

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2024. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti

Registar nuspojava cijepljenja

Zagreb, srpanj 2026.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2024. godini

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

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

Zagreb, srpanj 2026.

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, ako 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, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20 i 143/21), 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, 144/20, 133/22), te godišnjim provedbenim Programom obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj, prema odluci Ministra zdravstva.

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

Međutim, eventualne veće promjene u učestalosti 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.

Također, važno je napomenuti da prijava štetne reakcije nastale 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 prijava 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, 100/18, 136/25), 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 (HALMED) je prvenstveno regulatorna i vezana uz komunikaciju sa proizvođačima cjepiva i Europskom agencijom za lijekove (EMA).

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 proslijeđuje Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode, uz komentar i s uklonjenim imenom i prezimenom cijepljene osobe.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode proslijeđuje također Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo nuspojave cijepljenja koje zaprima s 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 2021. godini, zbog pojave pandemije koronavirusa, započelo je i cijepljenje protiv uzročnika SARS-CoV 2 i to sa više registriranih cjepiva (Comirnaty/ Pfizer, Spikevax /Moderna, Vaxzevria /AstraZeneca, Johnson&Johnson/Janssen, Nuvaxovid/Novavax, VidPrevtyn Beta/Sanofi Pasteur GSK) te se nastavilo i u 2024. godini iako u značajno manjem obimu. Analiza zaprimljenih prijava nuspojava na cjepiva protiv koronavirusa prikazana je u drugom izvješću te se u ovom dokumentu neće obrađivati.

U Kalendaru obveznog cijepljenja za 2024. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: BB-NCIPD Ltd, Bugarska

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

DTPa-IPV-Hib: Pentaxim, Sanofi Pasteur

Pn: Synflorix, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano, GlaxoSmithKline

dTap: Adacel, Sanofi Pasteur

IPV: Imovax polio, Sanofi Pasteur

MoPaRu: M-M-RVAXPRO: Cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo, Enders Edmonston, Wistar RA 27/3, Jeryl Lynn, Merck Sharp & Dohme

Td-IPV: Dultavax, Sanofi Pasteur

DTaP-IPV: Tetraxim, Sanofi Pasteur

TT: Tetavax, Sanofi Pasteur, Francuska

Hepatitis B : HBVaxPro, dosis pediatrica, rekombinantno cjepivo, Merck Sharp and Dohme; Engerix B, GlaxoSmithKline

Td: Diftavax, Sanofi Pasteur

Tumač kratica:

BCG: Cjepivo protiv tuberkuloze

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

dTap: Cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena

IPV: Inaktivirano cjepivo protiv dječje paralize

Td: Cjepivo protiv tetanusa i difterije za djecu od 6 godina i odrasle

Td-IPV: Cjepivo protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (inaktivirano), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena

DTaP-IPV: Cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca i dječje paralize (inaktivirano), adsorbirano, sa punom količinom antigena

TT: Cjepivo protiv tetanusa

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

DTPa-IPV-Hib: Cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (acelularno, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano

Pn: Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano, adsorbirano

Program cijepljenja u 2024. godini se provodio prema sljedećem rasporedu:

Novorođenčad:

BCG vakcinacija

- a) Ako su rođena u rodilištima, cijepiti će se BCG cjepivom odmah u rodilištu.
- b) Ako nisu rođena u rodilištu, cijepiti će se BCG cjepivom do navršena dva mjeseca starosti.
- c) Sva djeca koja nisu cijepljena u rodilištu, odnosno do dva mjeseca starosti, moraju se cijepiti BCG cjepivom do navršene prve godine života.

Novorođenčad HBsAg-pozitivnih majki (sve trudnice se obvezno testiraju): cijepljenje protiv hepatitisa B uz primjenu imunoglobulina, u rodilištu odmah po rođenju, prema postekspozicijskoj shemi.

S navršena dva mjeseca života:

Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB + Pn.

Nakon 2 mjeseca (8 tjedana):

Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB ili DTaP-IPV-Hib + Pn.

Nakon 2 mjeseca (8 tjedana):

Kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB ili DTaP-IPV-Hib (ovisno o tome koje je cjepivo dijete dobilo u dobi od 4 mjeseca).

Druga godina života:

- po navršenih 12 mjeseci života OSPICE-ZAUŠNJACI-RUBELA (MO-PA-RU) + Pn
- kombinirano cjepivo DTaP-IPV-Hib-hepB (6–12 mjeseci nakon treće doze DTaP-IPV-Hib-hepB / DTaP-IPV-Hib).

Šesta godina života:

DI-TE-PER acelularno (DTaP) ili dTap, ovisno o dostupnosti.

Prvi razred osnovne škole:

- OSPICE-ZAUŠNJACI-RUBELA (MO-PA-RU) (ili prilikom upisa)
- + POLIO (IPV) prilikom upisa ili u rujnu.

Provjera cjepnog statusa i nadoknada propuštenih cijepljenja prema potrebi.

Šesti razred osnovne škole:

provjera cjepnog statusa za hepatitis B i nadoknada propuštenog HepB cijepljenja prema potrebi.

Osmi razred osnovne škole:

Td (DI-TE *pro adultis*) + POLIO (IPV) ili kombinirano dT-IPV cjepivo.

Završni razred srednje škole:

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: Td.

U 2024. godini postignuti su sljedeći cijepljeni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	95,5%
Hepatitis B u prvoj godini života	90,9%
Pneumokokno u prvoj godini života	92,4%
Pneumokokno u drugoj godini života	88,7%
DTP u prvoj godini života	92,3%
DTP u drugoj godini života	88,6%
DTP u šestoj godini života	86,6%
Poliomijelitis u prvoj godini života	92,4%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	89,4%
Td u 8. razredu OŠ	90,9%
Td/tetanus, šezdesetogodišnjaci	29,9%
Hib u prvoj godini života	92,3%
Hib u drugoj godini života	88,2%
MoPaRu u drugoj godini života	90,1%
MoPaRu pri upisu u OŠ	89,4%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljene su 63 nuspojave nakon cijepljenja provedenog tijekom 2024. godine, te 3 naknadne prijave. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjepivu, prikazan je u sljedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2024. godine, prema cjepivu

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

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja

M-M-RVAXPRO	6
Dultavax	4
M-M-RVAXPRO + Imovax Polio	4
Imovax Polio	4
Hexacima	3
Hexacima + Synflorix	2
Infanrix Hexa	2
Adacel + Imovax Polio	1
Pentaxim	1

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Gardasil 9	15
Dultavax + Gardasil 9	6
FSME Immun	3
Vaxigrip Tetra	2
Engerix B	2
Pneumovax 23	
(polisaharidno pneumokokno cj)	2
Pneumovax + Bexsero	2
Rotarix	1
Tetavax	1
Varivax	1
Verorab	1

Ukupno 63

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

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-HepB-Hib cjeviva u 2024. godini

Prijavljene su tri nuspojave nakon cijepljenja Hexacimom, te dvije nakon istovremene primjene Hexacime i Synflorixa. Prijavljene su i dvije nuspojave nakon primjene Infanrix Hexe.

