

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2016. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Registar nuspojava cijepljenja

Zagreb, 2017.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2016. godini

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

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

Zagreb, srpanj 2017.

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 zdravstva.

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 prijava 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 prijave 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, 90/14), 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 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 2016. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: BioMed Lublin, Poljska

DTPa-IPV-Hib: DTPa-IPV-Hib, GlaxoSmithKline

DTPa-IPV-Hib-HepB: Hexacima (Hexaxim) Sanofi Pasteur; Infanrix Hexa, GlaxoSmithKline

DTPa: Boostrix, GlaxoSmithKline (Refortrix, dTpa-R, GlaxoSmithKline); Infanrix, GlaxoSmithKline

IPV: Imovax polio, Sanofi Pasteur

MoPaRu: Priorix: Cjepivo protiv morbila, rubele i patotitisa, živo, liofilizirano, Schwarz, PF ; Wistar RA 27/3, HDS; RIT 4385, PF, GlaxoSmithKline

Ana – Te: Tetavax, Sanofi Pasteur, Francuska

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

Td: Diftavax, Sanofi Pasteur

Tumač kratica:

BCG: Cjepivo protiv tuberkuloze

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

IPV: Inaktivirano cjepivo 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 Haemophilusa influenzae tip b infekcije (konjugirano), adsorbirano

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

Program cijepljenja u 2016. godini se provodio prema slijedećem rasporedu:

Novorođenčad: BCG vakcinacija
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: kombinirano cjepivo DTPa-IPV-Hib-hepB

S navršena četiri mjeseca života: kombinirano cjepivo DTPa-IPV-Hib-hepB

S navršenih šest mjeseci života: kombinirano cjepivo DTPa-IPV-Hib-hepB

2. godina života:

- po navršenih 12 mjeseci života MoPaRu
- kombinirano cjepivo DTPa-IPV-Hib ili kombinirano cjepivo DTPa-IPV-Hib-hepB

6. godina života: DTPa

I. razred osnovne škole :

MoPaRu (pri upisu u školu)

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 srednje škole (19. godina života): Provjera cjepnog statusa i nadoknada propuštenih cijepljenja prema potrebi

24 godine starosti: Provjera cjepnog statusa i nadoknada propuštenog Td cijepljenja prema potrebi

Nakon navršenih 60 godina života: Ana-Te

U godini 2016. postignuti su slijedeći cjepni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	98,7%
Hepatitis B u prvoj godini života	92,9%
Hepatitis B u 6. Razredu OŠ	96,3%
DTP u prvoj godini života	92,8%
DTP u drugoj života	87,4%
DTP u šestoj godini života	81,3%
Poliomijelitis u prvoj godini života	93,0%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	92,8%
Td u 8. razredu OŠ	96,8%
Tetanus, šezdesetgodišnjaci	48,4%
Hib u prvoj godini života	92,8%
Hib u drugoj godini života	88,9%
MoPaRu u drugoj godini života	89,6%
MoPaRu pri upisu u OŠ	96,0%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 165 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2016. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjevivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2016. godine, prema cjevivu

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

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja

Engerix-B	24
DTPa-IPV-Hib	23
Hexacima	64
Diftavax	5
Diftavax (+IPV)	5
Imovax polio	4
DTPa	10
Priorix	4
BCG	3

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	2
Prevenar 13 (konjug. pneumokokno cj.)	3
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	3
Pneumovax 23 (polisaharidno pneumokokno cj.)	4
Influvac	3
Silgard	5
Cervarix	2
Havrix 1440	1

Ukupno 165

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

Nuspojave nakon primjene cjeviva protiv ospica, rubele i mumpsa (Priorix) u 2016. godini

Lokalna reakcija	1
Urtikarija, osip	3
-----	-----
Ukupno	4

Lokalna reakcija se očitovala kao crvenilo i bolnost na mjestu uboda.

Prijavljene su tri alergijske reakcije koje su se očitovale kao osip po ekstremitetima i trupu.

Alergijske reakcije od blagih (osip) do teških oblika (anafilaktička reakcija) mogu se 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.

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.

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% djece cijepljene ovim cjepivom.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece morbili i rubeola praktički su eliminirani 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-HepB-Hib cjepiva u 2016. godini

Prijavljeno je ukupno 64 nuspojave nakon cijepljenja Hexacimom.

Nuspojave nakon primjene Hexacime u 2016. godini

Lokalna reakcija	39
Pireksija	12
Neutješni plač	5
Urtikarija	3
Smanjeni apetit, klonulost	3
Febrilne konvulzije	2
<hr/>	
Ukupno	64

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 prošle su bez posljedica.

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

Na temelju kliničkih studija, procjenjuje se da je učestalost 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-IPV-Hib cjepiva u 2016. godini

Prijavljene su 23 nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva.

