

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2013. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Služba za epidemiologiju

Registar nuspojava cijepljenja

Zagreb, 2014.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2013. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Služba za epidemiologiju
Registar nuspojava cijepljenja

Uredio: Prim. dr. sc. Bernard Kaić, dr. med.

Suradnici: Dr. sc. Marijan Erceg, dr. med.
Iva Pem-Novosel, dr. med.
Mr. sc. Sanja Kurečić Filipović, dr. med.
Goranka Petrović, dr. med.
Vesna Višekruna Vučina, dr. med.
Zvezdana Lovrić, dr.med.
Ivan Radić, dipl. ing.
Martina Zajec, ing.
Iva Zrakić, ing.
Mara Glamočanin

Zagreb, srpanj 2014.

U okviru poslova nadzora nad provedbom Programa obveznih cijepljenja, Hrvatski zavod za javno zdravstvo provodi praćenje nuspojava cijepljenja putem Registra nuspojava cijepljenja, sa svrhom evaluacije cjepiva koja se koriste u Republici Hrvatskoj i ukoliko se ukaže potreba, intervencije.

Nuspojavu cijepljenja dužan je prijaviti zdravstveni djelatnik koji utvrdi nuspojavu, na propisanom obrascu.

Obveza prijavljivanja je, kao i obveza praćenja nuspojava od strane Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, regulirana Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (NN 79/07, 113/08 i 43/09), Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 164/04, 4/07, 103/13), te godišnjim provedbenim Programom obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj, prema odluci Ministra zdravlja.

Osnovna svrha Registra nuspojava nije ustanoviti točan broj uobičajenih nuspojava. Svjesni činjenice da se nigdje u svijetu, pa tako niti kod nas ne prijavljuje svaka uobičajena nuspojava, poput lokalne reakcije ili blago povišene tjelesne temperature, broj 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 prijava 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), 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 2013. godinu u Republici Hrvatskoj korištena su navedena cjepiva:

BCG: Statens Serum Institut, Danska

DTPa-IPV-Hib: Pentaxim, Sanofi Pasteur

DTPa: Tripacel, Sanofi Pasteur

IPV: Imovax polio, Sanofi Pasteur

MoPaRu: 1. Priorix: Cjepivo protiv morbila, rubele i patotitisa, živo, liofilizirano, Schwarz, PF ; Wistar RA 27/3, HDS; RIT 4385, PF, GlaxoSmithKline; 2. M-M-RVAXPro: sojevi Enders' Edmonston, Jeryl Lynn, Wistar RA 27/3, MSD.

Ana – Te: 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 2013. godini se provodio prema slijedećem rasporedu:

Novorođenčad: BCG vakcinacija
Hepatitis B (prva doza)
Novorođenčad HBsAg-pozitivnih majki (sve trudnice se obvezno testiraju): hepatitis B imunizacija u rodilištu odmah po rođenju prema postekspozicijskoj shemi (0, 1, 2, 12) uz primjenu imunoglobulina.

S navršena dva mjeseca života: DTPa-IPV-Hib, hepatitis B

S navršena četiri mjeseca života: DTPa-IPV-Hib,

S navršenih šest mjeseci života: DTPa-IPV-Hib, hepatitis B

2. godina života:

- po navršenih 12 mjeseci života MoPaRu
- DTPa-IPV-Hib

4. godina života: DTPa

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 2013. postignuti su slijedeći cjepni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	98,9%
BCG u sedmom razredu OŠ (PPD negativni)	98,1%
Hepatitis B u prvoj godini života	95,8%
Hepatitis B u 6. Razredu OŠ	97,8%
DTP u prvoj godini života	95,6%
DTP u drugoj života	93,1%
DTP u četvrtoj godini života	96,3%
Poliomijelitis u prvoj godini života	95,6%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	96,0%
Td u 1. i 8. razredu OŠ i 4. razredu SŠ	96,3%
Tetanus, šezdesetgodišnjaci	50,4%
Hib u prvoj godini života	95,5%
Hib u drugoj godini života	93,7%
MoPaRu u drugoj godini života	93,9%
MoPaRu pri upisu u OŠ	97,1%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 166 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2013. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjevivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2013. godine, prema cjevivu

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

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja

Td (+IPV)	58
Engerix-B	23
Pentaxim (+Engerix-B ped.)	30
Tripacel	23
Pentaxim (+Vaxigrip)	1
MMRVaxpro	6
Priorix	8
BCG	2
IPV	3

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Vaxigrip (cj. protiv gripe)	1
Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	2
Pneumo 23 (pneumokokno cj.)	2
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	2
FSME (cj. protiv krpeljnog men.)	1
Gardasil (HPV cjevivo)	1
Ana Te	2
Influvac	1

Ukupno	166

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 2013. godini

Prijavljeno je 6 nuspojava nakon primjene MMRVaxpro cjeviva i 8 nuspojava nakon primjene Priorix cjeviva.

