

**Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj
u 2012. godini**



**HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO**

2013.

Nuspojave cijepljenja u Hrvatskoj u 2012. godini

Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Služba za epidemiologiju
Registar nuspojava cijepljenja

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

Suradnici: Prof. dr. sc. Ira Gjenero-Margan, dr. med.
Dr. sc. Marijan Erceg
Iva Pem-Novosel, dr. med.
Mr. sc. Sanja Kurečić Filipović, dr. med.
Aleksandar Šimunović, dr. med.
Vesna Višekruna Vučina, dr. med.
Ivan Radić, dipl. ing.
Martina Zajec, ing.
Iva Zrakić, ing.
Mara Glamočanin

Zagreb, srpanj 2013.

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 i 113/08), Pravilnikom o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 164/04, 4/07), te godišnjim 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), 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 nuspojave 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 zaprima 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 2012. 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 2012. 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 2012. postignuti su slijedeći cjepni obuhvati u Hrvatskoj prema Programu obveznih cijepljenja:

BCG u rodilištu/prvoj godini života	99,3%
BCG u sedmom razredu OŠ (PPD negativni)	98,1%
Hepatitis B u prvoj godini života	96,2%
Hepatitis B u 6. Razredu OŠ	97,9%
DTP u prvoj godini života	95,8%
DTP u drugoj života	94,4%
DTP u četvrtoj godini života	93,1%
Poliomijelitis u prvoj godini života	95,8%
Poliomijelitis u drugoj godini, 1. i 8. razredu OŠ	96,3%
Td u 1. i 8. razredu OŠ i 4. razredu SŠ	96,3%
Tetanus, šezdesetgodišnjaci	54,3%
Hib u prvoj godini života	95,8%
Hib u drugoj godini života	94,3%
MoPaRu u drugoj godini života	94,8%
MoPaRu pri upisu u OŠ	97,0%

Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti prijavljeno je 121 nuspojava nakon cijepljenja provedenog tijekom 2012. godine. Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja, prema cjepivu, prikazan je u slijedećoj tablici:

Broj prijavljenih nuspojava nakon cijepljenja tijekom 2012. godine, prema cjepivu

CJEPIVO **Broj prijava**

Cjepiva iz Programa obveznih cijepljenja

Td (+IPV)	26
Engerix-B	14
Pentaxim (+Engerix-B ped.)	16
MMRVaxpro	13
Priorix	10
Tripacel	6
BCG	4

Cjepiva koja nisu u Programu obveznih cijepljenja

Vaxigrip (cj. protiv gripe)	14
Rabipur (cj. protiv bjesnoće)	3
Pneumo 23 (pneumokokno cj.)	5
Rotarix (rotavirusno cj.)	1
Stamaril (cj. protiv žute groznice)	3
Synflorix (kon. pneumokokno cj)	1
FSME (cj. protiv krpeljnog men.)	1
Gardasil (HPV cjepivo)	1
Havrix 1440 (hepatitis A cj.)	1
Morbili monovakcina	1
MoPaRu (cjepivo IZ)	1
Ukupno	121

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

Nuspojave nakon primjene cjepiva cjepiva protiv ospica, rubele i mumpsa u 2012. godini

Prijavljeno je 13 nuspojava nakon primjene MMRVaxpro cjepiva i 10 nuspojava nakon primjene Priorix cjepiva.

Nuspojave nakon primjene MMRVaxpro cjepiva u 2012. godini

Lokalna reakcija	6
Hipotenzija, slabost mučnina	2
Parotitis postvacc.	1
Morbili postvacc.	1
Rubela postvacc	1
Osip, nekarakterističan	1
Anafilaktički šok	1
Ukupno	13

Lokalne reakcije očitovale su se bolom i oteklinom na mjestu primjene. Jedna je lokalna reakcija praćena hematomom na mjestu primjene, a jedna od pet lokalnih reakcija bila je praćena urtikarijom.

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, što je bio slučaj i kod ovo troje djece.

Nuspojava karakterizirana kao anafilaktička reakcija se javila kod odrasle osobe, koja je cijepljena izvan programa obveznih cijepljenja. Minutu nakon primjene cjepiva cijepljena osoba je postala dezorijentirana te izgubila svijest uz pad krvnog tlaka i oslabljeni puls. Nakon primjene antišok terapije, stanje se popravilo.

Nuspojave nakon primjene Priorix cjepiva u 2012. godini

Povišena tjel. temperatura, osip	4
Morbili postvacc.	2
Osip, nekarakterističan	1
Parotitis postvacc	1
Trombocitopenija	1
Limfadenitis	1
Ukupno	10

Povišena tjelesna temperatura u tri je slučaja bila praćena osipom, a dvoje djece s osipom i povišenom tjelesnom temperaturom su imala povećane vratne limfne čvorove, te je moguće da se radilo o postvakcinalnoj rubeli.

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 2012. godini

Prijavljeno je 16 nuspojava nakon primjene Pentaxim cjepiva.