Lokalna reakcija	20
Pireksija	2
Guillain Barre sindrom	1
<hr/>	
Ukupno	23

U prijavama prevladavaju lokalne nuspojave na mjestu primjene cjepiva (20), od kojih je 17 opisano kao opsežna lokalna reakcija.

Jedna prijava pojave Guillain Barre sindroma (GBS) nakon primjene DTPa-IPV-Hib odnosi se na dječaka koji je primio 4. dozu cjepiva u drugoj godini života. Dječak je nekoliko dana nakon cijepljenja imao akutnu respiratornu infekciju te nije moguće utvrditi je li GBS posljedica cijepljenja ili respiratorne infekcije. Uz terapiju dječak se oporavio.

Inače, Guillain Barre sindrom se ne navodi kao moguća nuspojava ovog cjepiva.

Pregledni članak o mogućim nuspojavama uzrokovanim pojedinim cjepivima, koji je 2012. godine objavio američki Institutes of Medicine, zaključuje da nema dovoljno podataka niti za prihvatiti niti za opovrgnuti moguću povezanost cjepiva koja sadrže tetanusnu, difteričnu ili pertusis komponentu s nastankom Guillain Barre sindroma.

GBS se najčešće javlja nakon crijevnih infekcija uzrokovanih s *Campylobacter jejuni* i nakon respiratornih infekcija.

Nuspojave nakon primjene DTPa (Boostrix, dTPa-R, Reforco, Infanrix) u 2016. godini

Nakon primjene cjepiva Infanrix prijavljeno je ukupno 3 nuspojave, od toga su 2 opsežne lokalne reakcije, te jedan osip praćen regionalnim uvećanjem limfnih čvorova koji se spontano povukao kroz nekoliko dana.

Nakon primjene cjepiva Boostrix (dTPa-R, Reforco) prijavljeno je ukupno 7 lokalnih reakcija, od toga 3 opsežne.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije i tetanusa (Diftavax) u 2016. godini

Lokalna reakcija	2
Proljevi	1
Limfadenitis	1
Malaksalost	1
<hr/>	
Ukupno	5

Nuspojave nakon primjene Diftavaxa (+IPV) u 2016. godini

Lokalna reakcija	3
Pireksija, pospanost	1

Neurovegetativna reakcija, urtikarija 1

Ukupno 5

Lokalne reakcije su se javljale u vidu crvenila i otekline na mjestu primjene cjepiva (djeca školske dobi). 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 u skladu je s očekivanim učestalostima na temelju prospektivnih ispitivanja objavljenih u literaturi.

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

Nuspojave nakon cijepljenja protiv dječje paralize (Imovax IPV) u 2016. godini

Pireksija, mijalgija	1
Sinkopa, glavobolja	2
Parestezije nogu	1
<hr/>	
Ukupno	4

Od ukupno četiri prijavljene nuspojave nakon primjene cjepiva Imovax, dvije se prijave odnose na pojavu kratkotrajnog gubitka svijesti (sinkopu) odmah po cijepljenju i glavobolju, jedna na povišenu temperaturu praćenu bolovima u mišićima i zglobovima, te jednu prijavu pojave parestezija nogu. Sve prijavljene nuspojave povukle su se bez dugoročnih posljedica.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2016. godini

Glavobolja, mučnina	6
Povišena tjelesna temperatura	1
Osip, urtikarija	4
Lokalna reakcija	2
Psihogena reakcija	1
Neurovegetativna reakcija	8
Opsežna lokalna reakcija	1
Artralgija	1
<hr/>	
Ukupno	24

Neurovegetativne reakcije nastale nakon cijepljenja protiv hepatitisa B očituju se 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 2016. godini

Aksilarni limfadenitis (purulentni)	3
<hr/>	
Ukupno	3

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

Nuspojave nakon HPV cijepljenja u 2016. godini

U 2016. korištena su dva cjepiva protiv HPV infekcije: Silgard (četverovalentno) i Cervarix (dvovalentno). Prijavljeno je ukupno 7 nuspojava nakon cijepljenja, od toga 2 nuspojave nakon primjene cjepiva Cervarix (lokalne reakcije) i 5 nakon primjene cjepiva Silgard (tahikardija, limfadenitis, parestezije jezika, palpitacije te kondilomi koji vrlo vjerojatno nisu povezani s cijepljenjem).

Nuspojave nakon primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u 2016. godini

Pristigle su 3 prijave nuspojave (slabost i umor, bolest nalik gripi, te smetnje u vidu i hodu) nakon primjene cjepiva Influvac.

Uobičajene i očekivane reakcije nakon primjene cjepiva protiv gripe su lokalne reakcije na mjestu primjene cjepiva, povišena temperatura, glavobolja i alergijske reakcije u vidu crvenila kože ili osipa, praćenih svrbežom kože.