Sve tri reakcije nakon primjene **Hexacime** odnosile su se na nastanak opsežne lokalne reakcije na mjestu primjene cjeviva.

Opsežna lokalna reakcija označava reakciju veću od pet centimetara u promjeru koja može zahvatiti i cijelo bedro (ili nadlakticu, ovisno o mjestu primjene).

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

Na temelju kliničkih studija procjenjuje se da je učestalost 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.

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

Nakon istovremene primjene **Hexacime** i **Synflorix**-a prijavljene su 2 nuspojave: lokalna reakcija praćena osipom (1) i proljev (1). Lokalna reakcija obostrano na mjestu primjene cjeviva javila se četvrti dan nakon cijepljenja praćena sitnim osipom, bez svrbeža. Promjene su se povukle na primjenu simptomatske terapije. Vodenasti proljev nastao dan nakon cijepljenja trajao je dva dana.

Sve prijavljene nuspojave su prošle bez posljedica.

Nakon primjene cjeviva **Infanrix Hexa** prijavljene su dvije reakcije: pireksija praćena nemirom i razdražljivošću (1) te lokalna reakcija praćena povišenom temperaturom (1). Obje prijavljene reakcije nastupile su 24 sata nakon cijepljenja te su se povukle bez posljedica uz primjenu simptomatske terapije.

Infanrix Hexa namijenjen je cijepljenju djece do 36 mjeseci te se u Programu cijepljenja koristi za djecu koja iz određenih razloga kasne s cijepljenjem te se ne mogu cijepiti s Hexacimom (registrirana do 24 mjeseca).

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjeviva u 2024. godini

Nakon primjene cjeviva **Pentaxim** prijavljena je jedna opsežna lokalna reakcija (1). Reakcija je nastala odmah po primjeni cjeviva. Uz primijenjenu terapiju (Dexametason i.m.) dolazi do postupnog povlačenja reakcije i oporavka bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene cjeviva protiv ospica, zaušnjaka i rubele u 2024. godini

Prijavljeno je ukupno šest nuspojava nakon cijepljenja **M-M-RVAXPRO** cjevivom, te četiri nakon istovremene primjene **M-M-RVAXPRO** i **Imovax Polio**.

Kod dvije osobe par sati nakon primjene M-M-RVAXPRO došlo je do pojave svrbeža (2). Kod jedne osobe svrbež je bio lokaliziran na mjestu primjene cjepiva a kod druge je došlo do razvoja svrbeža cijelog tijela. Obje reakcije povukle su se na primjenu antihistaminika. 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, u Republici Hrvatskoj godišnje se prijavi tek jedna ili dvije alergijske reakcije koje zahtijevaju primjenu adrenalina, te nekoliko alergijskih reakcija koje zahtijevaju primjenu kortikosteroida. Nekarakterističan osip može se javiti kod 1% do 10% cijepljene djece ovim cjepivom.

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. Važno je naglasiti kako osoba kod koje se razviju postvakcinalne ospice nije zarazna za okolinu.

U 2024. godini prijavljena je jedna sumnja na postvakcinalne ospice (1) te jedna sumnja na postvakcinalni parotitis (1). Morbiformni osip praćen povišenom tjelesnom temperaturom javio se 7 dana nakon cijepljenja prvom dozom cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubele, te trajao 4 dana.

Oteklina parotide lijevo javila se 9. dan nakon cijepljenja, bol pri zijevanju i jelu bila je prisutna 4 dana.

Povišena tjelesna temperatura praćena glavoboljom (1) javila se 7 dana nakon cijepljenja te se povukla na simptomatsku terapiju. Pireksija se može javiti kod više od 10 % cijepljene djece ovim cjepivom.

Prijavljena je i jedna lokalna reakcija (1) – hematoma nastao nakon cijepljenja.

Nakon istovremene primjene cjepiva protiv dječje paralize i cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubele (M-M-RVAXPRO + Imovax polio) prijavljena je pojava osipa (2), generalizirana urtikarija (1), te povišena tjelesna temperatura praćena osjećajem mučnine i povraćanjem (1). Sve reakcije povukle su se bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i hripavca (DTPa, dTap) u 2024. godini

U 2024. godini prijavljena je jedna sumnja na reakciju nastalu nakon istovremene primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i hripavca (Adacel) i cjepiva protiv dječje paralize (Imovax Polio). Radilo se o pojavi opsežne lokalne reakcije (1) na mjestu primjene cjepiva praćene povišenom tjelesnom temperaturom. Liječnik koji je prijavio reakciju dodatno navodi kako je tri mjeseca nakon cijepljenja kod osobe došlo do prorijeđenja vlasišta te se prati kod dermatologa pod dg. Alopecia areata.

Alopecia areata autoimuna je bolest koja kod genetski predisponiranih osoba može biti potaknuta brojnim čimbenicima, od lijekova, metaboličkih poremećaja, stresa, do virusne infekcije, te je teoretski moguće da u pojedinim osoba i cijepljenje potakne razvoj bolesti.

Rezultati pregleda raspoložive literature upućuju da je nastanak alopecije areate nakon cijepljenja tako rijedak događaj da se ne može utvrditi javlja li se češće u cijepljenih nego u necijepljenih osoba.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax) u 2024. godini

Nakon primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax) prijavljene su četiri sumnje na nuspojave, te šest nuspojava nakon istovremene primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax) i cjepiva protiv humanog papilomavirusa (Gardasil 9).

Nakon cijepljenja Dultavaxom prijavljen je nastanak sitno uvećanih limfnih čvorova (1) retroaurikularno, lokalna reakcija (1), osip (1), te povišena temperatura praćena boli u trbuhu i povraćanjem (1).

Sve reakcije su se povukle bez posljedica.

Nakon istovremene primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax) i cjepiva protiv humanog papilomavirusa (Gardasil 9) prijavljene su dvije lokalne reakcije (2) od čega je jedna bila praćena glavoboljom i vrtoglavicom a jedna osipom. Prijavljene su dvije pojave alergijske reakcije- urtikarija (2), povišena temperatura (1) dan nakon cijepljenja, te jedan osjećaj drhtavice i boli u prsima (1) tri dana nakon cijepljenja u trajanju od 1 sat. Sve reakcije su se povukle na primjenu simptomatske terapije.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv dječje paralize (IMOVAX POLIO) u 2024. godini

Prijavljene su četiri reakcije nastale nakon primjene cjepiva protiv dječje paralize (IMOVAX POLIO), a nuspojave nastale nakon istovremene primjene ovog cjepiva i cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubele već su opisane u poglavlju Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubele u 2024. godini.