Nuspojave nakon primjene Penataxim cjepiva u 2012. godini

Lokalna reakcija	10
Osip	2
Razdražljivost, neutješni plač	1
Hipotono-hiporesponzivna epizoda	1
Klonulost	1
Konvulzije	1
Ukupno	16

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 obolijevaju 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 2012. godini

Lokalne reakcije su jedine nuspojave prijavljene nakon primjene Tripacela (6). Sve osim jedne reakcije su klasificirane kao opsežne.

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

Nuspojave nakon primjene cjepiva protiv difterije i tetanusa Td (+IPV) u 2012. godini

Lokalna reakcija	18
Mijalgija, (+povišena tj. temp) ³	
Konvulzije	1
Povišena tj. temp.	1
Sinkopa	1
Prijapizam, GBS	1
Urtikarija	1
Ukupno	26

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 osežnim lokalnim reakcijama (16), jer se blaže reakcije rijetko prijavljuju. 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 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.

Od tri prijave mijalgija nakon cijepljenja, dvije su bile praćene povišenom tjelesnom temperaturom

Prijapizam se javio kod 14-godišnjeg dječaka dan nakon cijepljenja protiv difterije, tetanusa i dječje paralize i slijedećih mjesec dana je višekratno recidivirao unatoč terapiji. Kod istog djeteta su se dva mjeseca nakon cijepljenja javili neurološki simptomi kompatibilni s Guillain-Bare sindromom. S obzirom da se GBS javio puna dva mjeseca nakon cijepljenja, vjerojatnost povezanosti cijepljenja s nastankom bolesti je vrlo mala. Prijapizam nikada ranije nije zabilježen kao nuspojava cijepljenja protiv difterije, tetanusa i dječje paralize.

Broj prijava i karakter nuspojava ne odudaraju bitno od stanja prethodnih godina, osim prijave prijapizma, za koju nije moguće utvrditi uzročno-posljediču povezanost s cijepljenjem.

Nuspojave nakon cijepljenja protiv hepatitisa B u 2012. godini

Glavobolja, povišena tj. temperatura	5
Alergijska reakcija (osip, crvenilo)	3
Neurovegetativna reakcija	3
Paresis facialis	1
Opsežna lokalna reakcija	1
Aksilarni limfadenitis	1
Ukupno	14

Osipi koji su protumačeni kao alergijska reakcija su se javili isti dan tj drugi dan kod troje školske djece, 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.

Pareza ličnog živca, lijevostrana, javila se kod školskog djeteta 5 tjedana nakon cijepljenja, te se povukla uz fizikalnu terapiju.

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 2012. godini

Aksilarni limfadenitis	3
Opsežna lokalna reakcija	1
Ukupno	4

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 2012. godini

Pristiglo je 14 prijava nuspojava nakon primjene Vaxigrip cjepiva. Radi se o uobičajenim, očekivanim reakcijama poput 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 koje su se očitovale povraćanjem, bolom u trbuhu i blagim povišenjem tjelesne temperature, te jedna koja se očitovala mučninom i vrtoglavicom.

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 rotavirusnog cjepiva prijavljena je nuspojava koja se očitovala proljevom. U kliničkim ispitivanjima, proljev se javljao kod 1% do 10% cijepljene djece.

Nakon primjene cjepiva protiv žute groznice, prijavljena je glavobolja, bolovi u mišićima i zimica u trajanju od dva dana, što je očekivana nuspojava. Bolovi u mišićima se nakon primjene cjepiva protiv žute groznice javljaju često (1% do 10%), a glavobolja vrlo često (>10%).

Nakon primjene Pneumo 23 cjepiva prijavljene su opsežne lokalne reakcije na mjestu primjene uz bol u ramenu i vratu.

Nekoliko prijava nuspojava, 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 eradicacija 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

