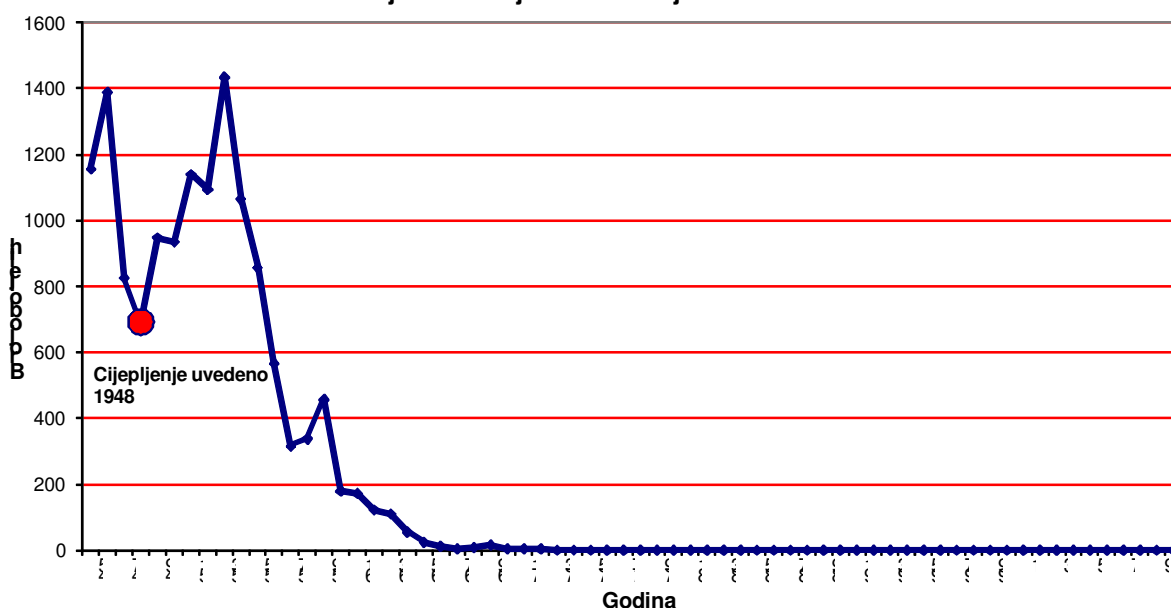
Dvije nuspojave, prijavljene od strane cijepjene osobe, koje su kasno pristigle, nisu uvrštene u popis nuspojava jer je u tijeku postupak verifikacije.

Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

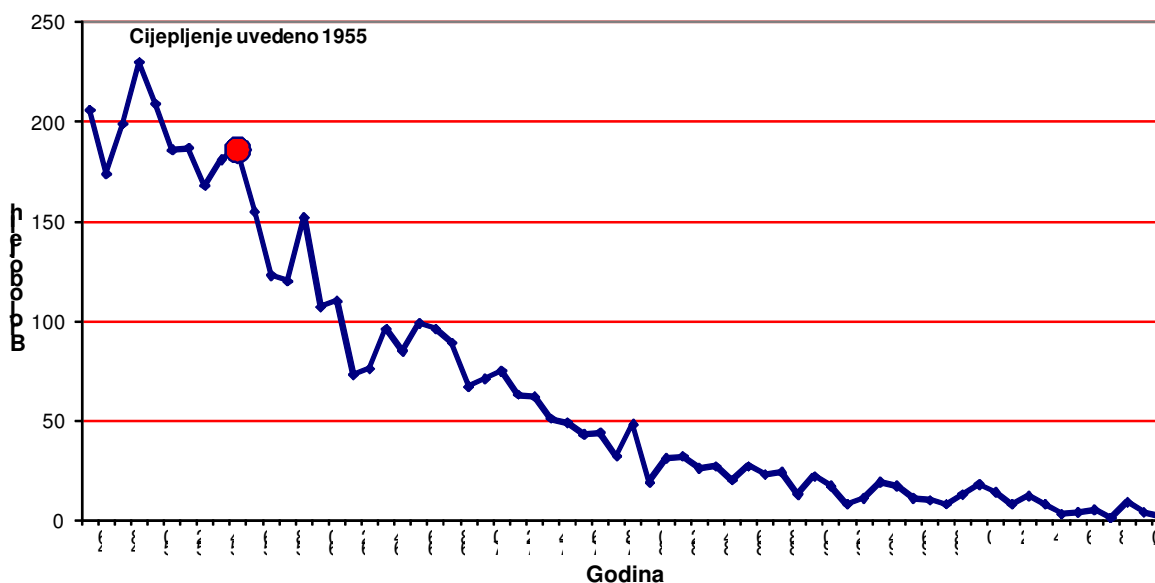
Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepjenja postignuta je eradikacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječje paralize i difterije, dok su ospice, rubela i mumps u fazi eliminacije, znatno je reducirana incidencija svih ostalih bolesti protiv kojih se cijepi, a od tetanusa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

