



Inštitut za varovanje zdravja

**NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI  
CEPLJENJU  
V SLOVENIJI V LETU 2009**

INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA REPUBLIKE SLOVENIJE

Ljubljana, avgust 2010

## **NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V SLOVENIJI V LETU 2009**

**Izdal:**

**Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije**

**Za izdajatelja:**

**Marija Seljak, direktorica**

Publikacijo so pripravili:

Veronika Učakar, dr. med.

Irena Jeraj, dipl. sanit. ing.

Tanja Metličar, univ.dipl.soc.

Maja Sevljak Jurjevec, dipl. med. sest.

mag. Marta Grgič Vitek, dr.med.

prim. doc. dr. Alenka Kraigher, dr. med.

Uporaba in objava podatkov, v celoti ali deloma, dovoljena le z navedbo vira.

**Spletna stran IVZ RS:** <http://www.ivz.si>

**Zahvala:** vsem, ki so poročali o pojavih pridruženih cepljenju in  
vsem, ki so sodelovali pri pojasnjevanju pojavov pridruženih cepljenju

## KAZALO

1. UVOD	6
1.1 PROGRAM CEPLJENJA V LETU 2009	8
2. METODOLOGIJA	9
3. REZULTATI	11
3.1 RESNI NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V LETU 2009	20
4. ZAKLJUČEK	23
5. VIRI	24
6. PRILOGE	25
6.1 OBRAZEC ZA PRIJAVO NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU	30

## Seznam kratic oz. krajšav za cepiva

<b>BCG</b>	cepivo proti tuberkulozi
<b>DTP/Hib/IPV</b>	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi
<b>dTap</b>	cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju
<b>hep B</b>	cepivo proti hepatitisu B
<b>hep A</b>	cepivo proti hepatitisu A
<b>hep A/B</b>	cepivo proti hepatitisu A in B
<b>Hib</b>	cepivo proti hemofilusu influence tipa b
<b>HPV</b>	cepivo proti humanim virusom papiloma
<b>IPV</b>	cepivo proti otroški paralizi (inaktivirano)
<b>KME</b>	cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu
<b>meningo (ACWY)</b>	cepivo proti meningokoknim okužbam, polisaharidno, 4-valentno
<b>meningo (C)</b>	cepivo proti meningokoknim okužbam, konjugirano, monovalentno
<b>OMR</b>	cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam
<b>pneumo (kon.)</b>	cepivo proti pnevmokoknim okužbam, konjugirano
<b>pneumo (23)</b>	cepivo proti pnevmokoknim okužbam, polisaharidno, 23-valentno
<b>rota</b>	cepivo proti rotavirusnim okužbam
<b>T</b>	cepivo proti tetanusu
<b>Td</b>	cepivo proti davici in tetanusu

## **Povzetek**

Pričakovanja glede varnosti cepiv so zelo visoka, saj se za zaščito pred določenimi nalezljivimi boleznimi cepi večinoma zdrave ljudi.

Tako kot pri drugih zdravilih, se tudi po cepljenju lahko pojavijo neželeni učinki, vendar so običajno redki. Dokazi o varnosti so nujen predpogoj za registracijo cepiva in pridobitev dovoljenja za široko uporabo. Dobro delujoč sistem spremljanja neželenih učinkov pridruženih cepljenju je eden glavnih elementov varnega cepljenja in omogoča sledenje varnosti cepiv tudi po tem, ko so ta že v široki uporabi. Takšne naloge pri nas opravlja Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki zbira, sporoča, obravnava in analizira prijave neželenih učinkov.

Po cepljenjih opravljenih v letu 2009, je bilo posredovanih 419 prijav neželenih učinkov. Največji delež prijav je bil zabeležen po cepljenju s kombiniranimi cepivi, ki se uporabljajo v programu obveznega cepljenja. Pri skoraj polovici prijav (44,2%) je šlo le za lokalne reakcije po cepljenju, ki so običajno blage in minejo brez posebnih ukrepov. Zaradi neželenih učinkov je bilo bolnišnično obravnavanih 22 oseb (5,2% glede na vse posredovane prijave). Poročilo ne vsebuje podatkov o neželenih učinkih po cepljenju s pandemskim cepivom, ki so zbrani v posebni publikaciji.