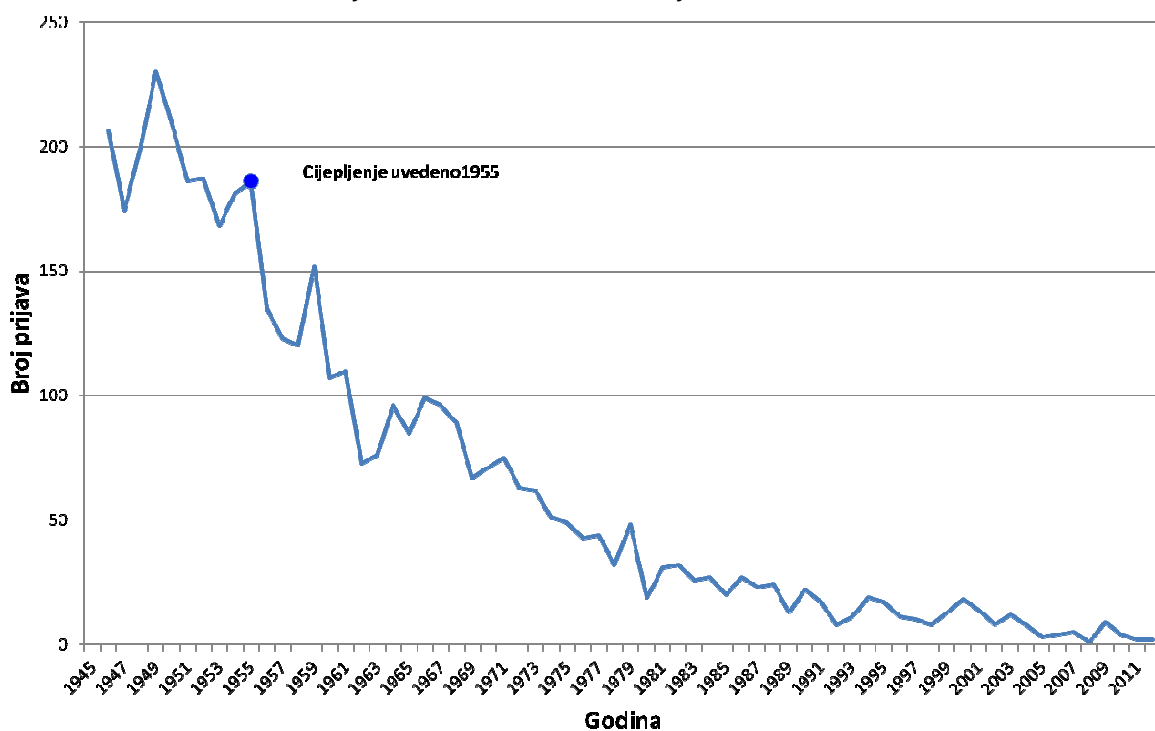
cijepi, a od tetanusa više ne obolijeva radno aktivno stanovništvo i eliminirani su tuberkulozni meningitis i milijarna tubekuloza u djece, što je osnovna svrha cijepljenja BCG-om.

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

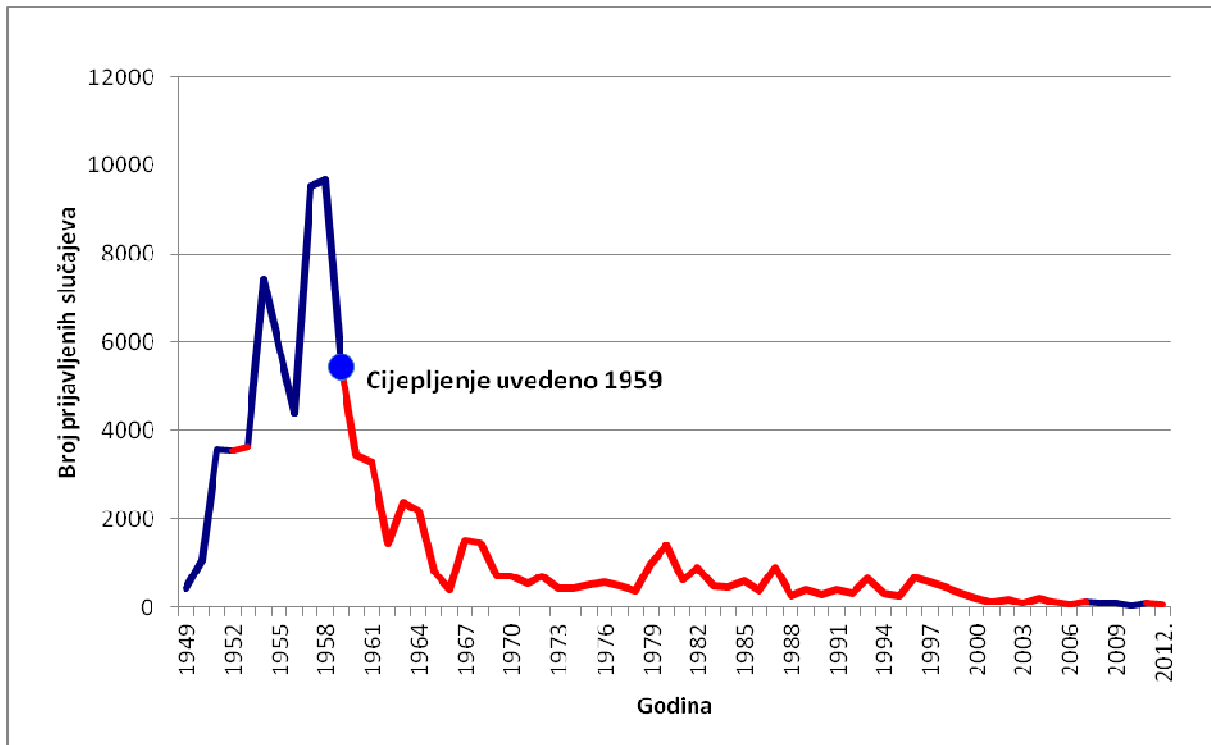
Prijave difterije u Hrvatskoj 1945.-2012.