Monovalentno cjepivo protiv dječje paralize prema Programu cijepljenja daje se kao docjepna doza pri upisu u prvi razred osnovne škole, dok se u primovakcinaciji i prvoj revakcinaciji protiv dječje paralize uglavnom cijepi kombiniranim cjepivima protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize i Hib-a + hepatitisa B (Hexacima/Infanrix Hexa, Pentaxim). Kod cijepljenja u 8 r. OŠ koristilo se kombinirano cjepivo protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax).

Nakon primjene cjepiva protiv dječje paralize prijavljene su lokalne reakcije (2), alergijska reakcija u vidu urtikarije (1) te povišena tjelesna temperatura (1).

Nuspojave nakon primjene konjugiranog cjepiva protiv pneumokoka (Synflorix, Prevenar 13) u 2024. godini

Nije prijavljena niti jedna nuspojava nastala nakon zasebne primjene cjepiva protiv pneumokoka (Synflorix niti Prevenar 13), a nuspojave nastale nakon istovremene primjene ovog cjepiva i cjepiva protiv difterije, tetanusa, hripavca, dječje paralize, Hib-a i hepatitisa B već su opisane u poglavlju Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-HepB-Hib cjepiva u 2024. godini.

Prema Programu cijepljenja za 2024. godinu cjepivo Synflorix koristilo se za cijepljenje u dojenačkoj dobi, dok je cjepivo Prevenar 13 upotrebljavano kod osoba svih dobnih skupina koji pripadaju rizičnim skupinama za koje je cijepljenje konjugiranim pneumokoknim cjepivom preporučeno.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv tetanusa u 2024. godini

Prijavljena je jedna lokalna reakcija nastala par sati nakon cijepljenja cjepivom protiv tetanusa (Tetavax) kod odrasle osobe.

Većina cijepljenja protiv tetanusa u Programu cijepljenja obavlja se kombiniranim cjepivima (difterija i tetanus; difterija, tetanus i hripavac; difterije, tetanusa, hripavac dječje paralize i Hib-a + hepatitisa B) te su prijavljene nuspojave već opisane u tim poglavljima.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv rota virusa u 2024. godini

Nakon cijepljenja cjepivom protiv rotavirusnog enterokolitisa (Rotarix) prijavljena je jedna sumnja na neuspjeh cijepljenja (1) – 20 dana nakon druge doze djeteta razvilo 5-6 proljevastih stolica uz dobro opće stanje. U stolici dokazan rota virus.

Nuspojave nakon HPV cijepljenja u 2024. godini

Prijavljeno je ukupno petnaest nuspojava nakon cijepljenja cjepivom Gardasil 9. Prijavljeno je pet lokalnih reakcija (5), od čega je jedna bila praćena pojavom slabosti i malaksalosti, a druga pojavom hematoma na potkoljenicama tri dana nakon cijepljenja kod osobe koja od ranije ima dijagnozu autoimune trombocitopenije. Pireksija (2) se u oba slučaja javila unutar 24 sata od cijepljenja te bila praćena osjećajem malaksalosti.

Prijavljena je i pojava urtikarije (2) nastale unutar 24 sata od cijepljenja, te pojava osipa (1). Kod jedne osobe je par sati nakon cijepljenja došlo do povećanja limfnih čvorova (1) submandibularno.

Vrtoglavica (2) nakon cijepljenja u jednom slučaju razvila se neposredno nakon cijepljenja a u drugom dan nakon cijepljenja te je bila praćena malaksalošću i mučninom. Prijavljen je i slučaj gdje je osoba već tijekom primjene cjepiva osjetila slabost i mučninu (1).

Zaprimili smo i jednu prijavu sumnje na epileptični napad (1) nastao unutar pet minuta od cijepljenja, osoba je izgubila kratko svijest te imala par nevoljnih trzaja ekstremitetima. Ove reakcije zahtjevale su dodatno medicinsko praćenje.

Prijave nuspojava nastalih nakon istovremene primjene cjepiva protiv humanog papilomavirusa (Gardasil 9) i cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax) već su opisane su poglavlju Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa i dječje paralize (Dultavax).

Nuspojave nakon primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u sezoni 2024/25

Pristigle su dvije prijave nuspojava nakon primjene cjepiva Vaxigrip Tetra, obje su se odnosile na pojavu lokalne reakcije (2) na mjestu primjene cjepiva.

Prijavljena je i jedna reakcija nastala nakon istovremene primjene cjepiva protiv gripe (Vaxigrip Tetra) i cjepiva protiv COVID 19 (Comirnaty), također se radilo o lokalnoj reakciji (1) obostrano (cjepiva primijenjena u različite ekstremitete).

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

Prema Sažetku opisa svojstava lijeka, 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 cijepljenja polisaharidnim pneumokoknim cjepivom (Pneumovax 23) prijavljene su dvije reakcije, obje su se odnosile na pojavu opsežne lokalne reakcije (2) na mjestu primjene cjepiva.

Nakon istovremene primjene polisaharidnog pneumokoknog cjepiva (Pneumovax 23) i cjepiva protiv meningokoka tipa B (Bexsero) prijavljena je lokalna reakcija praćena pireksijom (1).

Nakon cijepljenja cjepivom protiv hepatitisa B za odrasle osobe (Engerix B adulta) prijavljene su lokalna reakcija (1) te alergijska reakcija (1) nastala 20 minuta nakon cijepljenja.

Nakon cijepljenja protiv krpelnog meningoencefalitisa (FSME Immun) prijavljene su tri reakcije – lokalna reakcija (2) te povišena temperatura praćena bolovima u zglobovima i vrtoglavicom (1).

Nakon cijepljenja cjepivom protiv vodenih kozica (Varivax) prijavljena je pojava vezikularnog osipa (1) pet dana nakon cijepljenja.

Nakon primjene cjepiva protiv bjesnoće (Verorab) prijavljena je pojava povišene tjelesne temperature (1), temperatura je nastupila 12 sati nakon cijepljenja (max 39,6 °C).