Na podlagi analize prijav v Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju v letu 2009 lahko zaključimo, da je bila velika večina neželenih učinkov blagih in so minili brez posledic. Resni neželeni učinki se lahko pojavljajo, vendar so zelo redki.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju ima velik javno zdravstveni pomen. Z doslednim prijavljanjem neželenih učinkov in pojasnjevanjem bo možno zaznati redke, potencialno resne neželene učinke pridružene cepljenju. Takšna spoznanja so pomembna za izboljšanje varnosti cepiv in procesa cepljenja.

## 1. UVOD

Spremljanje varnosti cepiv in poteka varnega cepljenja je pomemben element sistema spremljanja nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem. Spremljanje učinkovitosti programa cepljenja v posamezni državi naj bi bilo sestavljeno iz treh elementov: epidemiološkega spremljanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, spremljanja precepljenosti in spremljanja neželenih učinkov pridruženih cepljenju.

Laična in strokovna javnost sta do pojava resnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju veliko manj strpni kot pri zdravilih. Cepiva se najpogosteje dajejo zdravim osebam za zaščito pred določenimi nalezljivimi boleznimi. Najbolj množično se uporabljajo v rutinskih programih cepljenja, ki običajno vključujejo dojenčke in majhne otroke.

Glavni namen spremljanja varnosti cepiv tudi po tem, ko ta že pridobijo dovoljenje za široko uporabo, je spremljanje pojavov pridruženih cepljenju in odkritje zelo redkih in novih neželenih učinkov, ki niso bili zaznani v raziskavah o varnosti pred registracijo oz. pred širšo uporabo. Takšno spremljanje je pomembno tudi za ocenjevanje varnosti novih cepiv med določenimi skupinami prebivalstva (starejše osebe, kronični bolniki, nosečnice), poleg tega pa lahko pomaga pri pojasnjevanju učinkov, ki se lahko povezujejo s cepljenjem oziroma dvomov glede varnosti cepljenja.

Zaradi relativno visokega deleža cepljenih oseb proti posameznim nalezljivim boleznim, se v državah z dobro razvitim programom cepljenja se večina nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, pojavlja zelo redko ali pa sploh ne več. V takšnih razmerah pa postaja varnost cepiv in cepljenja čedalje pomembnejša.

Varnosti cepiv, za razliko od učinkovitosti cepiv ni mogoče meriti neposredno. O varnosti cepiv sklepamo na podlagi deleža neželenih učinkov, predpogoj je delujoč in učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov.

Učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov pridruženih cepljenju omogoča njihovo zgodnje zaznavanje, pravočasno sporočanje, obravnavanje, raziskovanje, analizo podatkov in hitro ukrepanje, če je to potrebno.

Neželen učinek (dogodek) pridružen cepljenju je dogodek, ki je v časovni povezavi s cepljenjem in je lahko (ni pa nujno) vzročno povezan s cepljenjem oz. cepivom.

Neželeni učinki pridruženih cepljenju lahko vključujejo:

1. »prave« ali »resnične« neželene učinke (povzroči ali sproži jih cepivo zaradi svojih lastnosti in je bilo dano na ustrezen način);
2. časovno zaporedje oziroma sosledje dogodkov, ki bi se zgodili, tudi če oseba ne bi bila cepljena (neželeni učinek se zgodi po cepljenju in ga ni povzročilo cepivo, gre za koincidenco);
3. napake, povezane z nepravilno pripravo cepiva (napake pri raztapljanju), nepravilnim rokovanjem s cepivom (napake pri transportu in hladni verigi) ali njegovim dajanjem (nesterilna aplikacija, neustrezen način ali mesto cepljenja, neupoštevanje kontraindikacij);
4. predhodno nepoznane dogodke, ki jih ne moremo neposredno povezati s cepivom ali njegovim dajanjem.

Neželene učinke pridružene cepljenju lahko razdelimo v tri glavne skupine: lokalne, sistemske in alergične reakcije.

Lokalne reakcije, kot so bolečina, oteklina in rdečina na mestu cepljenja, so ponavadi najmanj resne (težke) in najbolj pogoste, so kratkotrajne, minejo brez intervencije in zelo redko puščajo posledice.