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, prijavljuje kao nuspojava. Neuspjeh cijepljenja, odnosno efikasnost sezonskog cjepiva protiv gripe ovisi o brojnim 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 cijepnih 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, 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 protiv bjesnoće prijavljene su dvije nuspojave. Prijave su se odnosile na glavobolju i slabost, te pireksiju.

Godišnje se u Hrvatskoj postekspozicijski (zbog kontakta s bijesnom ili životinjom pod sumnjom na bjesnoću) protiv bjesnoće cijepi oko 1500 osoba. Pas je najčešća 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 iznimke 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 cjepiva protiv žute groznice prijavljene su tri nuspojave, glavobolja, mijalgija i sinkopa. Bolovi u mišićima se nakon primjene cjepiva protiv žute groznice javljaju često (1% do 10%), a glavobolja vrlo često (>10%).

Nakon primjene cjepiva protiv hepatitisa A prijavljena je jedna nuspojava, a odnosila se na psihogenu reakciju odmah nakon cijepljenja (osjećaj panike, pad krvnog tlaka, kratkotrajni gubitak svijesti).

Nakon cijepljenja polisaharidnim pneumokoknim cjevivom (Pneumovax 23) prijavljene su tri lokalne reakcije (dvije opsežne) te jedna artralgiya.

Nakon cijepljenja pneumokoknim konjugiranim cjevivom (Prevenar 13) prijavljene su tri nuspojave, od toga dvije su prijave alergijske reakcije, urtikarija i osip koji su se povukli na primijenjenu terapiju (antihistaminici), te jedna lokalna reakcija praćena povišenom temperaturom.

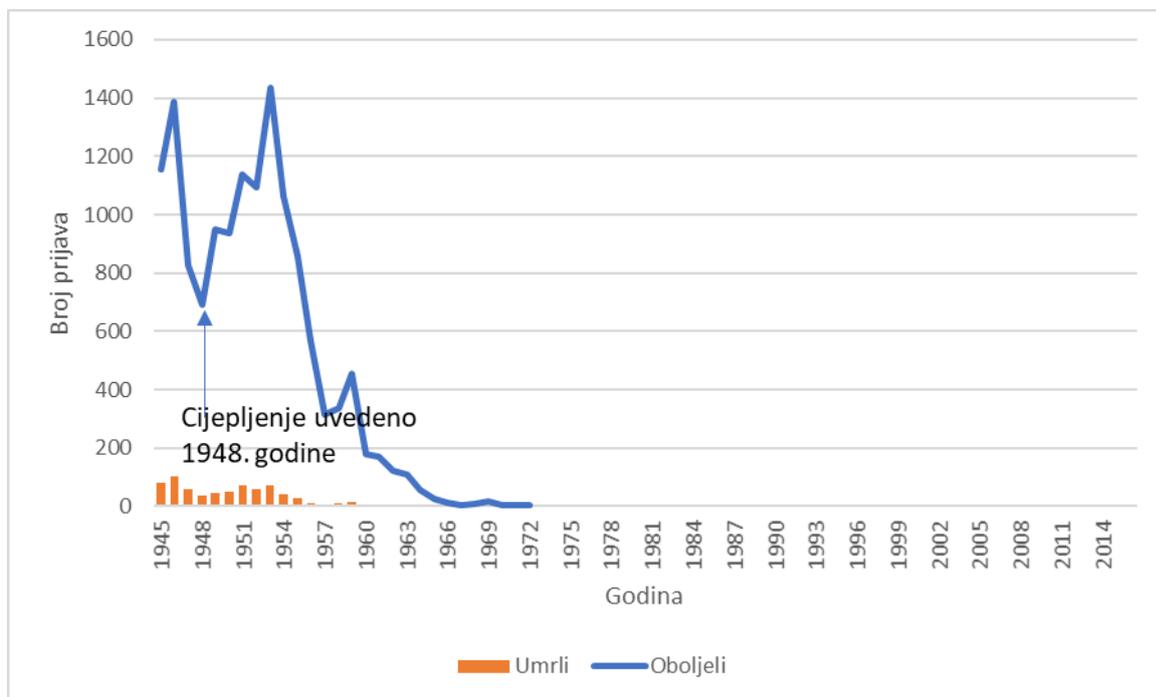
Prijave nuspojave upućene od strane cijepljene osobe ili člana obitelji, koje smo dobili putem Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode, nisu uvrštene u izvješće jer dio njih nismo uspjeli verificirati kod liječnika, a za dio nema nikakvih naznaka da bi bile povezane s cijepljenjem.

Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

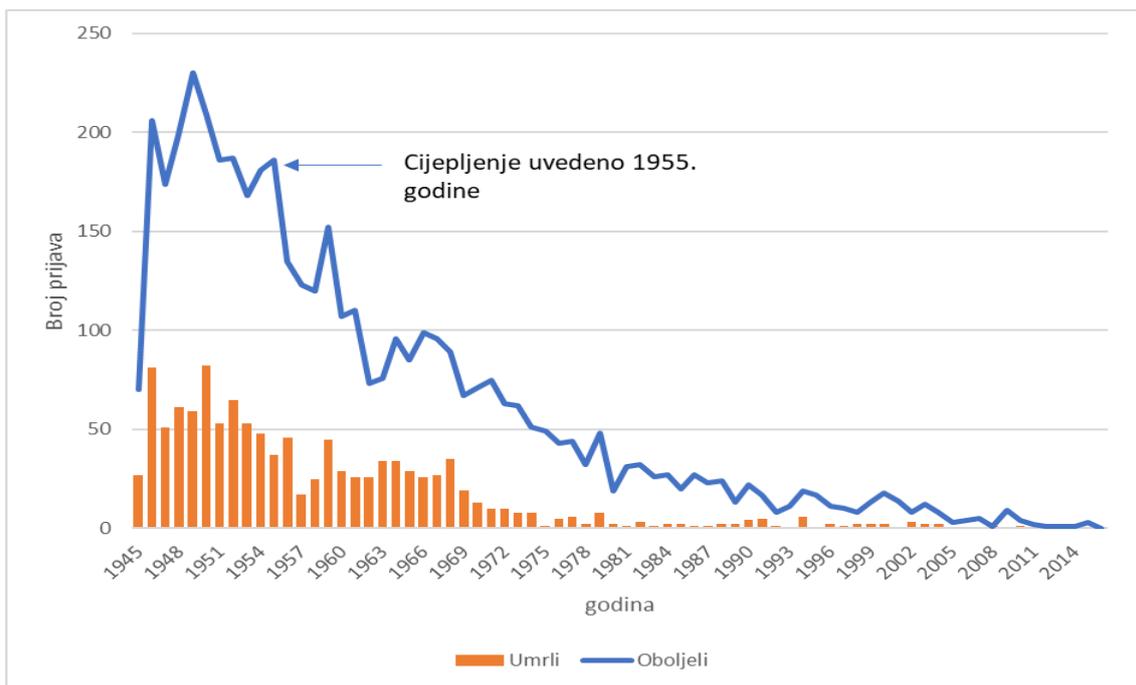
Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepljenja postignuta je eradicacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječje paralize i difterije, dok su ospice, rubela i zaušnjaci u fazi eliminacije. Znatno je reducirana incidencija svih ostalih bolesti protiv kojih se cijepi, od tetanusa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

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

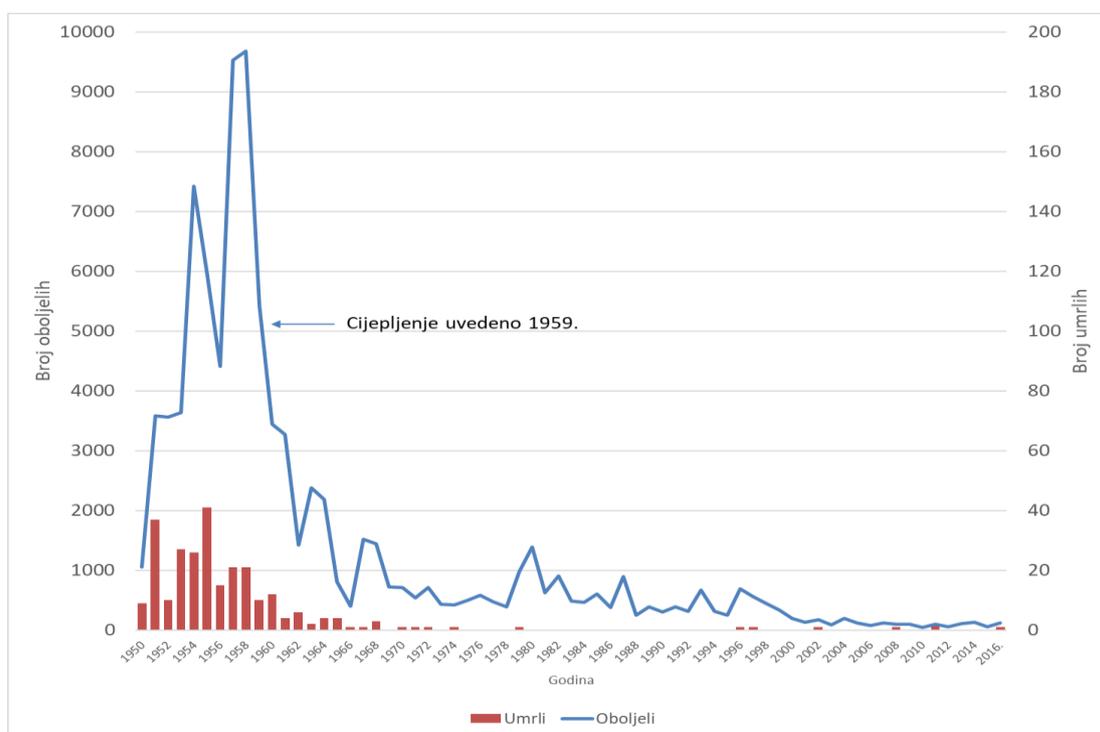
Prijave difterije u Hrvatskoj 1945.-2016.