Godišnje se u Hrvatskoj postekspozicijski protiv bjesnoće (zbog kontakta s bijesnom ili životinjom sumnjivom na bjesnoću) cijepi oko 1500 osoba. Pas je najčešće životinja koja je prouzročila potrebu antirabične zaštite, a na drugom mjestu je mačka, te zadnjih godina često i šišmiš. Anatomska lokalizacija ozljeda osoba koje se podvrgavaju postekspozicijskoj zaštiti najčešće je ruka, a slijedi po učestalosti noga. S obzirom na smrtonosni ishod u gotovo svakom slučaju bjesnoće, nema kontraindikacije za postekspozicijsku profilaksu cjepivom protiv bjesnoće. Današnja cjepiva protiv bjesnoće ne izazivaju neurološke nuspojave kao što su izazivala cjepiva starije generacije.

Naknadne prijave

U 2024. godini pristigle su tri naknadne prijave sumnji na nuspojave cijepljenja.

Sve tri naknadne prijave odnose se na 2023. godinu – prijavljena je jedna sumnja na nuspojavu nakon istovremene primjene cjepiva Dultavax i Gardasil 9 (urtikarija), jedna sumnja na nuspojavu nakon primjene cjepiva Gardasil 9 (lokalna reakcija), te jedna sumnja na nuspojavu nakon istovremene primjene cjepiva M-M-RVAXPRO i Imovax Polio (reaktivni artritis).

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

Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepljenja postignuta je eradikacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječja paraliza, difterija, ospice i rubela su eliminirane, a tetanus i zaušnjaci u fazi eliminacije. Također, znatno je reducirana incidencija svih ostalih bolesti protiv kojih se cijepi, te su eliminirani tuberkulozni meningitis i milijarna tuberkuloza u djece, što je osnovna svrha cijepljenja BCG-om.

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

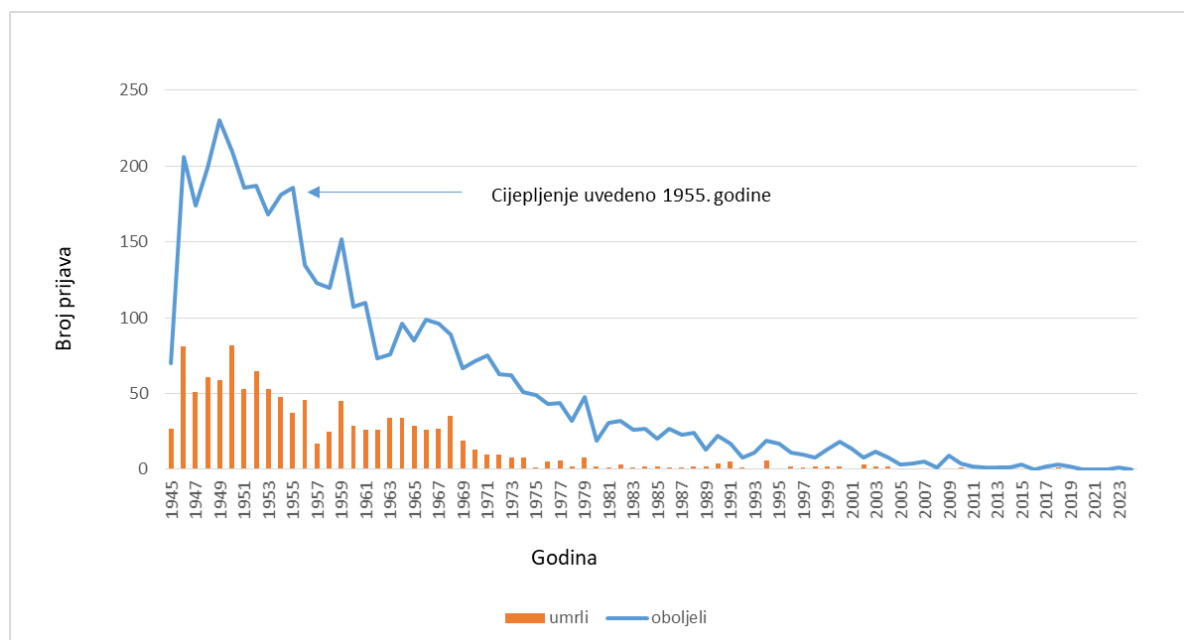
Difterija je eliminirana, a redukcija hripavca je značajna (godinama oko 99%). No sredinom 2023. godine došlo je do povećanja broja oboljelih od hripavca te smo nakon puno godina imali veću epidemiju hripavca sa više od 6660 prijava oboljelih (4806 u 2023. godini), a epidemija se nastavila i u prvih par mjeseci 2024. godine (1863 prijave). Imunitet stečen nakon cijepljenja, kao i nakon preboljenja, s vremenom slabi te uzročnik hripavca cirkulira u populaciji i javlja se ciklički s povećanim brojem svakih nekoliko godina. Ta činjenica nam još jednom ukazuje na važnost kontinuiranog provođenja cijepljenja u svrhu zaštite, posebice najosjetljivijih.

Dječja paraliza je 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).

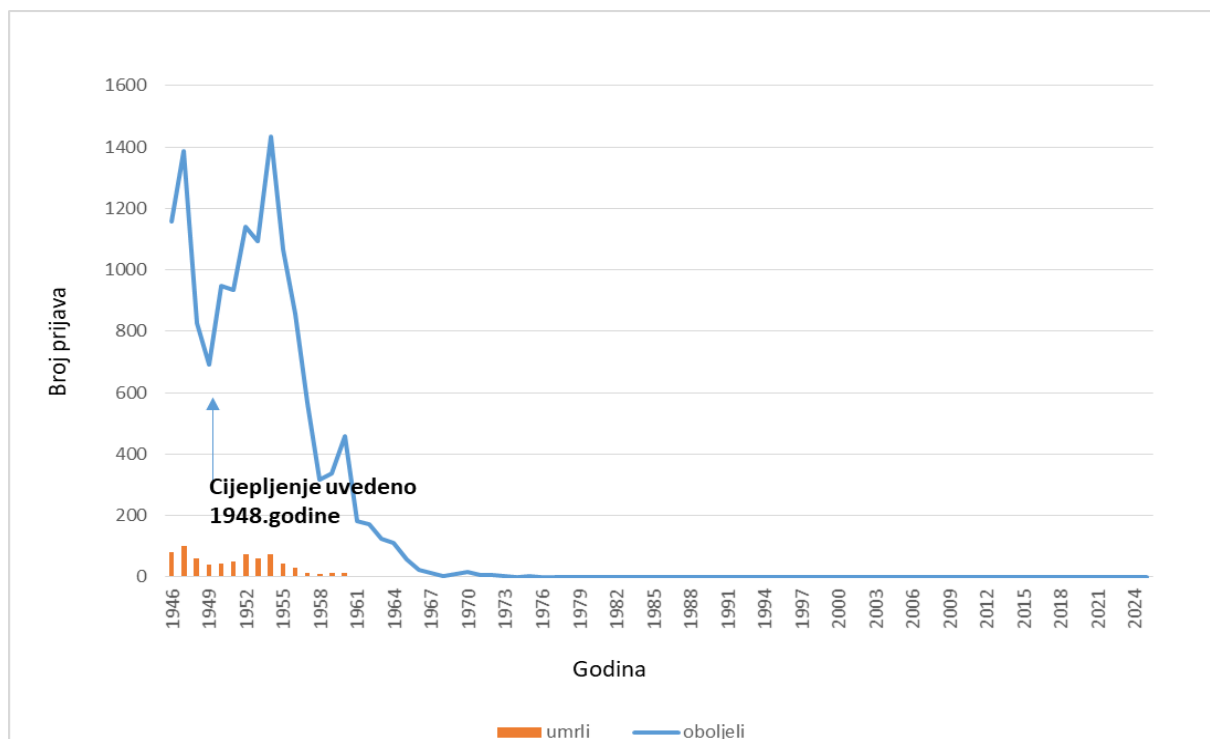
Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece, ospice i rubela eliminirane su u Hrvatskoj, a pobol od zaušnjaka smanjio se za 99% (sa 8000 - 9000 godišnje na tridesetak slučajeva godišnje).