Sistemske reakcije (npr. povišana telesna temperatura) se pojavljajo redkeje kot lokalne reakcije, lahko so podobne blagi obliki bolezni, proti kateri cepimo, a zelo redko predstavljajo zdravstveno tveganje. Takšne reakcije so bolj pogoste po cepljenju z živimi oslabljenimi cepivi kot je npr. OMR. Redko pa so sistemske reakcije resne ali življenjsko ogrožajoče.

Hude alergične reakcije, ki so lahko najbolj resne, pa so najmanj pogoste. Anafilaksija, najbolj resna oblika alergične reakcije, se pojavi približno enkrat na milijon cepljenj.

Skoraj vsi nacionalni programi cepljenja imajo vzpostavljen vsaj sistem pasivnega spremljanja neželenih učinkov pridruženih cepljenju. Poleg tega morajo tudi proizvajalci cepiv vzdrževati lasten mednarodni sistem farmakovigilance za svoje proizvode. Poročila so dolžni posredovati pristojnim državnim organom (pri nas Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke) in Evropski agenciji za zdravila (EMA).

V Sloveniji je vsak zdravnik, ki cepi, zavezan upoštevati 45. člen Pravilnika o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni, ki pravi: "Zdravnik, ki ugotovi stranske pojave po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, mora o vsakem posameznem primeru takoj obvestiti register za stranske pojave po cepljenju pri IVZ."

Na Inštitutu za varovanje zdravja RS zbiramo prijave neželenih učinkov pridruženih cepljenju že od leta 1960.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju je pasiven sistem spremljanja, ki beleži vse prijavljene neželene učinke, ki se pojavijo v časovni povezavi s katerimkoli cepljenjem v Sloveniji.

Namen pasivnega spremljanja je:

- zaznati nove, nenavadne ali redke neželene učinke cepiv,
- zaznati porast poznanih neželenih učinkov,
- določiti morebitne dejavnike tveganja za določene vrste neželenih učinkov,
- identificirati serije cepiv, povezane s povečanim številom ali določeno vrsto prijavljenih neželenih učinkov,
- oceniti varnost novo registriranih cepiv.

Pri spremljanju varnosti cepiv ima senzitivnost prednost pred specifičnostjo. Register zbira podatke o katerem koli klinično pomembnem dogodku, ki se je zgodil po cepljenju, četudi poročevalec ne more biti prepričan, da je bil dogodek povzročen s cepivom.

Pri večini prijavljenih neželenih učinkov je vzrok oziroma vzročna povezanost s cepljenjem težko določiti. Problemi glede varnosti cepiv, ki jih identificiramo skozi tak pasivni sistem spremljanja skoraj vedno zahtevajo potrditev vzročnosti z epidemiološko ali drugo usmerjeno (npr.: laboratorijsko) raziskavo.

## 1.1 Program cepljenja v letu 2009

V letu 2009 smo v Sloveniji, v skladu z Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki ga je potrdil minister za zdravje in je bil objavljen na spletni strani IVZ, cepili predšolske in šolske otroke proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi, ošpicam, mumpsu in rdečkam, hepatitisu B ter proti okužbam s humanimi virusi papiloma (HPV).

Druge skupine prebivalcev smo zaradi povečanega tveganja (zdravstveno stanje, izpostavljenost pri delu, izpostavljenost pri izobraževanju, potovanje, epidemiološka indikacija) cepili proti otroški paralizi, hepatitisu A in B, klopnemu meningoencefalitisu, tetanusu, steklini, rumeni mrzlici, davici, tifusu, gripi, pnevmokoknim okužbam, tuberkulozi, meningokoknim okužbam in noricam. Cepili smo tudi proti rotavirusnim okužbam in okužbam s HPV. V primerih tveganja (poškodbe, vbodi, ugrizi) smo nekatere osebe zaščitili s specifičnimi imunoglobulini proti steklini, hepatitisu B in tetanusu. Nedonošenčke, rojene do 28. tedna gestacije, in nekatere druge otroke z določenimi dejavniki tveganja smo zaščitili proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV).

Otroci in odrasli so bili cepljeni z monovalentnimi (proti eni bolezni) in kombiniranimi cepivi (proti več boleznim) ali simultano (proti več boleznim istočasno na različna vbodna mesta).