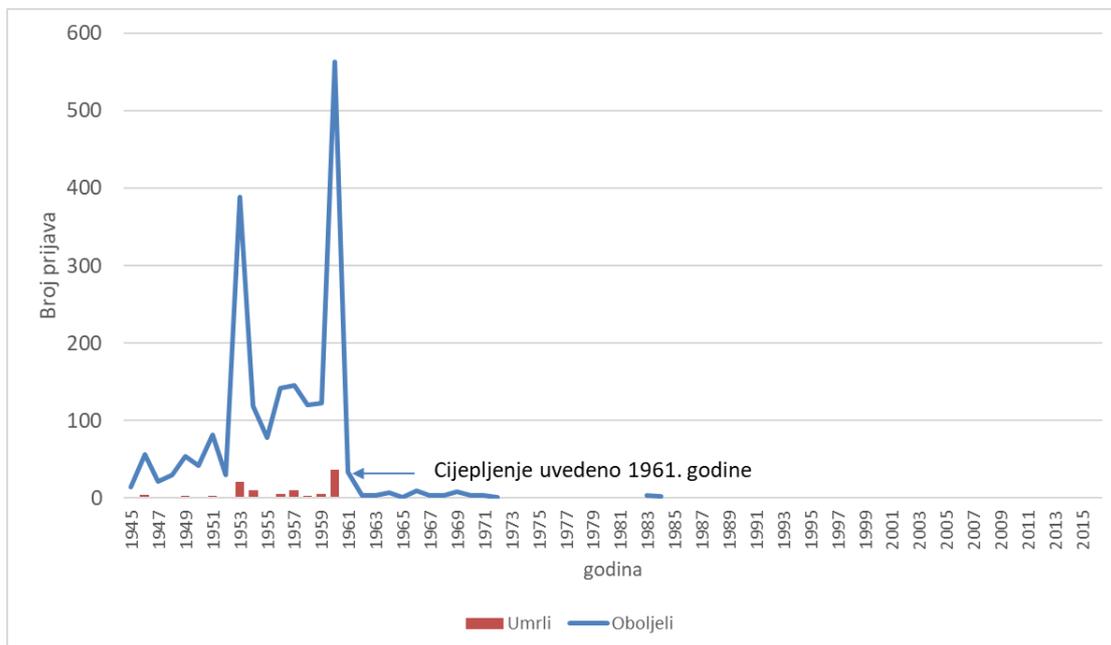
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946.-2016.



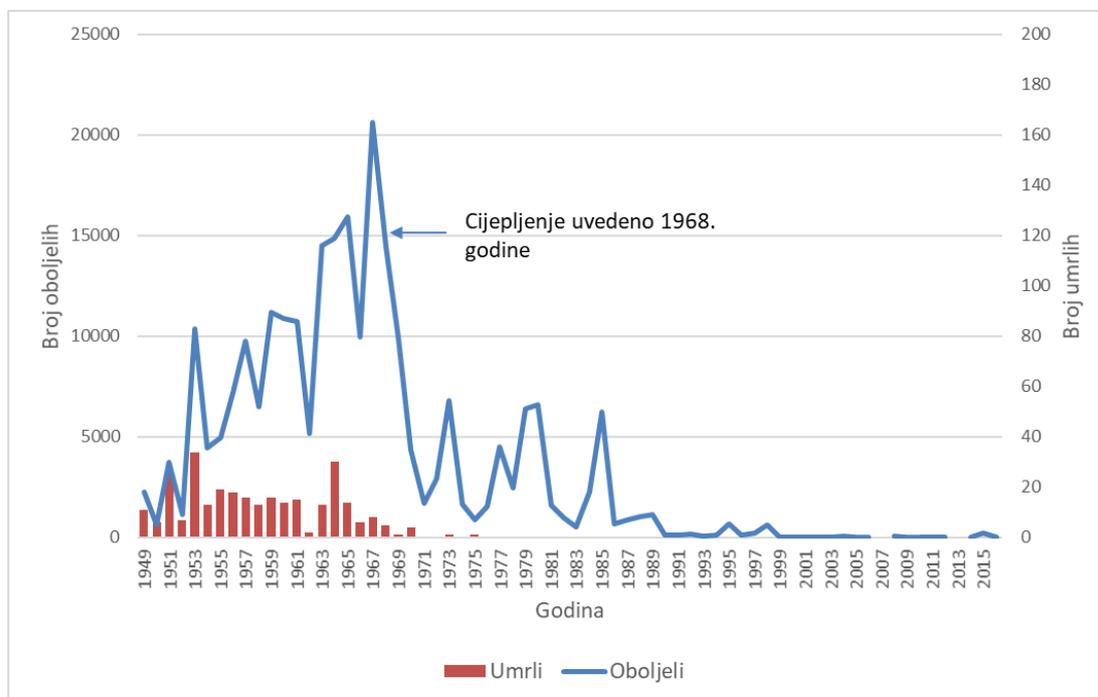
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1949.-2016.