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

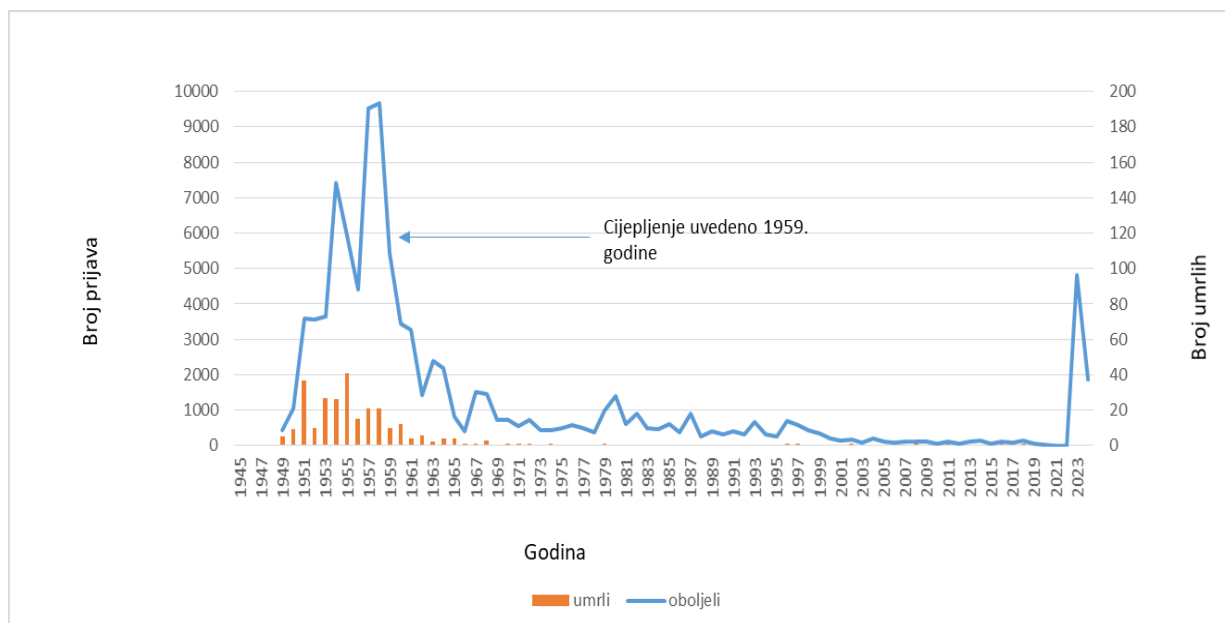
Slika 1. Broj prijava tetanusa u Hrvatskoj, 1946.-2024.



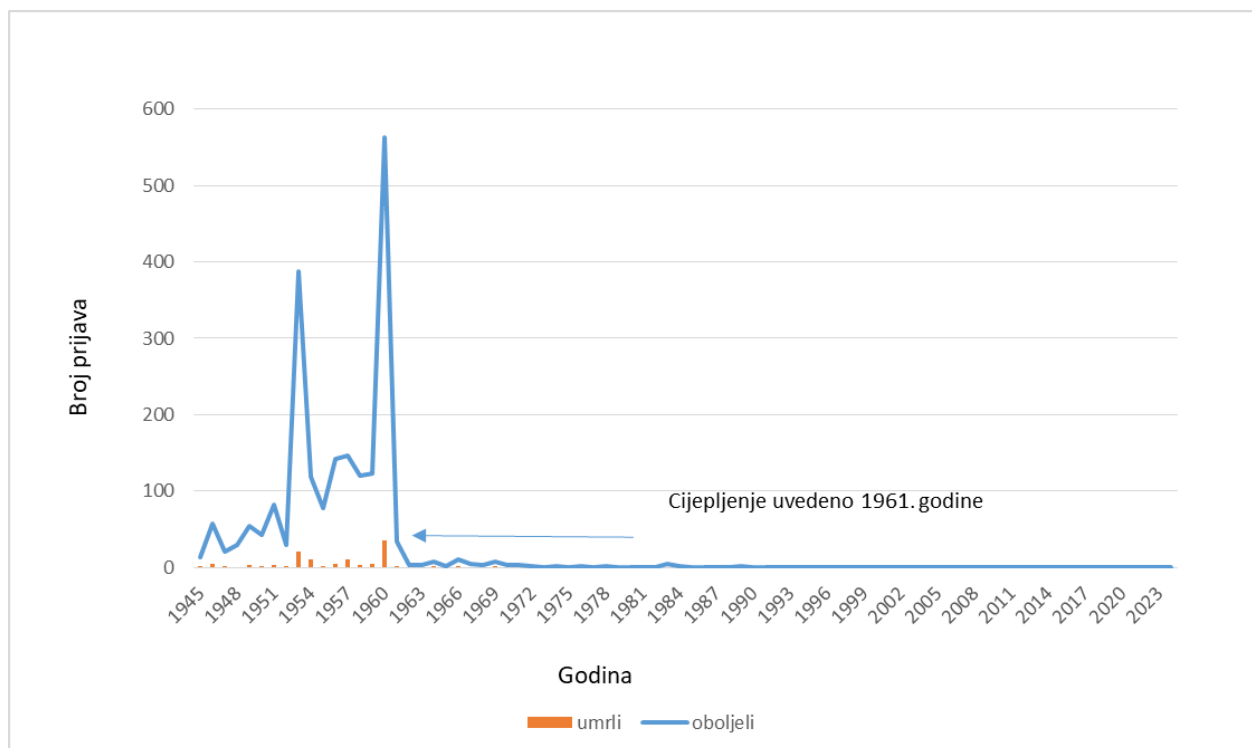
Slika 2. Broj prijava difterije u Hrvatskoj, 1945.-2024.