Nuspojave nakon primjene MMRVaxpro cjeviva u 2013. godini

Lokalna reakcija	6

Ukupno	6

Lokalne reakcije očitovale su se bolom i oteklinom na mjestu primjene. Jedna je lokalna reakcija praćena hematonom na mjestu primjene.

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

Nuspojave nakon primjene Priorix cjepiva u 2013. godini

Povišena tjel. temperatura, osip	3
Osip, nekarakterističan	1
Parotitis postvacc	3
Trombocitopenija	1
<hr/>	
Ukupno	8

Povišena tjelesna temperatura u jednom je slučaju bila praćena osipom, jedno dijete je uz povišenu tjelesnu temperaturu imalo orhitis te je moguće da se radi o postvaccinalnom parotitisu.

Nekarakterističan osip može se javiti kod 1% - 10%, a trombocitopenija u manje od 0,01% cijepljene djece.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju djece morbili i rubeola praktički su eliminirane u Hrvatskoj, a pobol od parotitisa smanjio se za 99% (sa 8000 - 9000 godišnje na manje od stotinjak slučajeva godišnje).

Nuspojave nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva u 2013. godini

Prijavljena je 31 nuspojava nakon primjene Pentaxim cjepiva.

Nuspojave nakon primjene Penataxim cjepiva u 2013. godini

Lokalna reakcija	21
Razdražljivost, neutješni plač	1
Klonulost	1
Konvulzije	2
Pireksija	5
Reaktivni artritis	1
<hr/>	
Ukupno	31

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

Sve prijavljene nuspojave su prošle bez posljedica.

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

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

Istraživanje provedeno u Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, ukazuje da medikamentozna terapija (sistemska primjena analgetika/antipiretika, antihistaminika ili kortikosteroida) ne skraćuje bitno trajanje opsežnih lokalnih reakcija nakon primjene DTPa-IPV-Hib cjepiva u odnosu na primjenu hladnih obloga bez lijekova.

Zahvaljujući sustavnom cijepljenju, incidencija tetanusa se smanjila za 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 cjepiva).

Nuspojave nakon primjene DTPa (Tripacel) u 2013. godini

Lokalne reakcije su jedine nuspojave prijavljene nakon primjene Tripacela (23). Sve osim jedne reakcije su klasificirane kao opsežne.

Jedna nuspojava je zahtjevala hospitalizaciju uz primjenu antibiotika zbog razvoja celulitisa, dok su sve ostale nuspojave prošle uz simptomatsku terapiju ili spontano, bez posljedica.

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije i tetanusa Td (+IPV) u 2013. godini

Lokalna reakcija	34
Pireksija	7
Alergijska reakcija, urtikarija	3
Anafilaktički šok	1
Neurovegetativna reakcija, sinkopa, masovna psihogena bolest	7
Glavobolja	1
Lymphadenitis	1
Egzantem	2
Neuritis brachialis	1
GBS susp.	1
<hr/>	
Ukupno	58

Lokalne reakcije su se javljale u vidu crvenila i otekline na mjestu primjene cjepiva (djeca u prvom, osmom razredu OŠ i kod djece cijepljene u završnom razredu srednje škole). Uglavnom se radi o opsežnim lokalnim reakcijama (16), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. Dio lokalnih reakcija praćen je povišenjem tjelesne temperature. Navodi se pojava masovne psihogene reakcije (6) kod djece iz istog kolektiva obilježena mučninom, povraćanjem i glavoboljom.

Jedna reakcija je prijavljena kao sumnja na blaži oblik Gillian Barre sindroma.

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

Ustanovljena je učestalost eritema (bez obzira na veličinu) na mjestu primjene 20-25%, a učestalost otekline (bez obzira na veličinu) oko 7%.

Učestalost eritema većeg od 5 cm u promjeru je oko 12%, dok je edem veći od 5 cm u promjeru nađen kod 4% cijepljene djece.

Ovakva učestalost lokalnih reakcija je u skladu s očekivanim učestalostima na temelju prospektivnih ispitivanja objavljenih u literaturi. Povišena tjelesna temperatura je primijećena kod 1% djece, što je niža učestalost od očekivane, prema literaturnim podacima.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2013. godini

Glavobolja, povišena tj. temperatura	1
Alergijska reakcija (osip, crvenilo)	7
Neurovegetativna reakcija	6
Sinkopa	2
Dermatitis	1
Artralgija, mialgija	1
Reaktivacija osnovne bolesti (reumatoidni artritis)	1
Opsežna lokalna reakcija	3
Reaktivni limfadenitis	1
<hr/>	
Ukupno	23

Osipi koji su protumačeni kao alergijska reakcija su se javili isti dan, te su se kod dvoje djece povukli spontano, a kod jednoga na primijenjenu antihistaminsku terapiju. Neurovegetativne reakcije nastale nakon cijepljenja protiv hepatitisa B se očituju mučninom, slabošću vrtoglavicom, i/ili osjećajem vrućine.