Za izvajanje programa cepljenja smo uporabljali:

- kombinirano 5-valentno cepivo DTP/Hib/IPV proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (aP-ancelularno cepivo), hemofilusu influence tip b (Hib) in otroški paralizi - mrtvo cepivo (IPV);
- kombinirano 3-valentno cepivo dTap proti davici (d), tetanusu (T) in oslovskemu kašlju (ap-ancelularno cepivo);
- kombinirano 2-valentno cepivo Td proti davici (d) in tetanusu (T);
- kombinirano 3-valentno cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR);
- kombinirano 2-valentno cepivo proti hepatitisu A in B;
- monovalentna cepiva proti tetanusu, HPV, tuberkulozi, rumeni mrzlici, gripi, hemofilusu influence tipa b, hepatitisu A, hepatitisu B za odrasle in otroke, klopnemu meningoencefalitisu, steklini in tifusu.



## 2. METODOLOGIJA

Epidemiološko spremljanje neželenih učinkov pridruženih cepljenju pomeni spremljanje, registriranje, analiziranje, klasificiranje in njihovo ocenjevanje. Zaznajo jih izvajalci cepljenja in o njih poročajo.

V obrazec za prijavo neželenih učinkov (v prilogi) se vnašajo naslednji podatki:

- ime in priimek cepljene osebe, datum rojstva, spol, naslov ;
- vrsta in datum cepljenja;
- serijska številka cepiva, proizvajalec cepiva;
- lokalni neželeni učinki: rdečina, oteklina in bolečina (datumi začetka in prenehanja);
- splošni neželeni učinki: temperatura, slabost, driska, utrujenost, glavobol, nespečnost, zaspanost, perzistentno ječanje, krči po telesu, povečane obušesne slinavke, makulopapulozen izpuščaj, anafilaktična reakcija, serozni meningitis, nevritis, encefalopatija, drugo (datumi začetka in prenehanja);
- vrsta ukrepov (opazovanje, ambulantno zdravljenje, hospitalizacija,...), (datumi začetka in prenehanja);
- izid neželenega učinka in opis morebitnih posledic;
- datum poročanja ter poročevalec.

Podatki o laboratorijskih rezultatih in drugih preiskavah, ki so bile opravljene za pojasnjevanje pojava neželenih učinkov, so dopolnilo obrazca. Ob prijavi neželenega učinka, zaradi katerega je bila oseba poslana na dodatne specialistične preiskave ali pa je bila obravnavana v bolnišnici, je potrebno poleg vprašalnika posredovati tudi kopijo dokumentacije o rezultatih preiskav, zdravljenju, drugih ugotovitvah, posledicah ipd.

Druge pomembne podatke pridobivamo s poizvedbami po telefonu.

V poročilu je predstavljena analiza prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju z datumom cepljenja od 1. januarja 2009 do 31. decembra 2009. Včasih prejmemo prijavo neželenega učinka tudi za leto ali več nazaj, štejemo ga k letu, v katerem je bilo cepljenje opravljeno.

Za razliko od številnih drugih sistemov spremljanja, ki spremljajo enkratno izpostavljenost in z njo povezane izide, register neželenih učinkov pridruženih cepljenju spremlja multiple izpostavitve (več cepiv pogosto apliciranih simultano v različnih kombinacijah) in večje število možnih izidov, kar pomeni, da posamezna prijava tipično vključuje več prijavljenih neželenih učinkov.

Opravljena je bila deskriptivna analiza prijav, z uporabo statističnega programa Epi Info 3.5.1. Prikazana je prijavna stopnja glede na 10.000 izdanih odmerkov posameznih monovalentnih in kombiniranih cepiv. Prijave neželenih učinkov so natančneje opredeljene glede na spol, starostno skupino in vrsto prijavljenega neželenega učinka (lokalni, splošni). Za posamezne neželene učinke, ki se zbirajo standardizirano (so predhodno že navedeni na obrazcu za prijavo) je prikazano njihovo število in delež po vseh in tudi po posameznih cepivih in cepljenjih.

Vsi prijavljeni neželeni učinki (tudi tisti navedeni na obrazcu za prijavo pod drugo) so razvrščeni in prikazani po organskih sistemih grafično, po načinu, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (European Medicine Agency).

Za najpogosteje prijavljene neželene učinke, ki se zbirajo standardizirano je prikazan čas pojava po cepljenju in njihovo trajanje.

Prikazani so tudi izvedeni ukrepi in število ter delež hospitalizacij glede na število prijav neželenih učinkov.