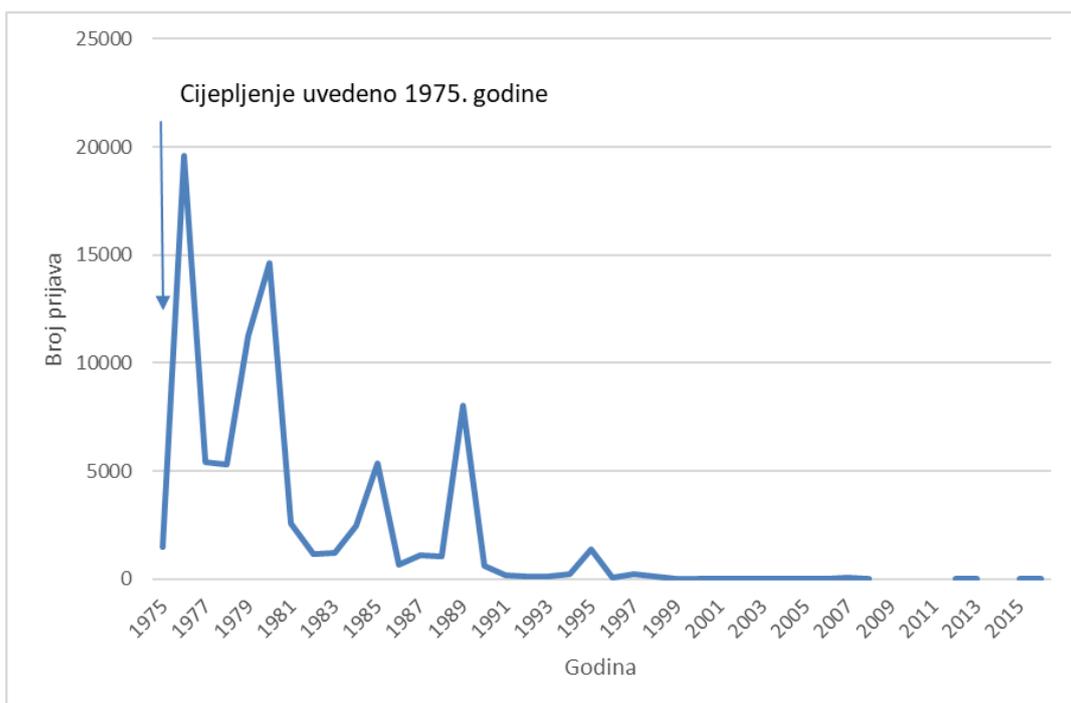
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1945.-2016.



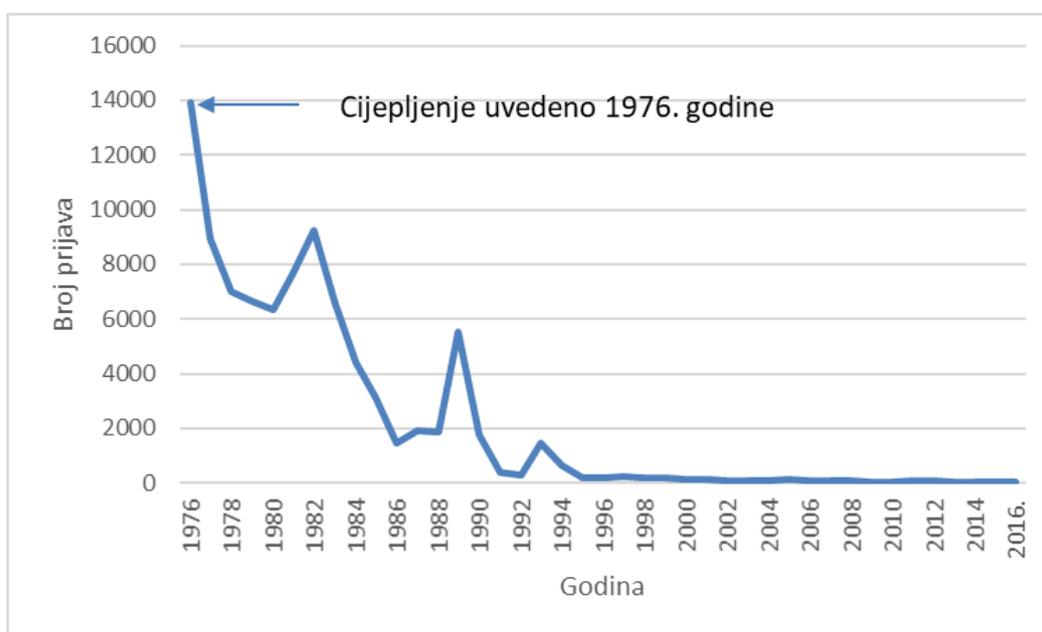
Prijave ospica u Hrvatskoj 1949.-2016.