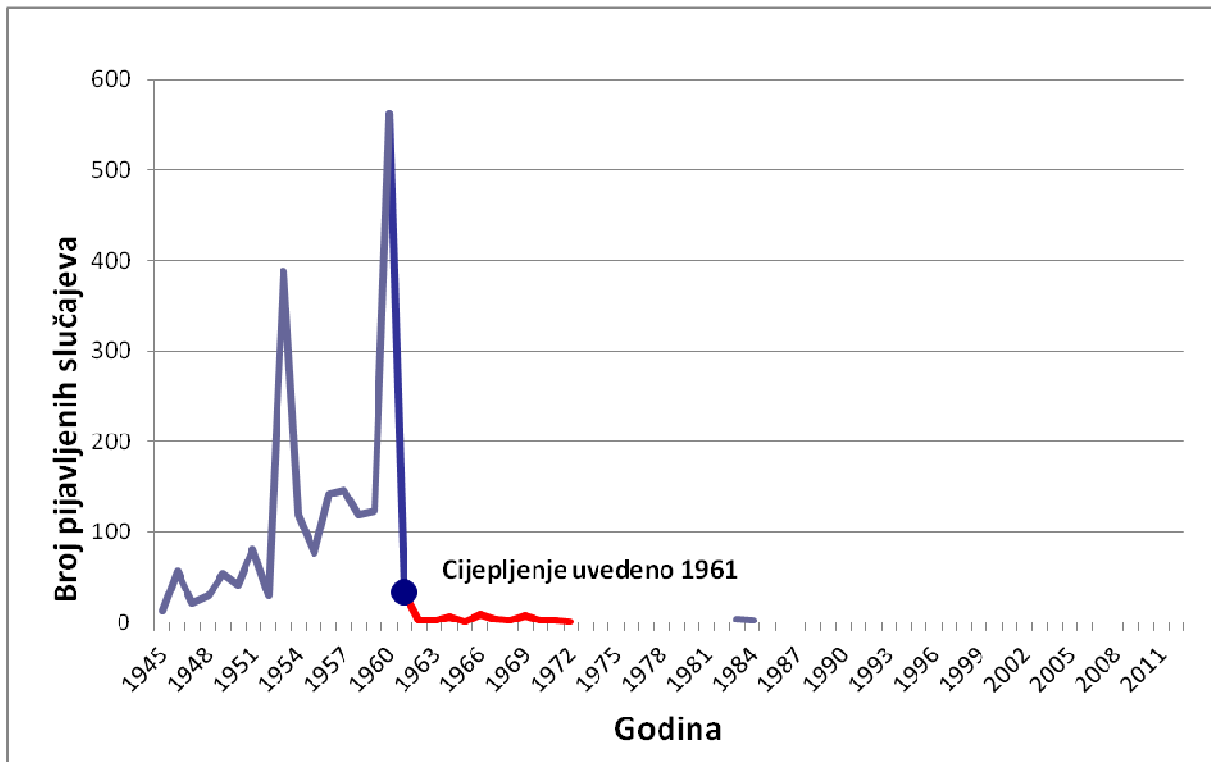
Prijave tetanusa u Hrvatskoj 1946.-2012.



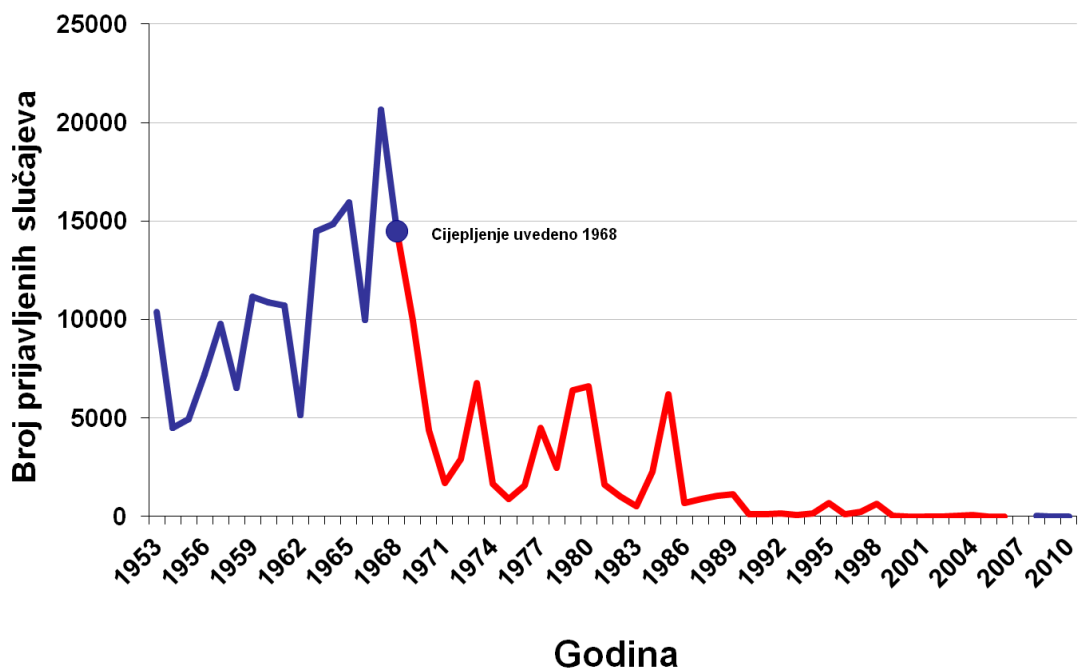
Prijave hripavca u Hrvatskoj 1949.-2012.