Kjer je bilo možno, je prikazana primerjava podatkov iz leta 2009, s podatki zbranimi v predhodnih letih (2004-2008). Prikazan je časovni trend števila prijav, število posameznih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število hospitalizacij ter deleži, glede na število vseh prijav neželenih učinkov. Za te analize so bili uporabljeni podatki, ki so bili že predstavljeni v predhodnih poročilih, nekateri pa so predstavljeni prvič.

Število razdeljenih odmerkov služi kot približen imenovalec za stopnjo prijave neželenih učinkov, saj nimamo natančnih podatkov o številu apliciranih odmerkov. Specifična prijavna stopnja za posamezno cepivo je prikazana kot število prijav neželenih učinkov na 10.000 razdeljenih odmerkov tega cepiva.

Podatke o številu razdeljenih odmerkov vsako leto posreduje Enota za nabavo in distribucijo cepiv IVZ. Za leto 2009 sta podatke posredovala še dva druga distributerja.

Navedenih prijavnih stopenj ne moremo interpretirati kot incidenčne stopnje neželeni učinkov, ker ni zanesljivo dokazana vzročna povezanost med cepljenjem in neželenimi učinki. Simptomi lahko s cepljenjem le časovno sovpadajo (koincidenca).

Blagi neželeni učinki pridruženi cepljenju so v poročilu prikazani le tabelarično. Resni neželeni učinki, kamor se uvrščajo smrt, življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija in drugo resno stanje, so podani opisno.

### 3. REZULTATI

Do 1. julija 2010 je bilo v Register neželenih učinkov prejetih 419 prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju pri osebah, pri katerih je bilo cepljenje opravljeno v letu 2009. Tabela 1 prikazuje skupno število prijav in število izdanih odmerkov cepiv.

Tabela 1: Število prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število izdanih odmerkov cepiv, 2004-2009

leto	št. prijav	št. izdanih odmerkov
<b>2004</b>	235	726.324
<b>2005</b>	201	746.885
<b>2006</b>	173	626.480
<b>2007</b>	216	617.358
<b>2008</b>	253	636.366
<b>2009</b>	419	668.400

V letu 2009 je bilo izdanih 668.400 odmerkov različnih cepiv. Od tega jih skoraj tretjino predstavlja cepivo proti gripi. Po številu izdanih odmerkov sledijo cepiva, ki se uporabljajo za izvedbo obveznega programa cepljenja, kot so 5-valentno cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi, monovalentno cepivo proti tetanusu, cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu za odrasle, monovalentno cepivo proti tetanusu in 2-valentno cepivo proti davici in tetanusu (tabela 2).

Tabela 2: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, 2009

cepivo	št. izdanih odmerkov
gripa (odrasli)	197.404
DTP/Hib/IPV	85.671
KME (odrasli)	65.189
T	55.706
Td	53.280
hep B (otroci)	52.470
OMR	39.980
KME (otroci)	25.187
HPV	14.577

cepivo	št. izdanih odmerkov
rota	14.345
dTap	13.986
hep B (odrasli)	12.738
BCG	8.990
hep A/B	7.436
steklina	3.846
pneumo (23)	3.770
pneumo (kon.)	3.690
hep A (odrasli)	3.105
rumena mrzlica	1.858
tifus	1.832
gripa (otroci)	1.312
meningo (ACWY)	791
IPV	314
hib	312
hep A (otroci)	252
norice	217
meningo (C)	110
DTP/Hib/IPV/hep B	10
davica	11
ošpice	9
rdečke	2
<b>SKUPAJ</b>	<b>668.400</b>

Največji delež prijavljenih neželenih učinkov je bil zabeležen po cepljenju s kombiniranimi cepivi, predvsem po cepljenju s 5-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi (37,5%), s 3-valentnim cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (17,7%) in 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (12,4%), ki se uporabljajo v rutinskem programu cepljenja. Prijave neželenih učinkov smo beležili tudi po simultanem cepljenju, ko je oseba istočasno cepljena z več različnimi cepivi (tabela 3).