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

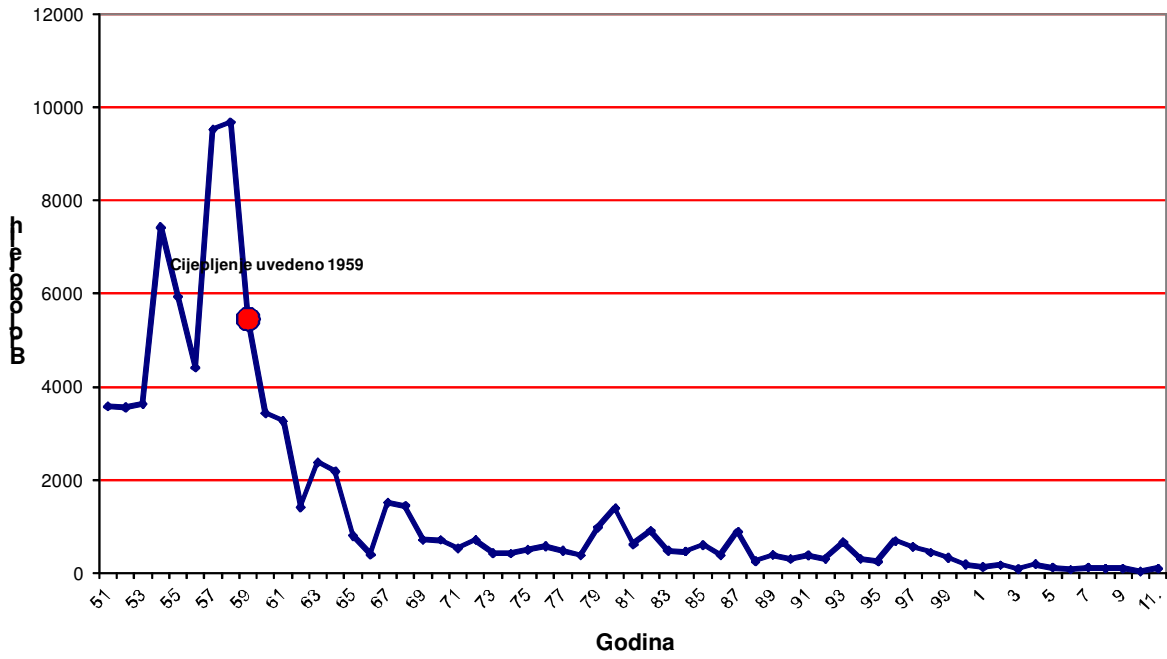
Prijave difterije u Hrvatskoj 1945-2011.