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

Nuspojave nakon BCG cijepljenja u 2013. godini

Aksilarni limfadenitis	2
<hr/>	
Ukupno	2

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

Nuspojave nakon primjene sezonskog cjepiva protiv gripe u 2013. godini

Pristigla je 1 prijava nuspojave (izraziti otok cijele ruke) nakon primjene Vaxigrip cjepiva, te 1 prijava nuspojave (bol u ruci i neuritis) nakon primjene Influvac cjepiva.

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

koji cirkuliraju u stanovništvu, tako da procjene djelotvornosti cjepiva značajno variraju od sezone do sezone i kreću se u rasponu od 10-30% do preko 90%.

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

Ostalo

Nakon primjene cjepiva cjepiva protiv bjesnoće prijavljene su dvije nuspojave od kojih se jedna očitovala bolovima u mišićima, malaksalošću i pospanošću, a druga kao anafilaktička reakcija.

Godišnje se u Hrvatskoj postekspozicijski (zbog kontakta s bijesnom ili sumnjivom na bjesnoću životinjom) cijepi protiv bjesnoće oko 1500 osoba. Pas je najčešće životinja koja je prouzročila potrebu antirabične zaštite, a na drugom mjestu je mačka. Anatomska lokalizacija ozljeda osoba koje se podvrgavaju postekspozicijskoj zaštiti najčešće je ruka, a slijedi po učestalosti noga. S obzirom da je bjesnoća bez iznimaka smrtonosna bolest, ne postoje kontraindikacije za 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 glavobolja, bolovi u mišićima i zimica u trajanju od dva dana, što je očekivana nuspojava. Bolovi u mišićima se nakon primjene cjepiva protiv žute groznice javljaju često (1% do 10%), a glavobolja vrlo često (>10%).

Nakon primjene Pneumo 23 cjepiva prijavljene su opsežne lokalne reakcije na mjestu primjene uz bol u ramenu i vratu popraćena povišenom temperaturom (do 39°C).

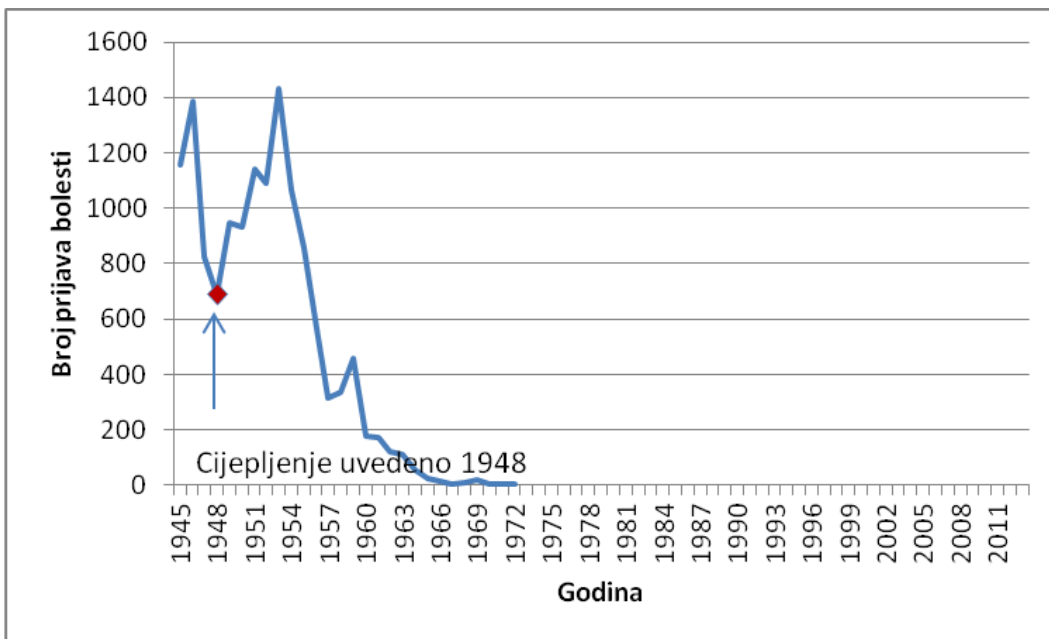
Nekoliko prijava nuspojave, koje smo dobili putem Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode, upućeno je od strane cijepljene osobe ili člana obitelji nakon što su u medijima u više navrata objavljivane dezinformacije o navodnim nuspojavama nakon cijepljenja protiv gripe. Ove nuspojave nisu uvrštene u izvješće jer dio njih nismo uspjeli verificirati kod liječnika, a za dio nema nikakvih naznaka da bi bile povezane s cijepljenjem.