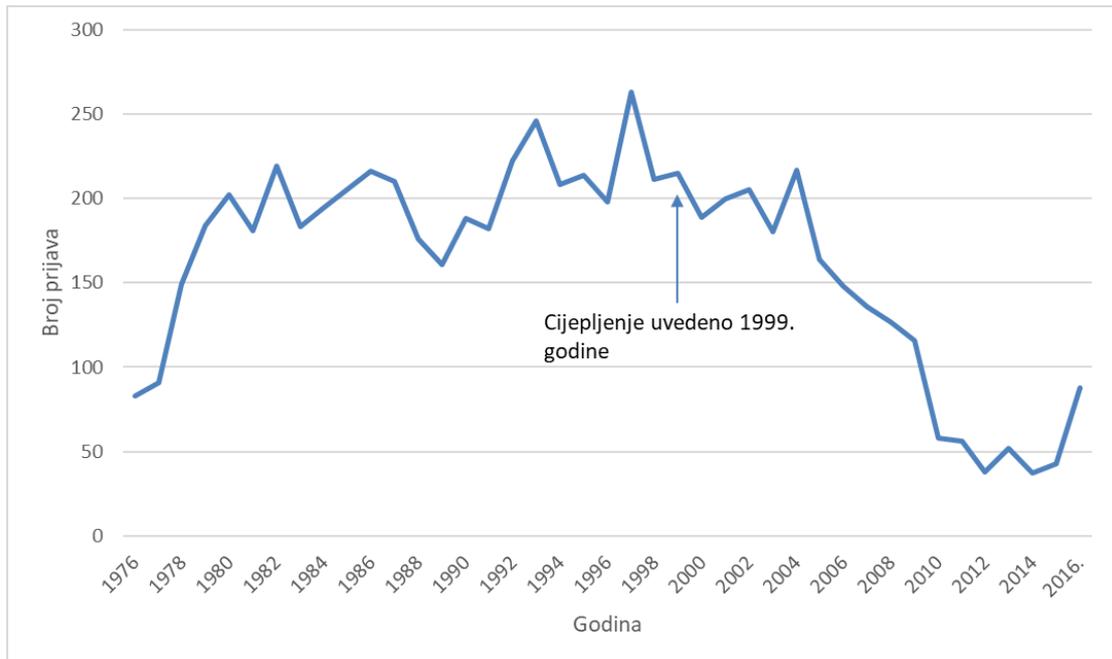
Prijave rubele u Hrvatskoj 1975-2016.



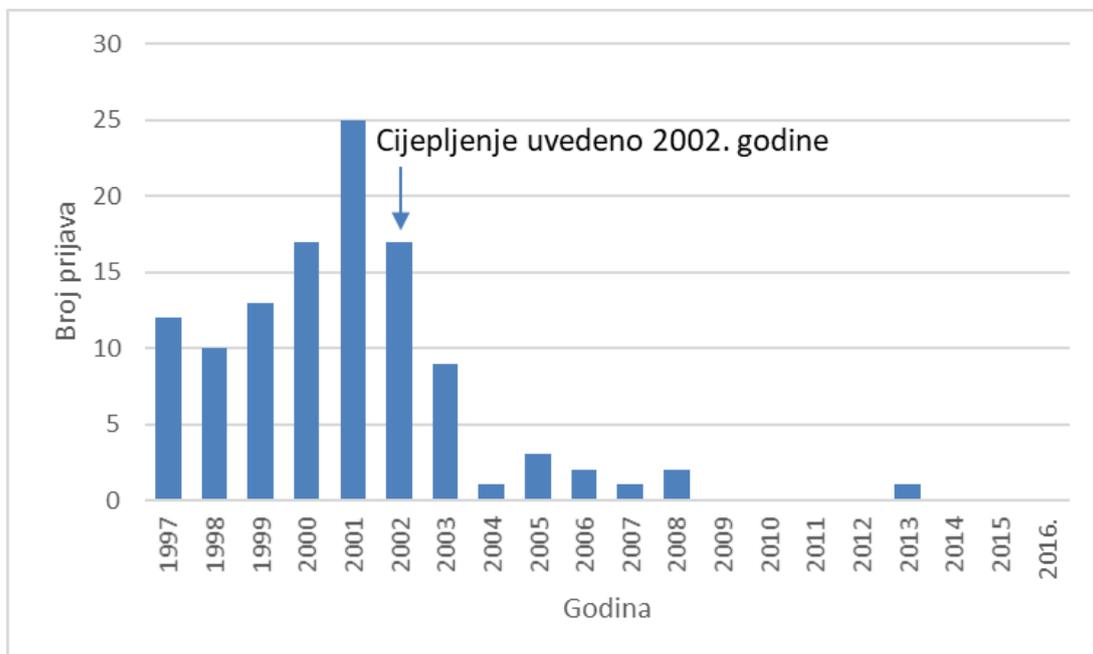
Prijave mumpsu u Hrvatskoj 1976.-2016.