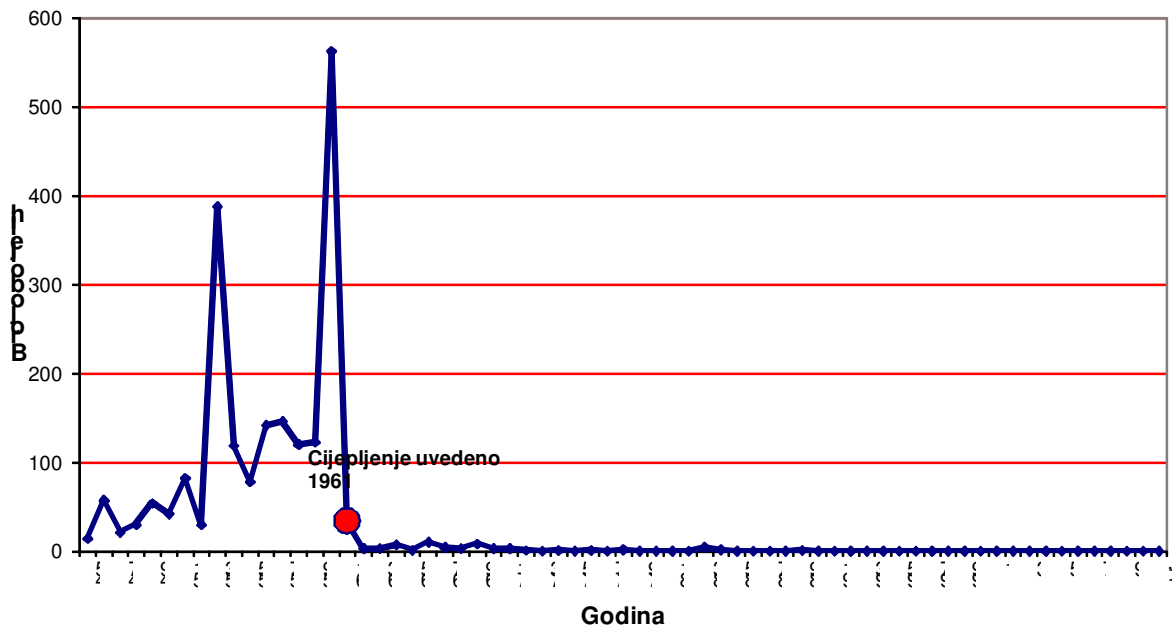
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946-2011.



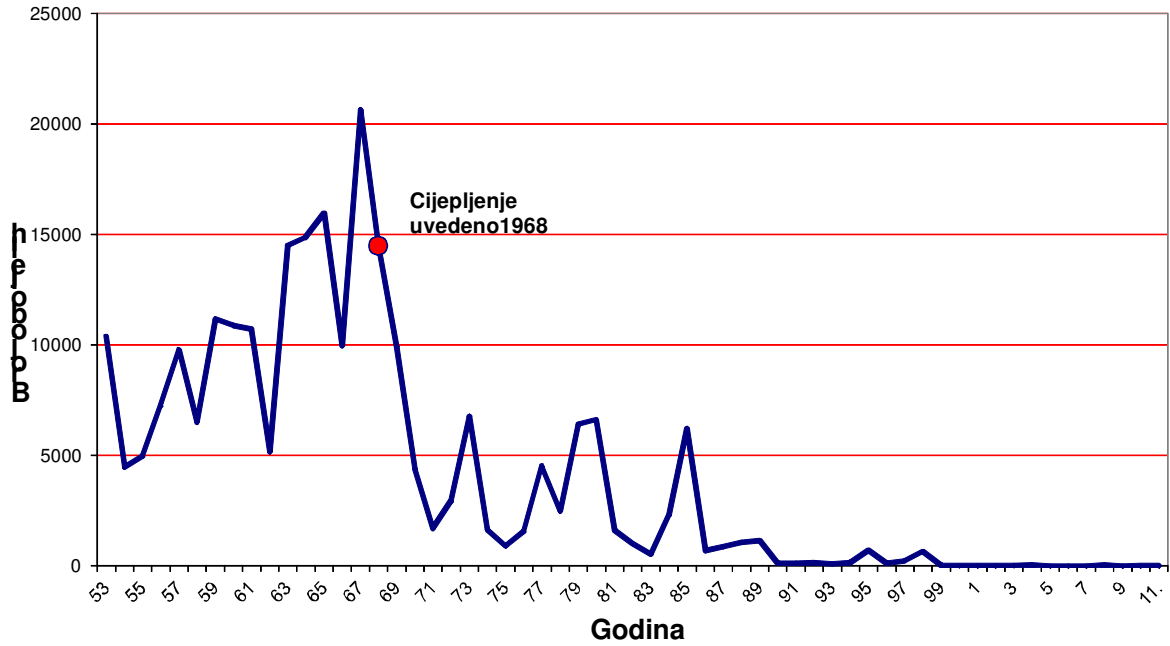
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1951-2011.