Kretanje bolesti protiv kojih se cijepi

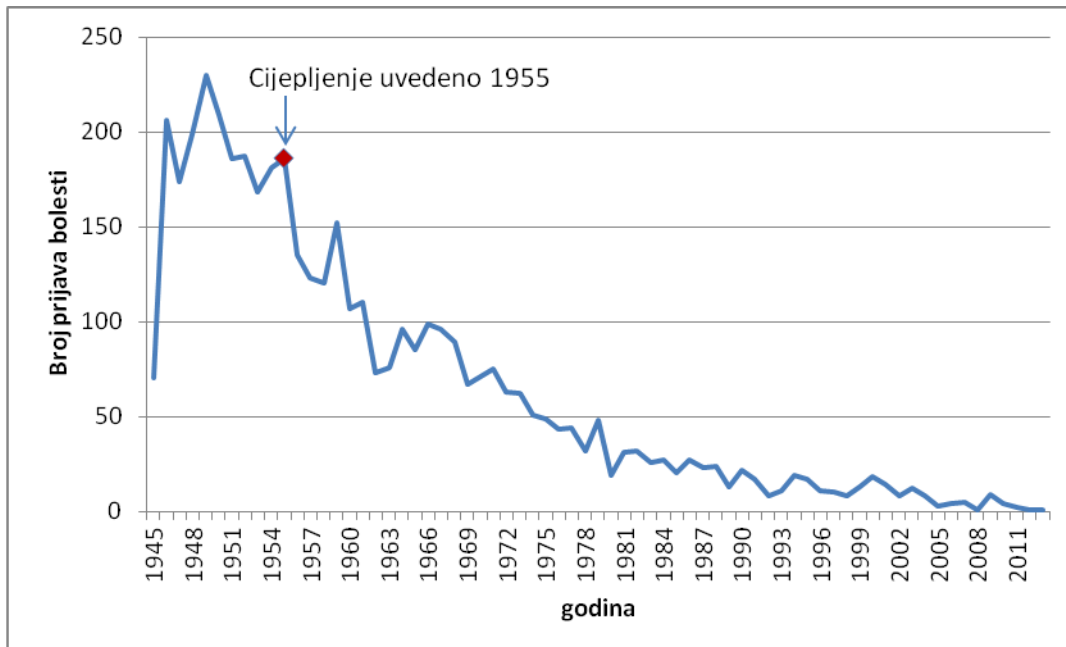
Sustavnim cijepljenjem prema Programu obveznih cijepljenja postignuta je eradikacija velikih boginja (protiv kojih se više ne cijepi), dječje paralize i difterije, dok su ospice, rubela i mumps u fazi eliminacije, znatno je reducirana incidencija svih ostalih bolesti protiv kojih se cijepi, a od tetanusa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

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

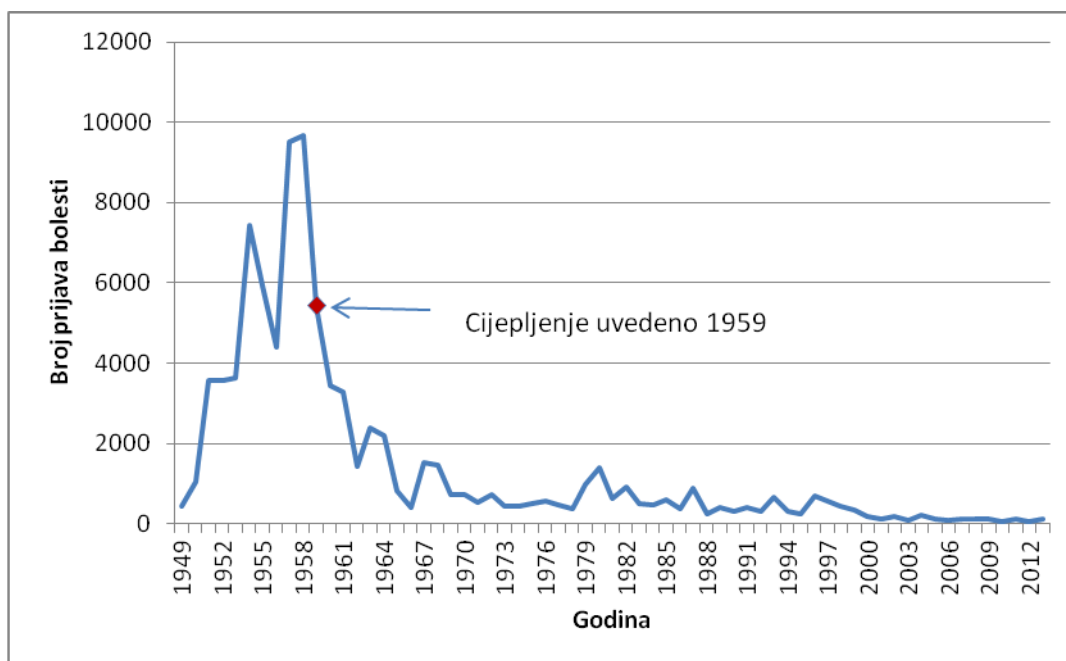
Prijave difterije u Hrvatskoj 1945.-2013.