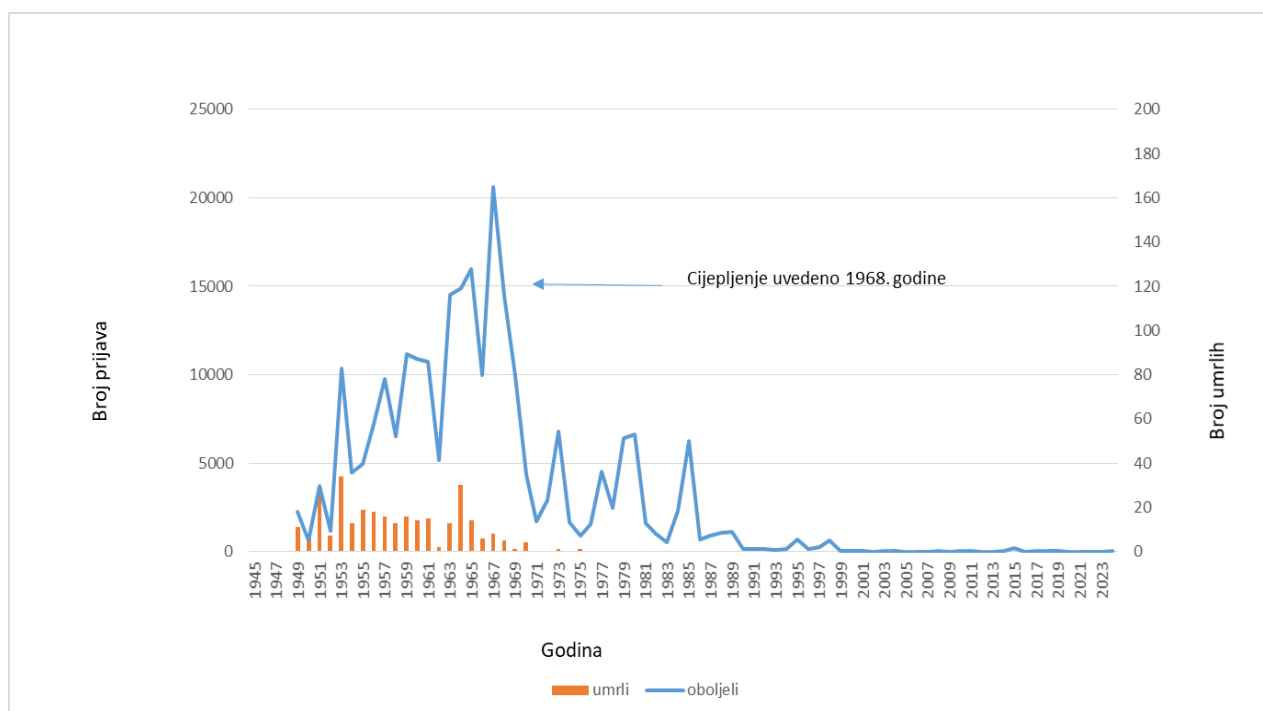
Slika 3. Broj prijava hripavca u Hrvatskoj, 1949.-2024.



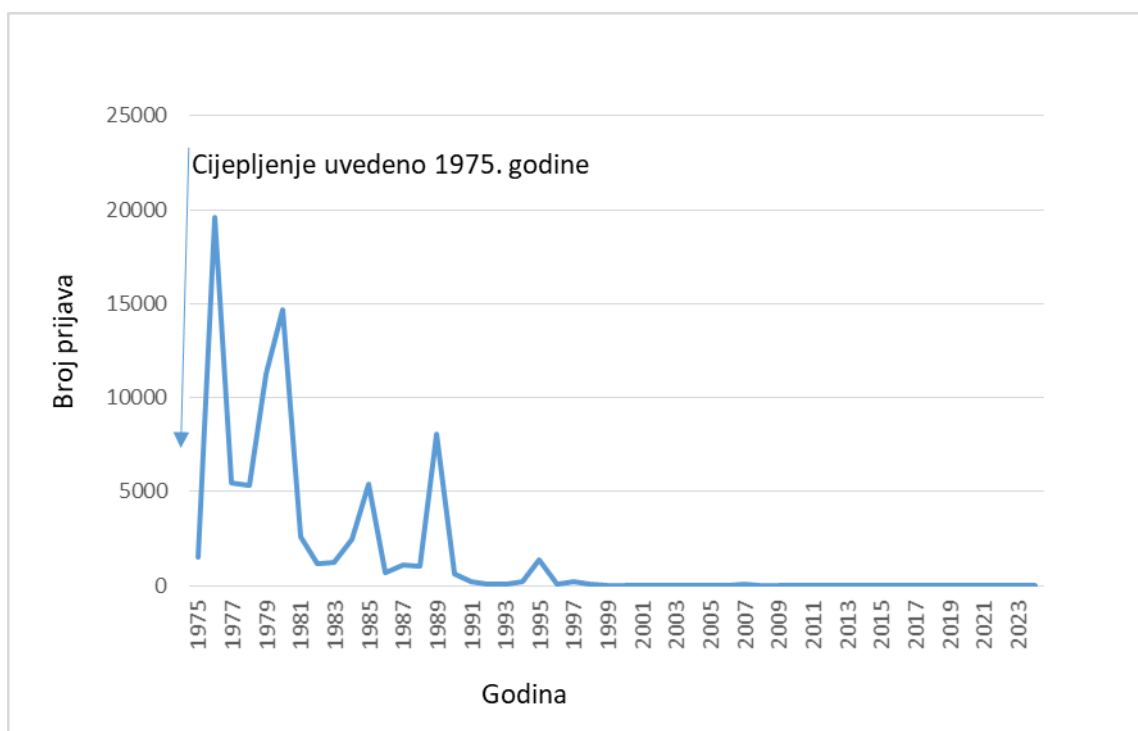
Slika 4. Broj prijava dječje paralize u Hrvatskoj, 1949.-2024.