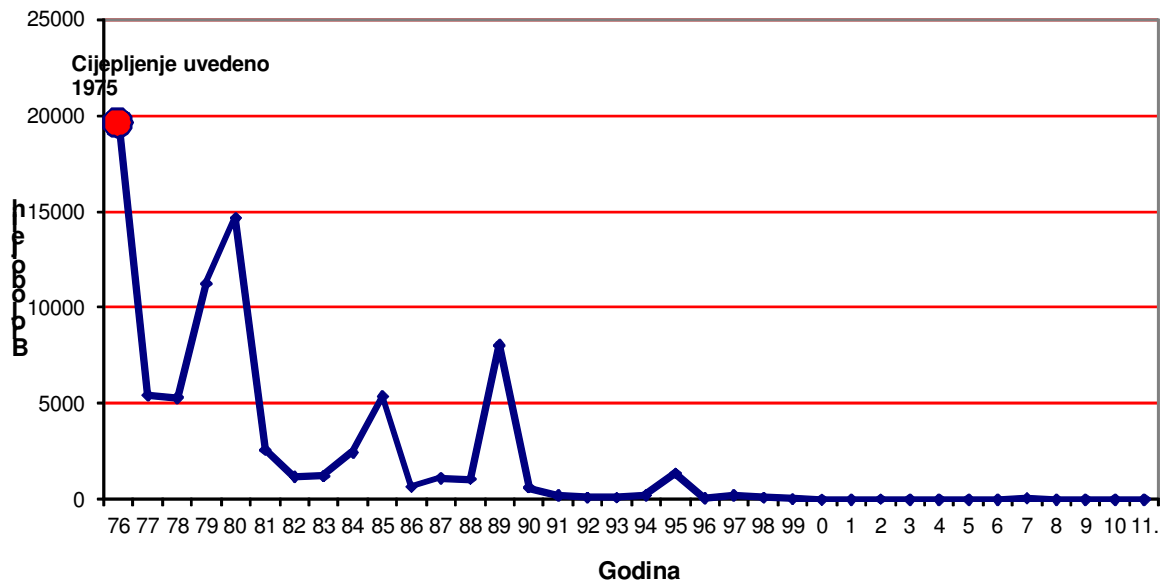
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1945-2011



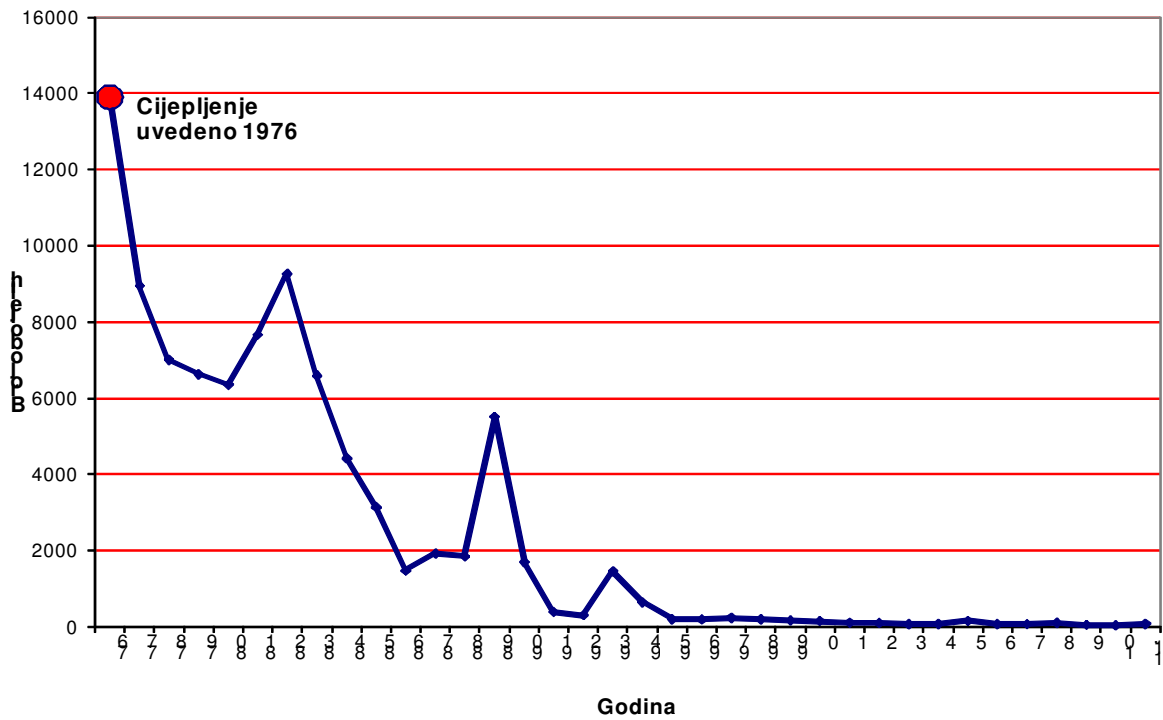
Prijave ospica u Hrvatskoj 1953-2011.