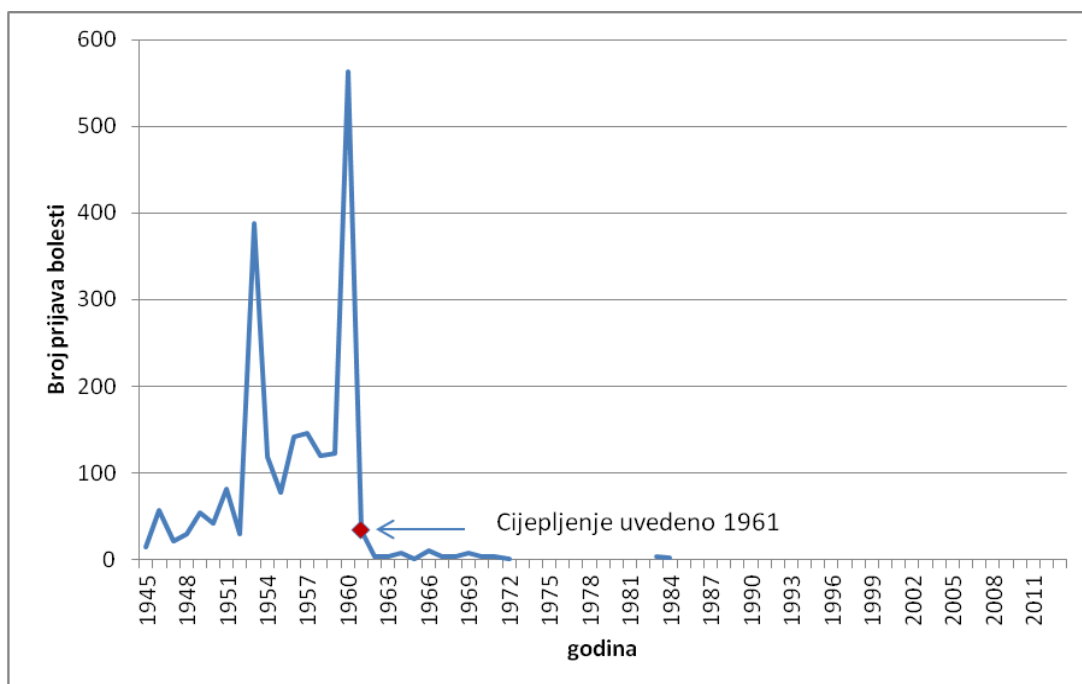
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946.-2013.



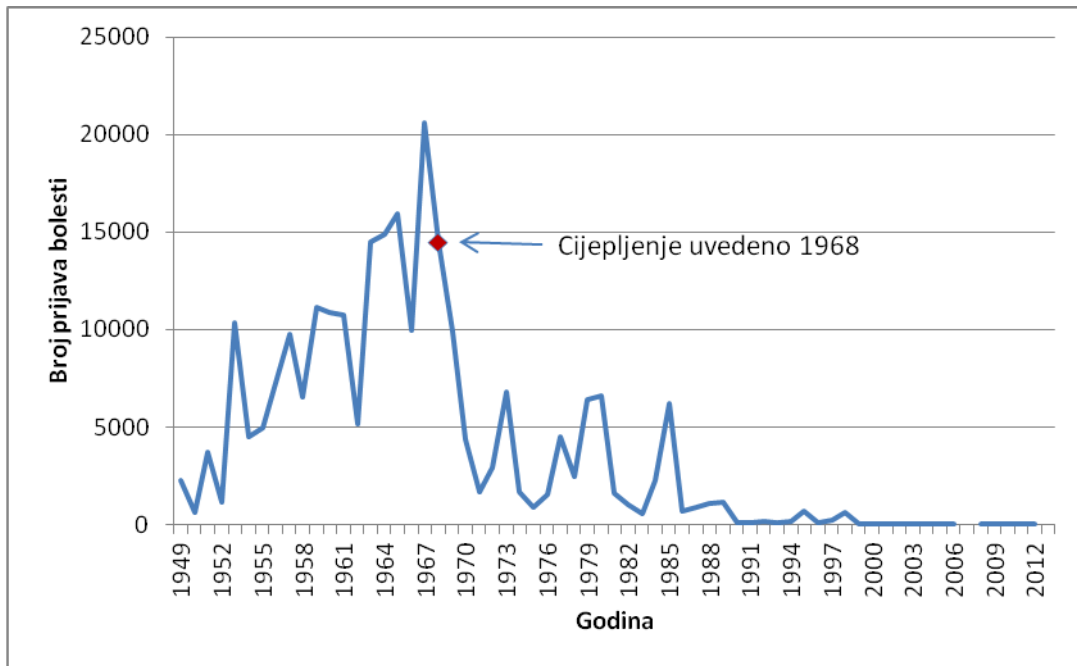
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1949.-2013.