Med kombiniranimi cepivi je bila najvišja prijavna stopnja zabeležena po cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (37,2/10.000 izdanih

odmerkov cepiva), najnižja pa po cepljenju z 2-valentnim cepivom proti hepatitisu A in B (1,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva). Med monovalentnimi cepivi je bila najvišja prijavna stopnja zabeležena po cepljenju proti rumeni mrzlici (21,5/10.000 izdanih odmerkov cepiva) in steklini (13,0/10.000 izdanih odmerkov cepiva). V teh primerih je bilo izdanih relativno majhno število odmerkov cepiva, zato ima vsaka prijava neželenih učinkov velik vpliv na prijavno stopnjo. Najnižja prijavna stopnja je bila zabeležena po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu za otroke in hepatitisu B za odrasle (po 0,8/10.000 izdanih odmerkov cepiva) (tabela 3).

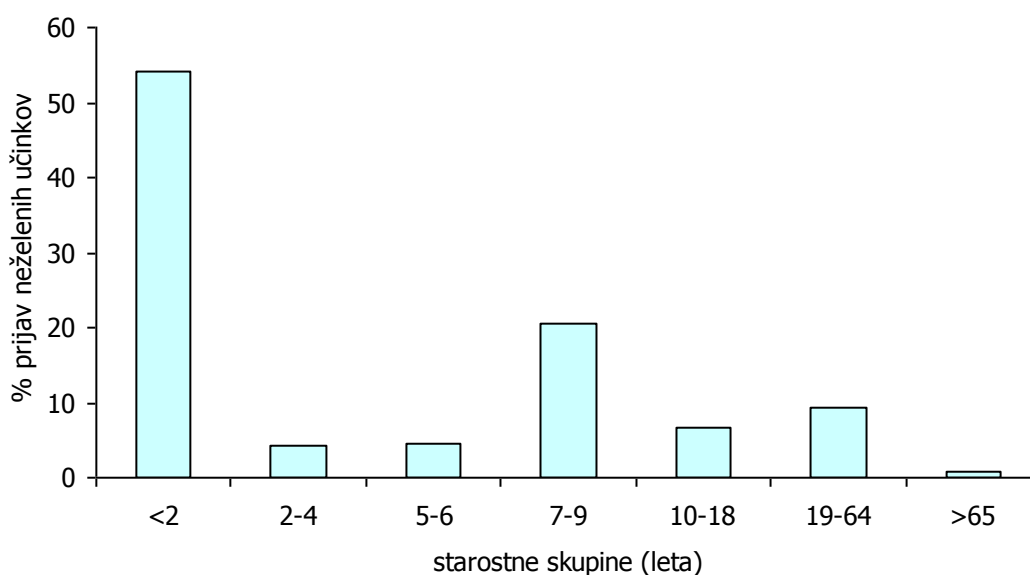
Tabela 3: Število in deleži prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju po posameznih cepivih oz. cepljenjih ter prijavna stopnja na 10.000 izdanih odmerkov cepiva, 2009

cepljenje/ cepivo	št. prijav	delež prijav (%)	prijavna stopnja (na 10.000 izdanih odmerkov)
<b>MONOVALENTNA CEPIVA</b>			
gripa (odrasli)	23	5,5	1,2
HPV	13	3,1	8,9
T	10	2,1	1,8
hep B (otroci)	7	1,7	1,3
KME (odrasli)	6	1,4	0,9
steklina	5	1,2	13,0
rota	5	1,2	3,5
pneumo (kon.)	4	1,0	10,8
rumena mrzlica	4	1,0	21,5
pneumo (23)	3	0,7	7,9
KME (otroci)	2	0,5	0,8
hep B (odrasli)	1	0,2	0,8
hep A (odrasli)	1	0,2	3,2
gripa (otroci)	1	0,2	7,6
<b>KOMBINIRANA CEPIVA</b>			
DTP/Hib/IPV	157	37,5	18,3
OMR	74	17,7	18,5
dTap	52	12,4	37,2
Td	32	7,6	6,0
hep A/B	1	0,2	1,3

cepljenje/ cepivo	št. prijav	delež prijav (%)	prijavna stopnja (na 10.000 izdanih odmerkov)
<b>SIMULTANO CEPLJENJE</b>			
OMR+hep B	9	2,1	-
DTP/Hib/IPV+rota	4	1,0	-
DTP/Hib/IPV+gripa	1	0,2	-
dTap+hep B	1	0,2	-
Td+hep B	1	0,2	-
hep B+gripa	1	0,2	-
rumena mrzlica+hep A	1	0,2	-
<b>SKUPAJ</b>	<b>419</b>	<b>100</b>	

Največ cepljenj se opravi do drugega leta starosti (rutinski program cepljenja otrok) in po 65. letu starosti (cepljenje proti gripi).