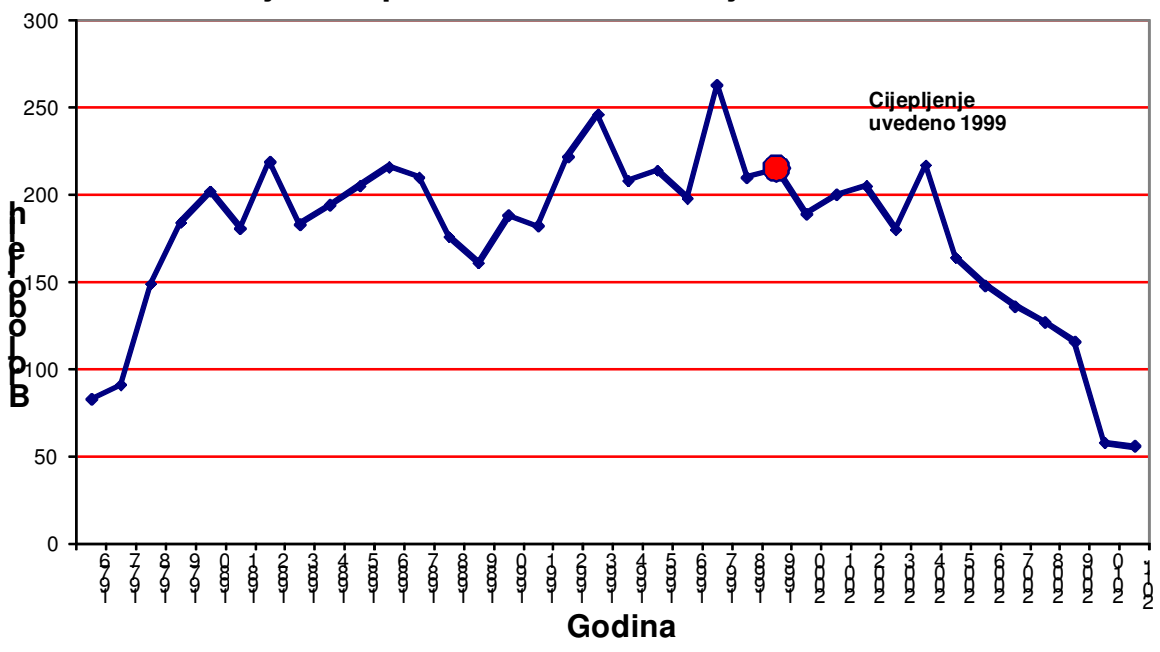
Prijave rubele u Hrvatskoj 1976-2010.