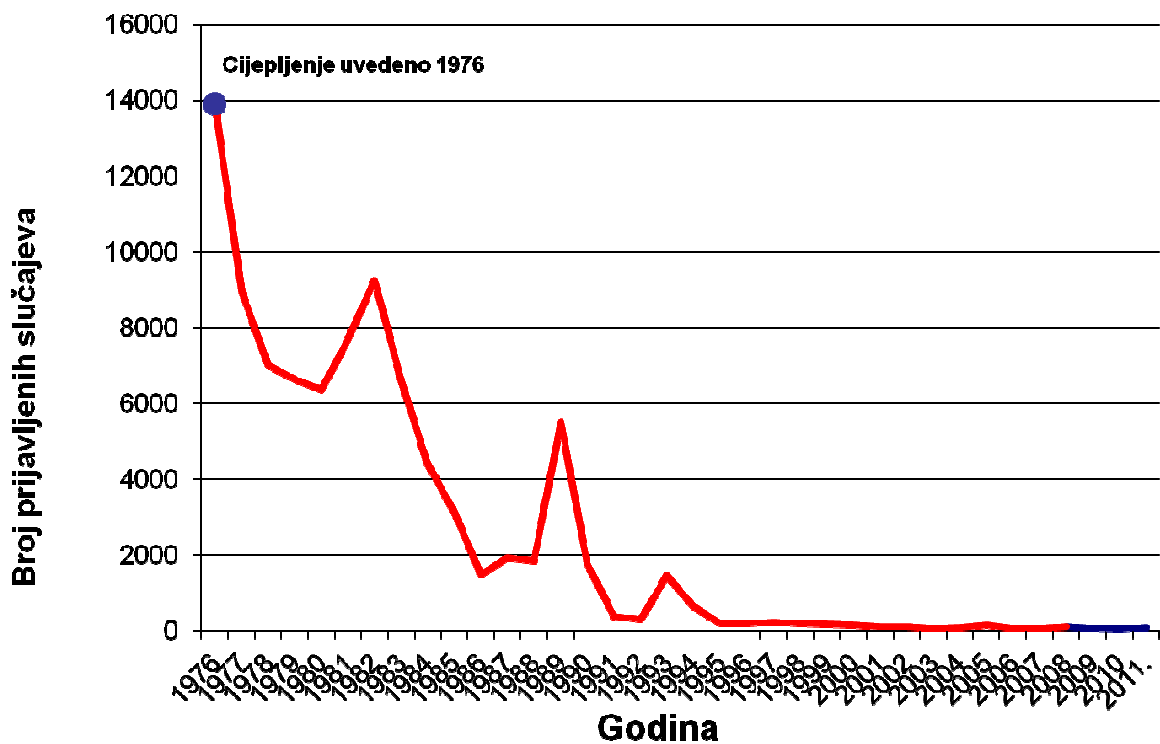
Prijave dječje paralize u Hrvatskoj 1949.-2012.



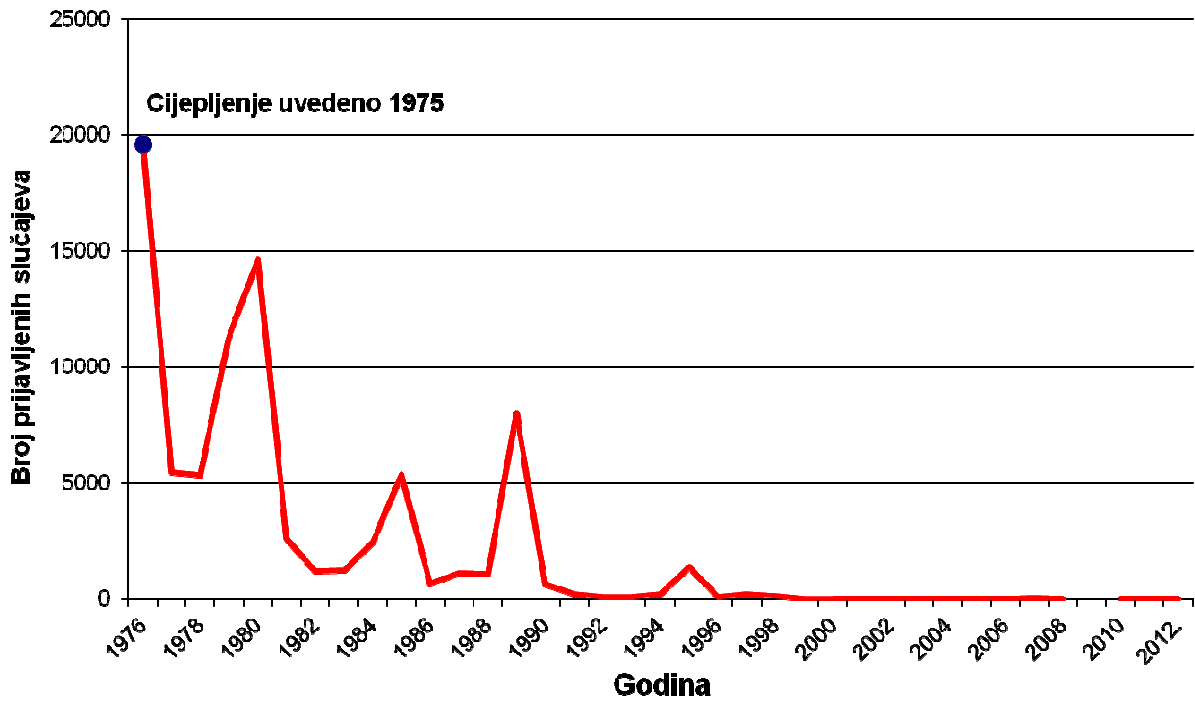
Prijave ospica u Hrvatskoj 1953.-2012.