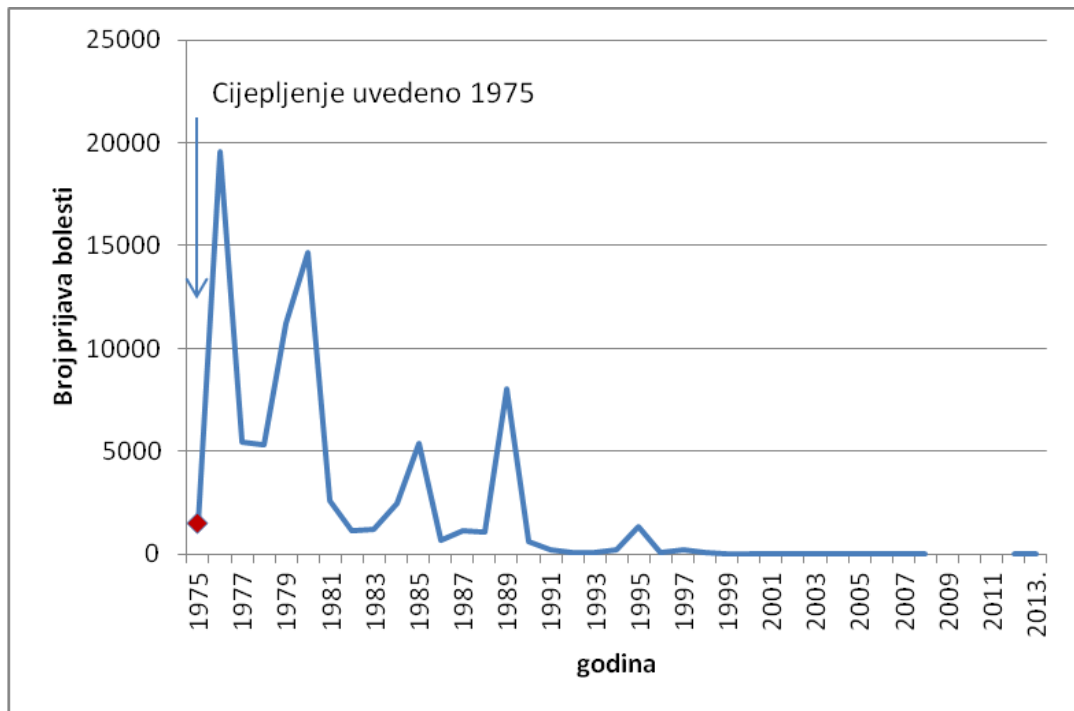
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1949.-2013.



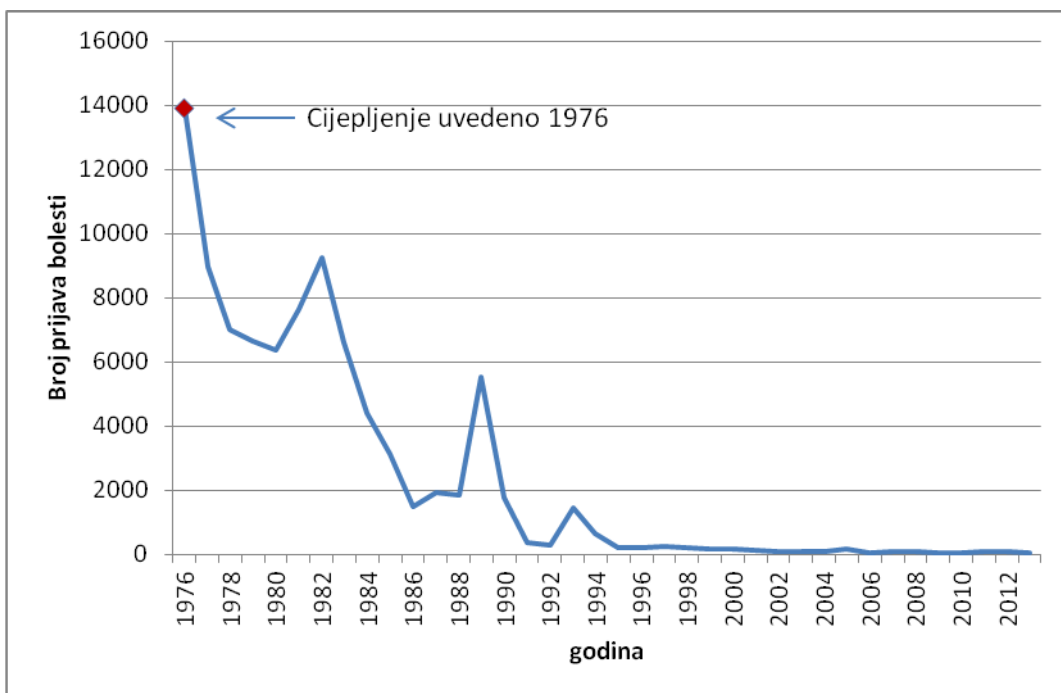
Prijave ospica u Hrvatskoj 1949.-2013.