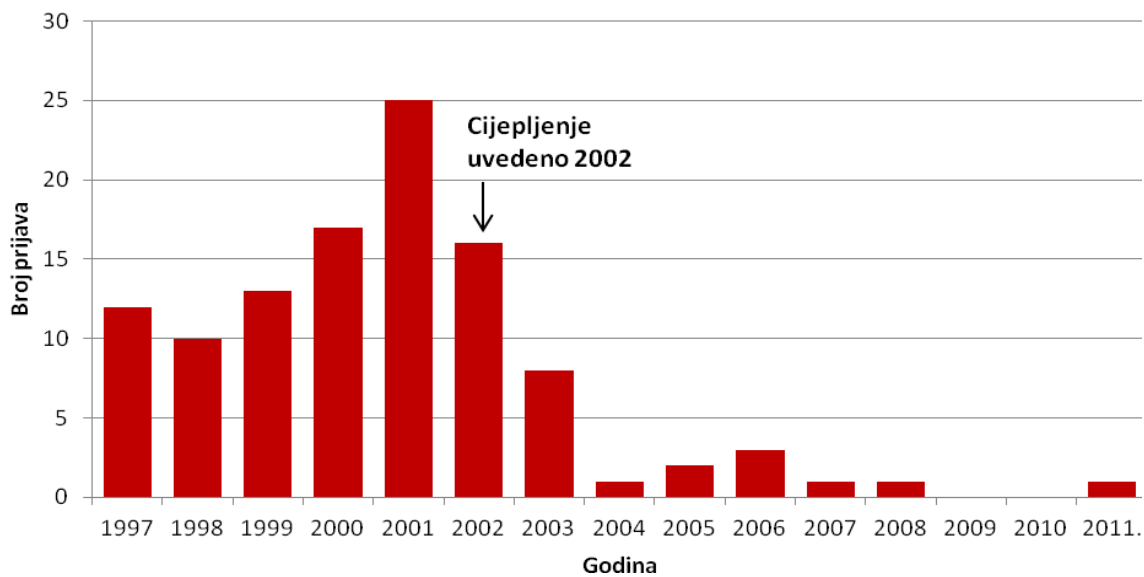
Prijave mumpsa u Hrvatskoj 1976-2011..



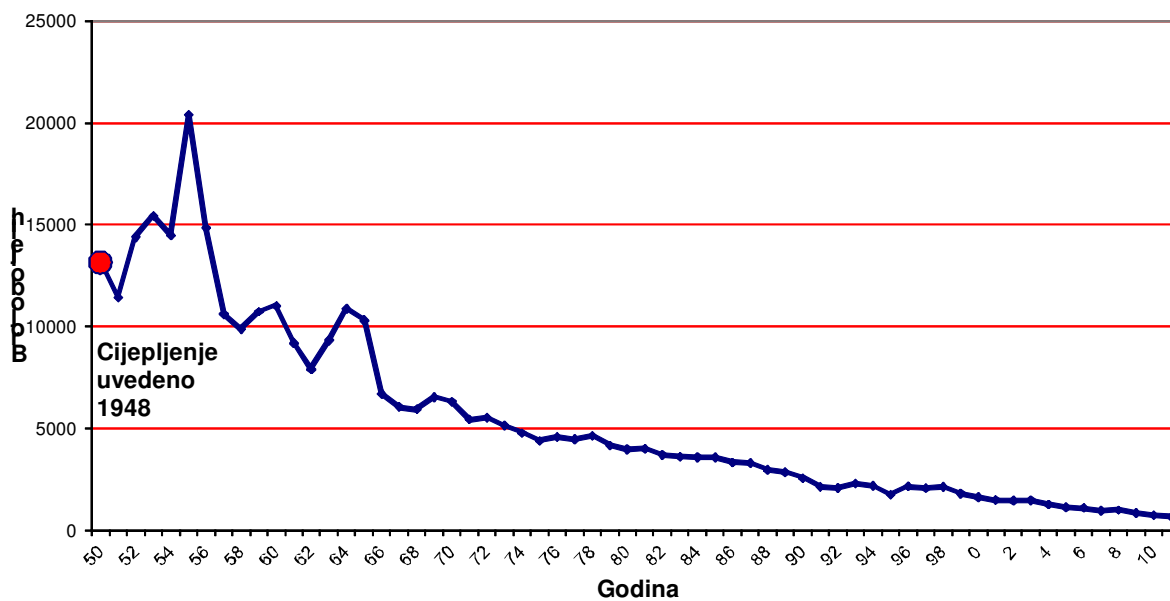
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976-2011.