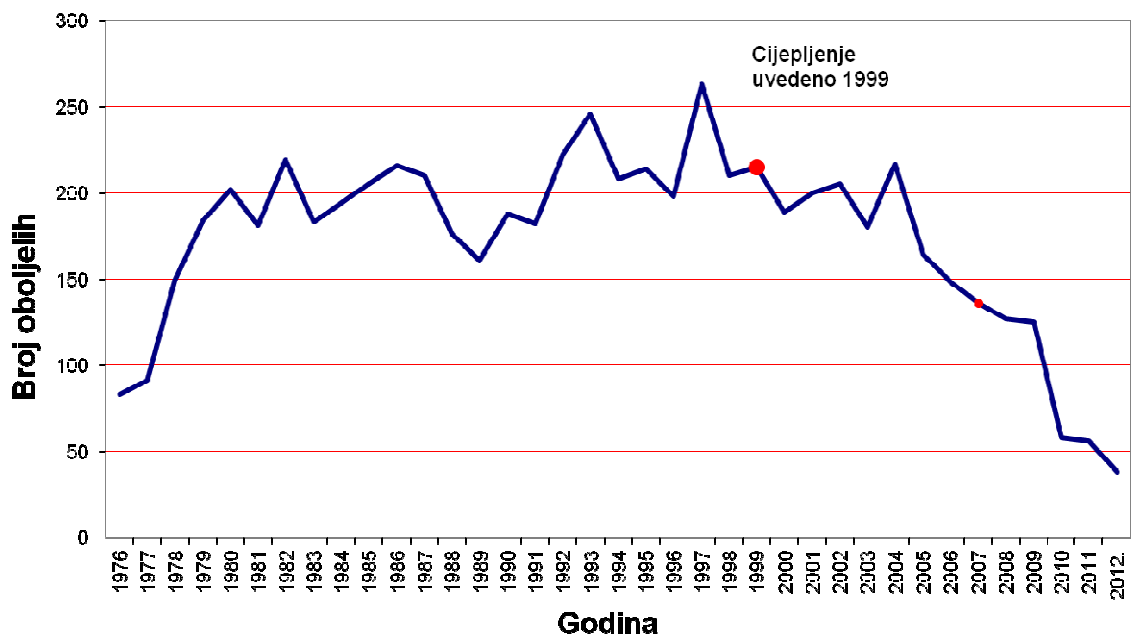
Prijave mumpsa u Hrvatskoj 1976.-2012.



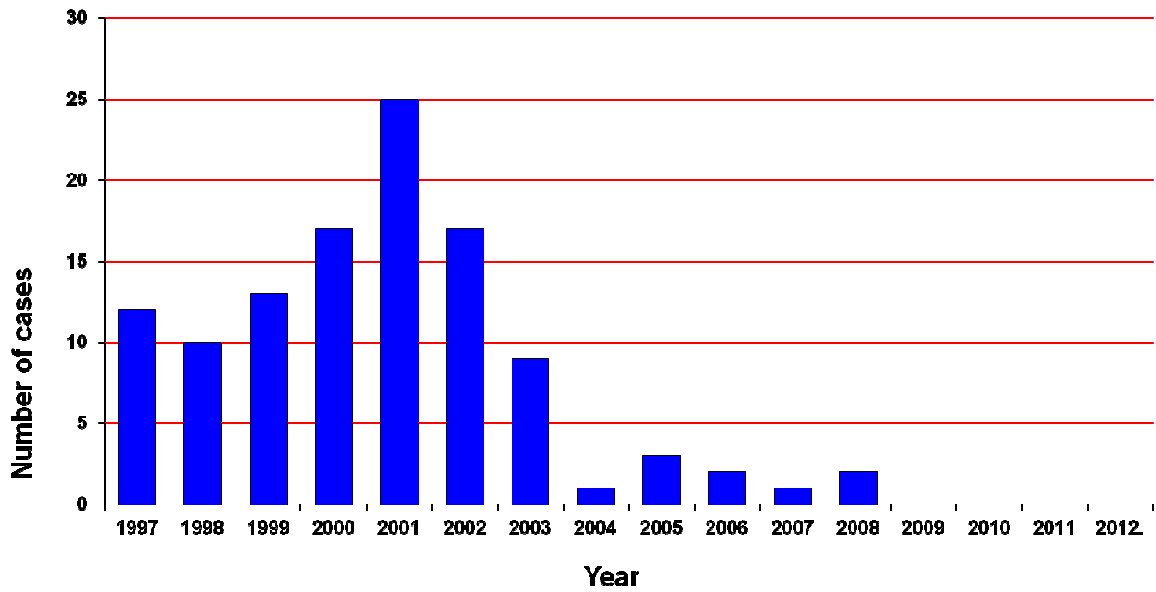
Prijave rubele u Hrvatskoj 1975.-2012.