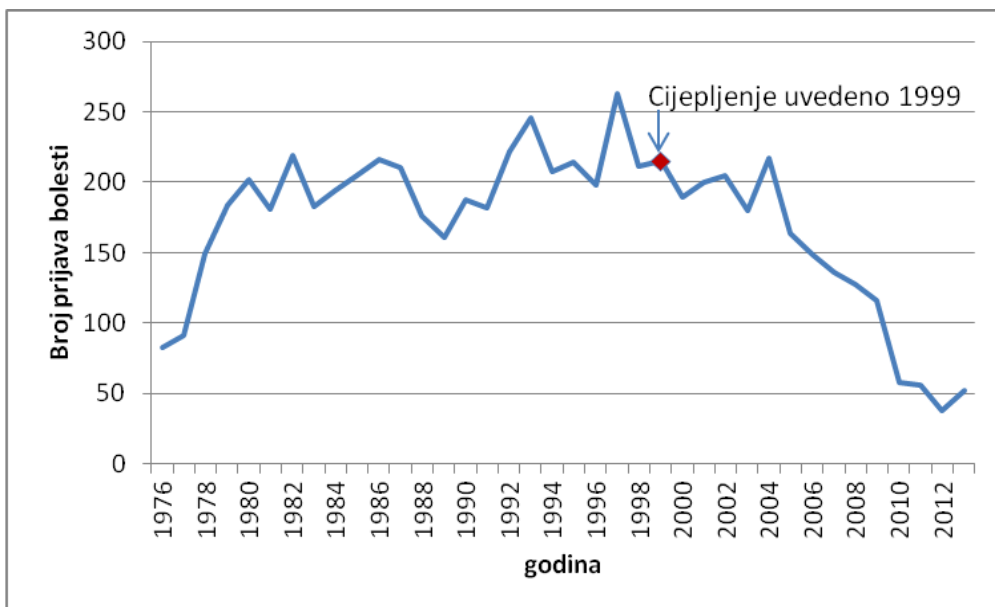
Prijave rubele u Hrvatskoj 1976-2013



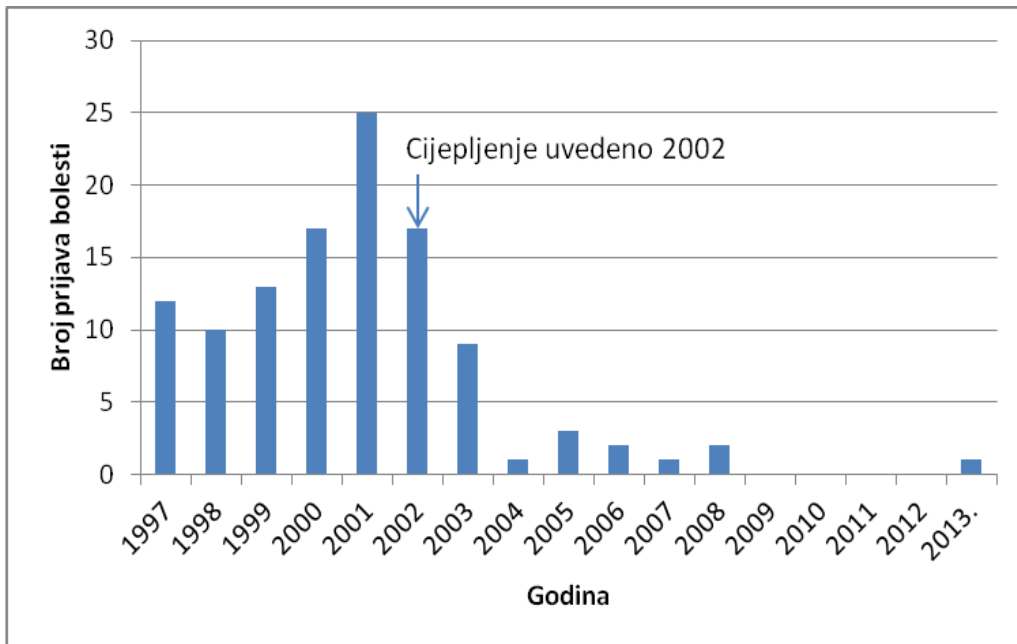
Prijave mumpsa u Hrvatskoj 1976.-2012.