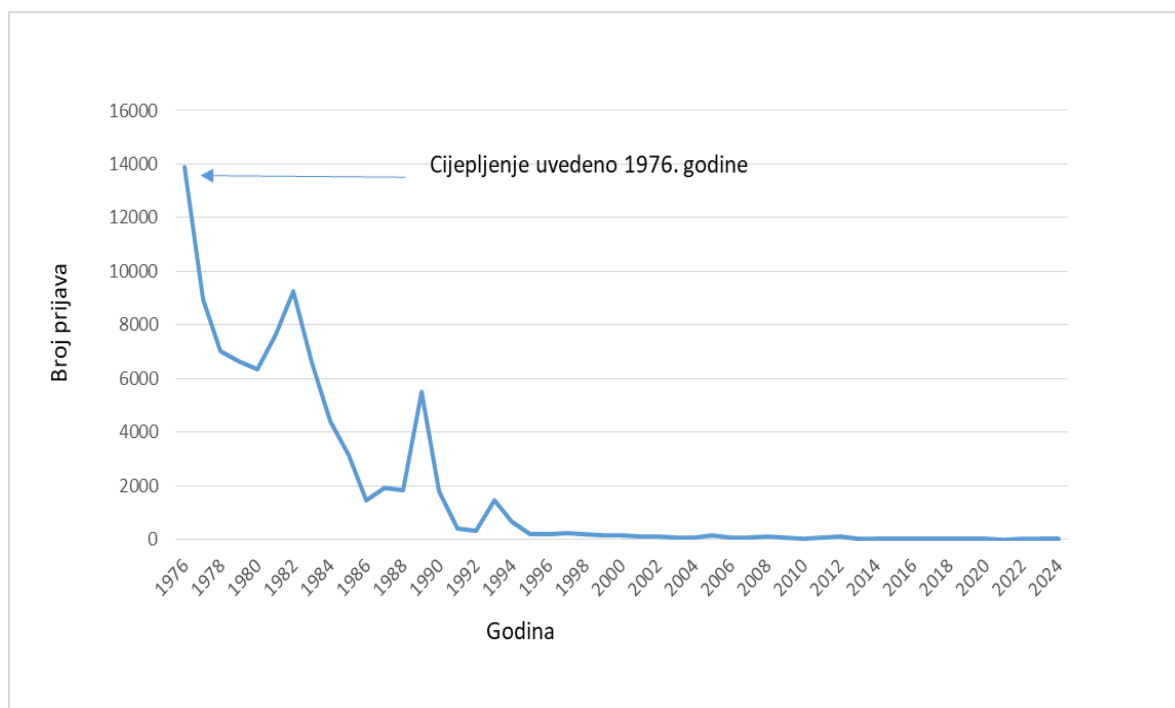
Slika 5. Broj prijava ospica u Hrvatskoj, 1949.-2024.



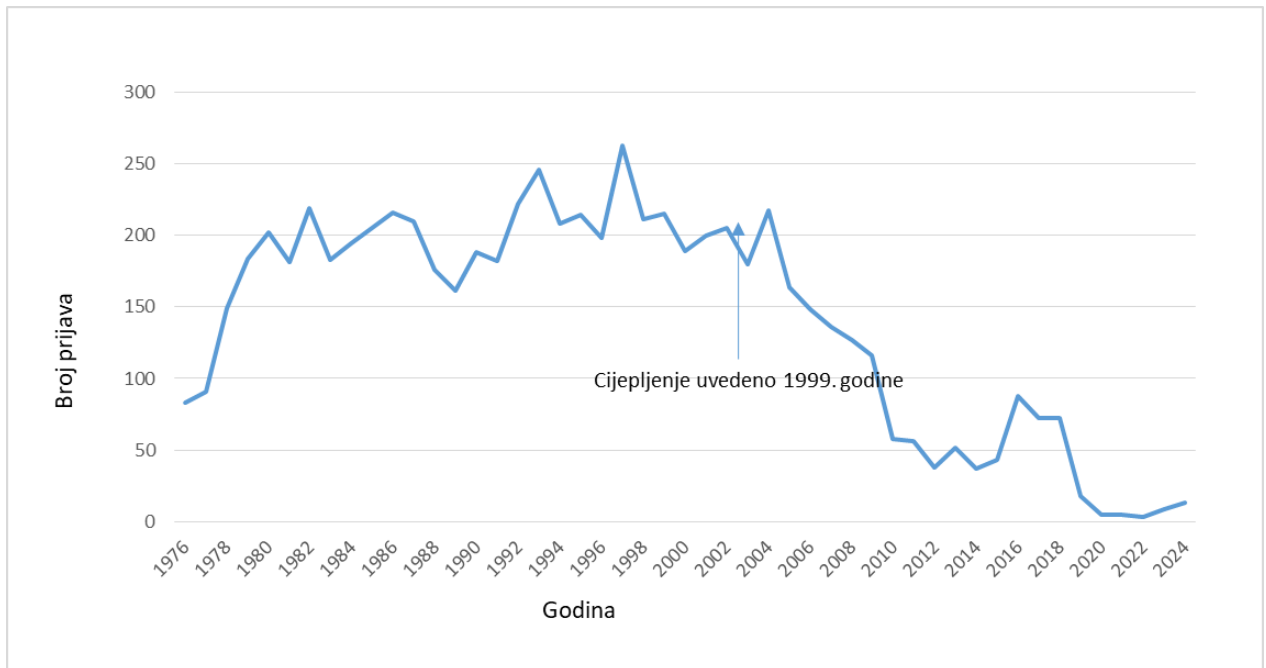
Slika 6. Broj prijava rubele u Hrvatskoj, 1976.-2024.