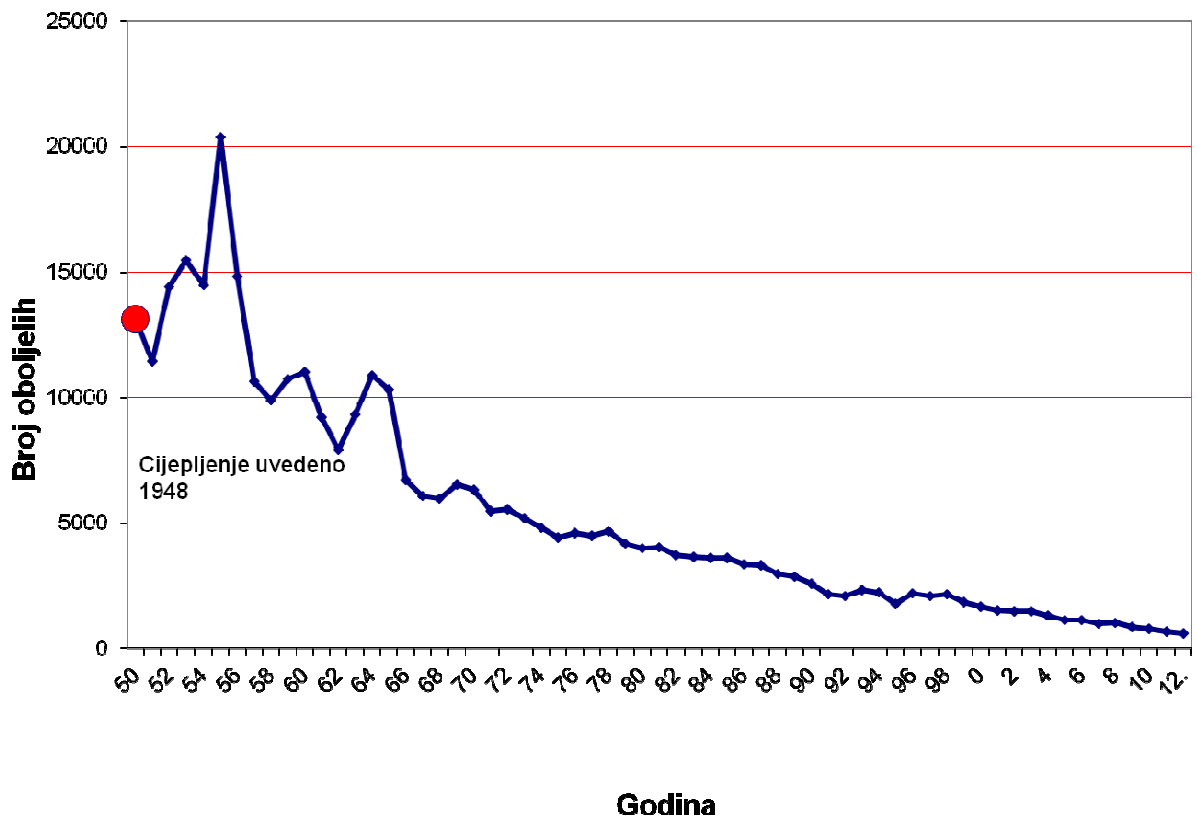
Prijave hepatitisa B u Hrvatskoj 1976.-2012.



Hib meningitis u dobi do 5 godina u Hrvatskoj 1997.2012.