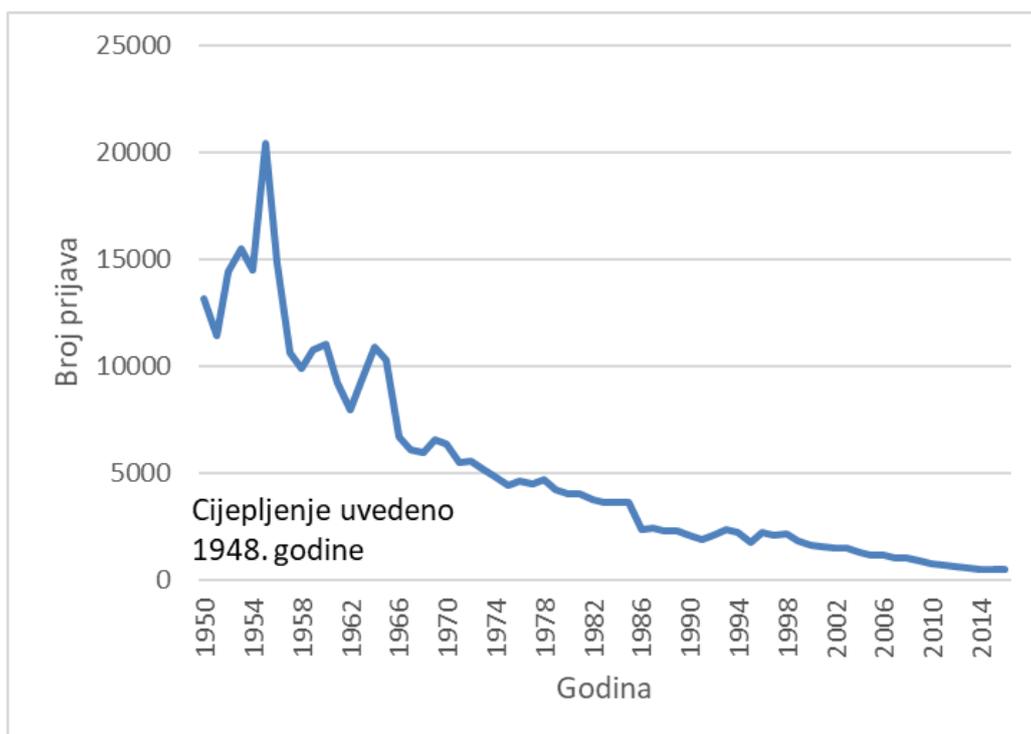
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976.-2016.



Hib meningitis/sepsa u djece do 5 godina starosti u Hrvatskoj 1997.-2016.



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950.-2016.



Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2012-2016)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	1	99
Hripavac	7 393	96	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	46	>99
Rubela	11 248	1	>99
Parotitis	8 569	46	99
Tuberkuloza	13 785	514	96
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2012/2016)	224	52	77
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) kod djece <5 godina *(1999-2001 / 2012-2016)	18	<1	>99

PROTOKOL ZA PRIJAVU NUSPOJAVE 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.

Primarna razina- svi liječnici

Svaka 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 (NN 164/04). 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 proslijediti Službi za epidemiologiju 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 je osoba primila ranije ali i naziv ranije primljenog cjepiva te vrste.

Nacionalna razina – Služba za epidemiologiju 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 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 HZJZ telefonom obavještava Ministarstvo zdravstva.

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 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 HZJZ, Agencija za lijekove i medicinske proizvode odmah će ju uputiti Službi za epidemiologiju 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 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 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 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: _____