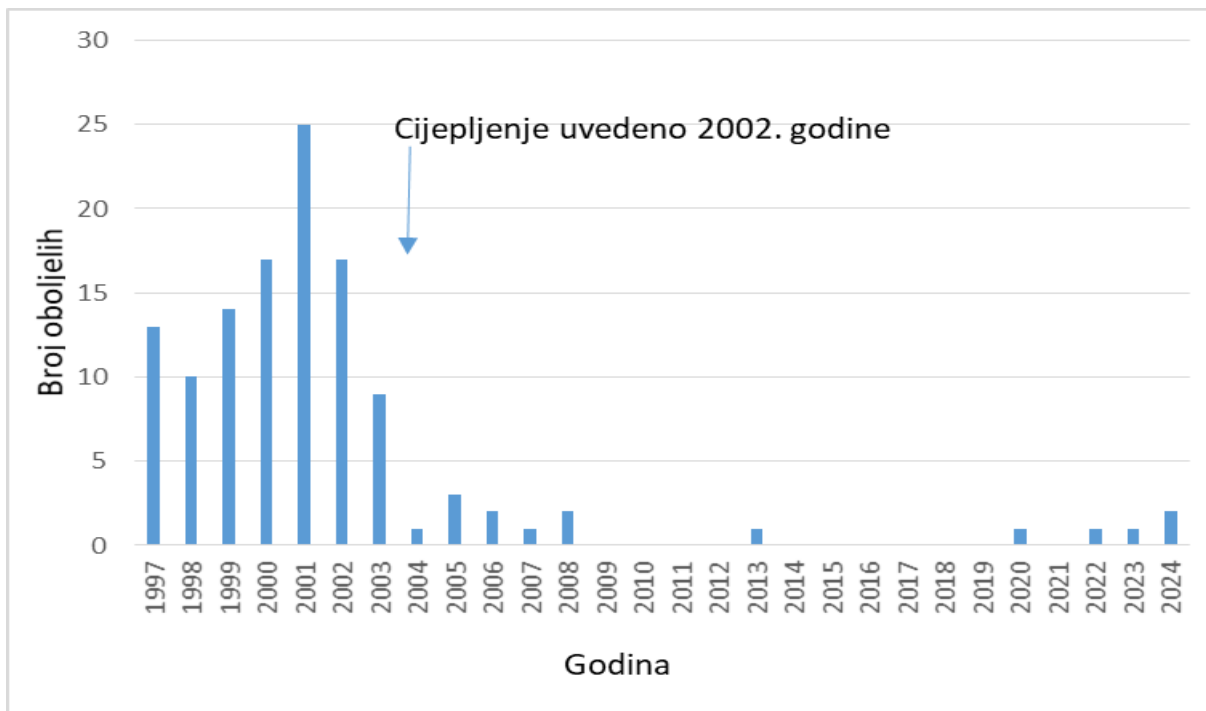
Slika 7. Broj prijava zaušnjaka u Hrvatskoj, 1976.-2024.



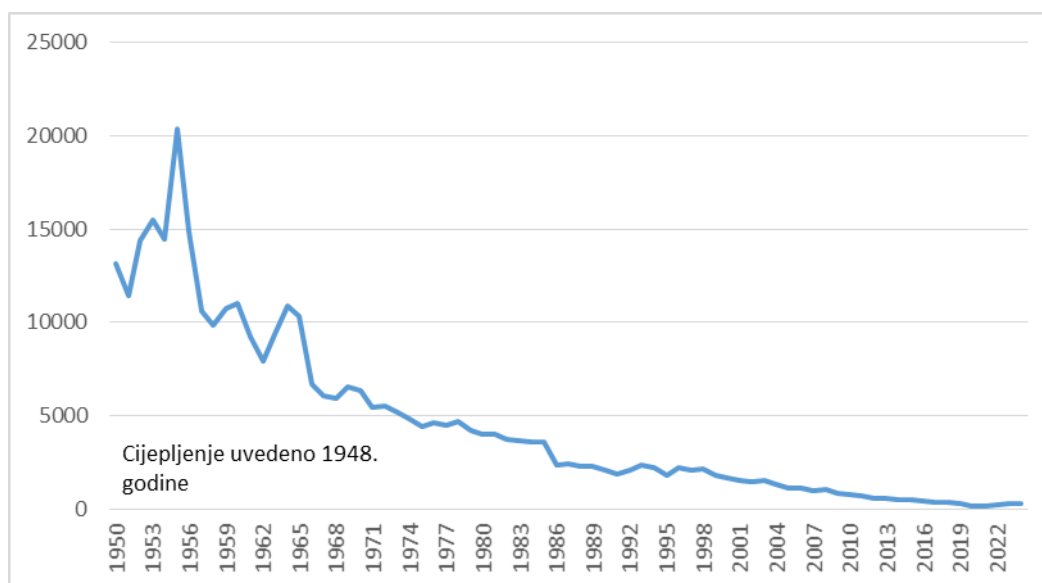
Slika 8. Broj prijava akutnog hepatitisa B u Hrvatskoj, 1976.-2024.



Slika 9. Broj prijava Hib meningitisa u djece do 5 godina u Hrvatskoj, 1997.-2024.



Slika 10. Broj prijava tuberkuloze 1950. – 2024.



Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2020-2024)	
Difterija	1133	0	100
Tetanus	186	0	100
Hripavac	7393	1336	82
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15183	7	>99
Rubela	11248	0	100
Parotitis	8569	14	>99
Tuberkuloza	13785	216	>98
Hepatitis B akutni *(1996-1998 / 2020/2024)	224	7	96
Hib invazivna bolest (meningitis i sepsa) *(1999-2001 / 2020-2024)	18	1	94

PROTOKOL ZA PRIJAVU NUSPOJAVE CIJEPLJENJA

Prijava nuspojave cijepljenja obvezna je prema Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20 i 143/21) 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, 144/20, 133/22), Provedbenom programu obveznog cijepljenja u Hrvatskoj Ministarstva zdravstva i Zakonu o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18 i 136/25).

Obvezni obrazac za prijavu definiran je u Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse (NN 103/13, 144/20, 133/22), 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 2, 10000 Zagreb ili na e-mail epidemiologija@hzjz.hr na službenom obrascu (NN 164/04).

Svako grupiranje nuspojava te nuspojave sa smrtnim ishodom, kao i neobične i vrlo teške nuspojave, treba prijaviti telefonom na broj tel. 01/7815-636 ili pripravnom epidemiologu na 091/4683-015. 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 zaraznih bolesti HZJZ-a.

Uočeno je da se najčešće pogreške pri ispunjavanju prijave nuspojave javljaju u rubrici " Je 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 zaraznih bolesti HZJZ

Prijava je podloga za intervenciju epidemiologa, koja kod ozbiljnih nuspojava ili grupiranja nuspojava može 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 nuspojava, teških ili neuobičajenih nuspojava, a povezano s cijepljenjem ili određenim cjepivom, Služba za epidemiologiju zaraznih bolesti 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 zaraznih bolesti HZJZ prosljeđuje se proizvođaču odmah. Ako 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 po dogovorenoj proceduri. U slučaju da se radi o grupiranju nuspojava ili nuspojavi sa smrtnim ishodom kao i teškim ili vrlo neuobičajenim nuspojavama treba se prijaviti odmah telefonom Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti HZJZ na broj 01/7815-636 ili pripravnom epidemiologu na 091/4683-015 .

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. U slučaju grupiranja nuspojava ili nuspojavi sa smrtnim ishodom, kao i o neuobičajenim i vrlo teškim nuspojavama ili o drugim događajima koji mogu zahtijevati hitnu obustavu cijepljenja treba prijaviti telefonom na broj 01/7815-636 ili pripravnom epidemiologu na 091/4683 015, 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) _____

Je li 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: _____