Prijave tuberkuloze u Hrvatskoj 1950-2012

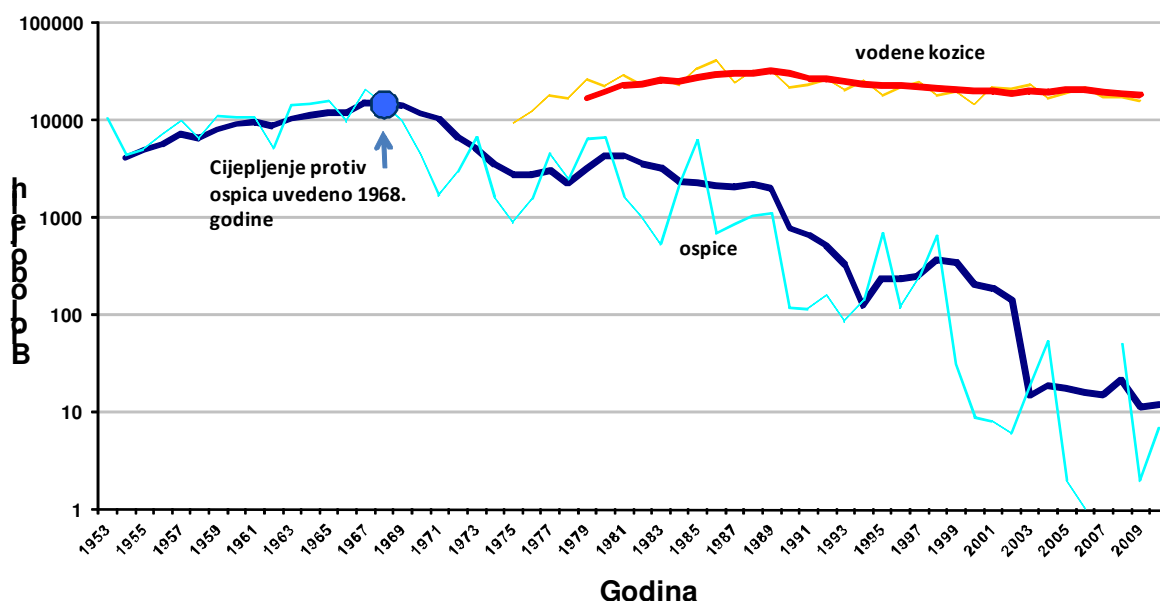


Redukcija pobola od bolesti protiv kojih se cijepi

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

Činjenicu da je do pada incidencije bolesti došlo upravo zbog cijepljenja, a ne zahvaljujući nekim drugim čimbenicima se vrlo lako ilustrira usporednim prikazom kretanja dvije bolesti sa sličnim epidemiološkim karakteristikama (osjetljivost populacije, dobno-specifični pobol, indeks kontagioznosti, put prijenosa, antigena istovjetnost/različitost genotipova uzročnika), a koje se razlikuju samo po tome što se protiv jedne bolesti provodi organizirano cijepljenje, a protiv druge se ne provodi. Primjer takvih bolesti s vrlo sličnim epidemiološkim karakteristikama su dječje bolesti ospice i vodene kozice, za koje je osjetljivost u 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) i pripadajućem Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te osobama koje se podvrgavaju toj obvezi (NN 160/04), Provedbenom programu obveznog cijepljenja u Hrvatskoj Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi i Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 71/2007, NN 45/2009).

Obvezni obrazac za prijavu definiran je u Pravilniku o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse (NN 164/04), te je priložen Provedbenom programu obveznog cijepljenja koji se distribuira svim cjepiteljima u Hrvatskoj svake godine. Isti obrazac nalazi se na web stranici www.hzjz.hr.

Primarna razina- svi liječnici

Svaka nuspojava cijepljenja (obveznog i neobveznog) u najkraćem roku se mora prijaviti Službi za epidemiologiju HZJZ-a, Rockefellerova 7, 10000 Zagreb ili na broj faksa 01 4683 877 na službenom obrascu (NN 164/04). U slučaju grupiranja nuspojave ili nuspojava sa smrtnim ishodom, kao i neobičnih i vrlo teških nuspojave, treba prijaviti telefonom na broj tel. 01 4683 004 ili 4683 005 u radno vrijeme ili 24 sata dežurnom epidemiologu na broj 098 22 77 53. Kopiju iste prijave istovremeno uputiti Službi za epidemiologiju županijskog Zavoda za javno zdravstvo.

Liječnici u bolnicama i drugi liječnici, koji dijagnosticiraju nuspojavu od cijepljenja, a nisu cijepili oboljelog, obavezno prijavljuju nuspojavu (ispunjenu podacima kojima raspolažu), Službi za epidemiologiju nadležnog županijskog Zavoda za javno zdravstvo. Epidemiolog će nakon što prikupi podatke od cjepitelja prijavu prosljediti Službi za epidemiologiju HZJZ-a.

Uočeno je da se najčešće pogreške pri ispunjavanju prijave nuspojave javljaju u rubrici " Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije". Podsjećamo da se ovdje treba napisati koliko doza cjepiva te vrste je osoba primila ranije (npr. kod djeteta s nuspojavom na domaći MoPaRu pri upisu u školu treba navesti da je s godinu dana cijepjeno protiv ospica, rubele i mumpsa), ali je isto tako potrebno navesti radi li se o istom cjepivu (cjepivu istog proizvođača) ili o drugom cjepivu protiv tih bolesti (cjepivu drugog proizvođača).

Nacionalna razina – Služba za epidemiologiju 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 zdravlja.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Agencija za lijekove i medicinske proizvode individualnu prijavu prosljeđuje u roku od 15 dana proizvođaču cjepiva. U hitnim intervencijama telefonska obavijest primljena od Službe za epidemiologiju 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: _____