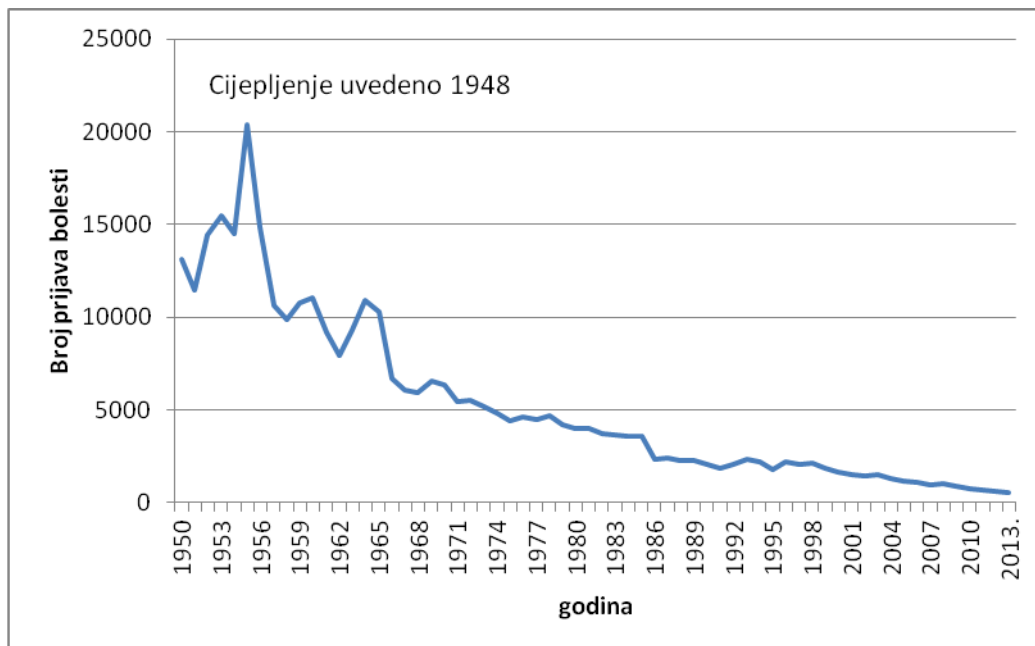
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976.-2013.



Hib meningitis u dobi do 5 godina u Hrvatskoj 1997.2013.



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950.-2013.

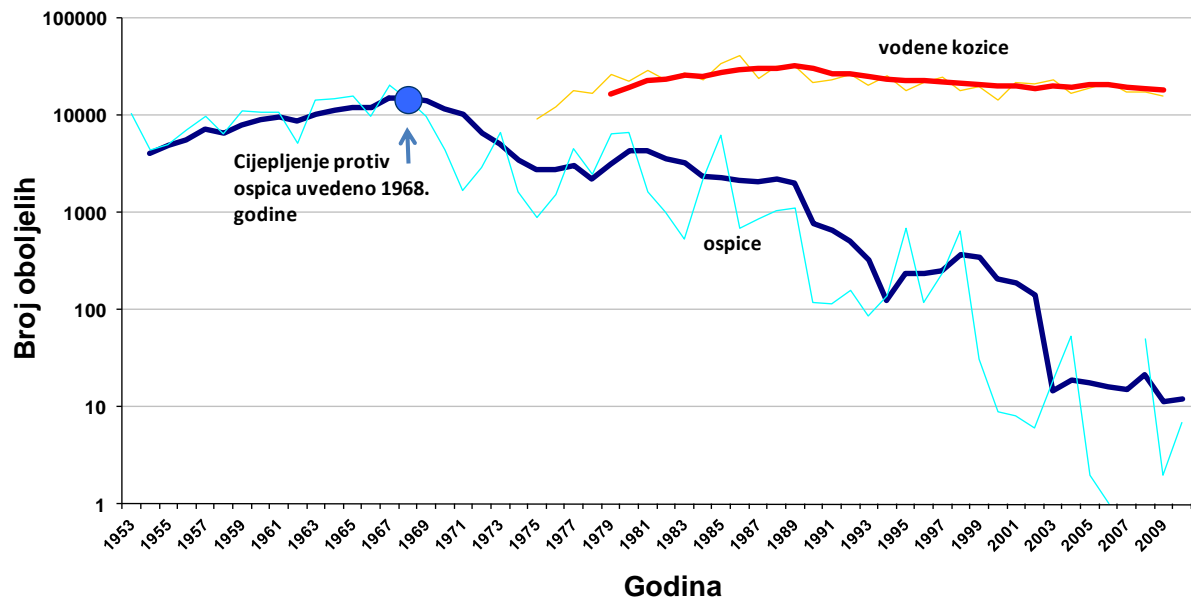


Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

Bolest	Prosječna godišnja incidencija		Redukcija (%)
	Petogodišnje razdoblje prije / u vrijeme uvođenja cjepiva	Zadnje petogodišnje razdoblje (2009-2013)	
Difterija	1 133	0	100
Tetanus	186	3	98
Hripavac	7 393	84	99
Poliomijelitis	219	0	100
Ospice	15 183	4	>99
Rubela	11 248	1	>99
Parotitis	8 569	64	99
Tuberkuloza	13 785	687	95
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 dvije bolesti sa sličnim epidemiološkim karakteristikama (osjetljivost populacije, dobno-specifični pobol, indeks kontagioznosti, put prijenosa, antigena istovjetnost/različnost 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 populaciji opća, indeks kontagioznosti je sličan, kod obje bolesti su različiti genotipovi virusa antigeno jedinstveni 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 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 nuspojave 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: _____