Hib meningitis u dobi do 5 godina u Hrvatskoj 1997-2011.



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950-2011

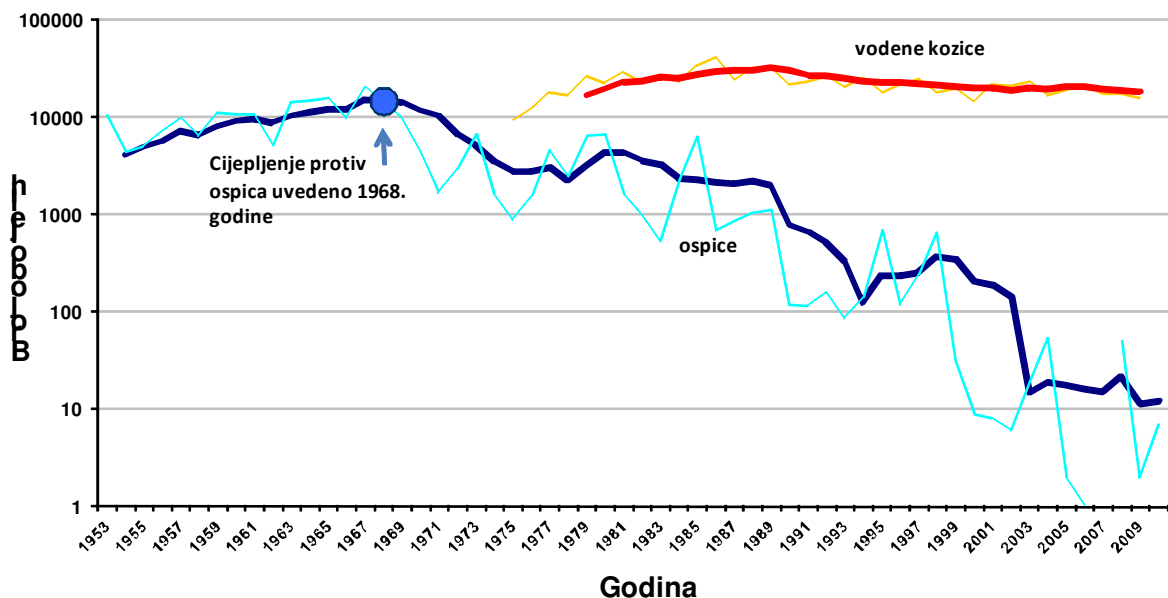


Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2006-2011)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	4	98
Hripavac	7 393	95	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	14	>99
Rubela	11 248	5	>99
Parotitis	8 569	73	99
Tuberkuloza	13 785	862	94
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2008/2011)	224	100	65
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) *(1999-2001 / 2009-2011)	18	1	94

Činjenicu da je do pada incidencije bolesti došlo upravo zbog cijepljenja, a ne zahvaljujući nekim drugim čimbenicima se vrlo lako ilustrira usporednim prikazom kretanja divje bolesti sa sličnim epidemiološkim karakteristikama (osjetljivost populacije, dobno-specifični pobol, indeks kontagioznosti, put prijenosa, antigena istovjetnost/različitost genotipova uzročnika), a koje se razlikuju samo po tome što se protiv jedne bolesti provodi organizirano cijepljenje, a protiv druge se ne provodi. Primjer takvih bolesti s vrlo sličnim epidemiološkim karakteristikama su dječje bolesti ospice i vodene kozice, za koje je osjetljivost u opopulaciji opća, indeks kontagioznosti je sličan, kod obje bolesti su različiti genotipovi virusa antigeno jedinstven i prenose se na jednak način i jednak je način praćenja/prijavlivanja. Priloženi grafikon prikazuje kretanje ospica i vodenih kozica od kad se ove bolesti obvezno prijavljuju. U svrhu ilustriranja dinamike/brzine promjene incidencije, broj oboljelih je za obje bolesti prikazan na logaritamskoj skali.

Kretanje ospica i vodenih kozica u Hrvatskoj



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 distribuiraju 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 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 zdravlja.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

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 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: _____