Pri 396 osebah (94%), za katere so bile posredovane prijave neželenih učinkov, je bilo možno izračunati starost ob cepljenju. Povprečna starost je znašala 9 let in pol (razpon: <1 - 77 let). Največji delež predstavljajo prijave neželenih učinkov cepljenih pred drugim letom starosti (54,0%), ko otroci po rutinskem programu cepljenja prejmejo štiri odmerke cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b ter otroški paralizi in en odmerek cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. Velik delež predstavljajo tudi prijave neželenih učinkov pri cepljenih osebah starih od 7 do 9 let (20,5%), ki prejmejo 3. odmerek proti hepatitisu B in odmerke proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (slika 1).



Slika 1: Število prijav neželenih učinkov po cepljenju glede na starost, Slovenija, 2009 (n=396)

V letu 2009 so se neželeni učinki pridruženi cepljenju približno enako pogosto pojavljali pri obeh spolih, pri moških 202 (48,0%) in pri ženskah 216 (52,0%).

Pri skoraj polovici prijav (44,2%) neželenih učinkov v letu 2009 je šlo le za lokalne reakcije po cepljenju, kot so bolečine, rdečine in otekline, ki so običajno blage in minejo brez ukrepov. Pri skoraj četrtini prijav je šlo za splošne neželene učinke, največkrat za povišano telesno temperaturo, pri tretjini pa za lokalne in splošne skupaj (tabela 4).

Tabela 4: Število prijav neželenih učinkov glede na vrsto (lokalni, splošni), 2009

neželeni učinki	št. prijav	delež (%)
samo lokalni	185	44,2
samo splošni	97	23,1
lokalni in splošni	137	32,7
<b>skupaj</b>	<b>419</b>	<b>100</b>

V letu 2009 je bilo ob 419 prijavah zabeleženih 1059 neželenih učinkov, ki se s pomočjo prijavnega obrazca zbirajo standardizirano (glej tabelo 5 in priloge).

Kot v preteklih petih letih so bili najpogosteje prijavljeni lokalni neželeni učinki: rdečina (25,4%), oteklina (21,1%) in bolečina (19,8%). Oteklina je bila v povprečju velika 7,9 cm.

Od splošnih neželenih učinkov je bila tako kot v preteklih petih letih, najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura (12,8%), ki je v povprečju znašala 38,5°C. Od ostalih splošnih neželenih učinkov pa so bili najpogostejši utrujenost (4,7%), glavobol (3,9%) in slabost (3,7%). V letu 2009 ni bilo po cepljenju prijavljene nobene težje alergične reakcije (tabela 6).

Tabela 5: Število in vrsta neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki se standardizirano zbirajo na obrazcih za prijavo 2004-2009

neželen učinek	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2009 (%)
<b>LOKALNI</b>							
bolečina	112	89	80	105	108	210	19,8
rdečina	164	124	95	144	152	269	25,4
oteklina	155	116	95	135	148	223	21,1
povp. velikost oteklina(cm)	10	10,1	9,6	7,8	7,8	7,9	-
<b>SPLOŠNI</b>							
temperatura	82	75	75	72	86	136	12,8
povp. temperatura (°C)	38,5	38,3	38,5	38,4	38,4	38,5	-
slabost	21	20	13	17	29	39	3,7
diareja	7	5	6	11	12	8	0,7
utrujenost	29	25	25	30	31	50	4,7
glavobol	17	19	18	25	29	41	3,9
nespečnost	10	6	9	12	4	17	1,6
zaspanost	9	13	15	14	10	24	2,3
perzistentno ječanje	8	4	7	6	1	3	0,3
krči po telesu	2	4	1	3	0	7	0,7
povečane slinavke	6	2	4	1	0	1	0,1
izpuščaj	26	34	31	24	18	29	2,7
težja alergična reakcija*	2	0	1	0	1	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	0	0	0	0	2	0,2
<b>skupaj</b>	<b>650</b>	<b>536</b>	<b>475</b>	<b>599</b>	<b>629</b>	<b>1059</b>	<b>100</b>

\*kot težja alergijska reakcija je upoštevan dogodek, kjer je bila potrebna antišokovna obravnava.

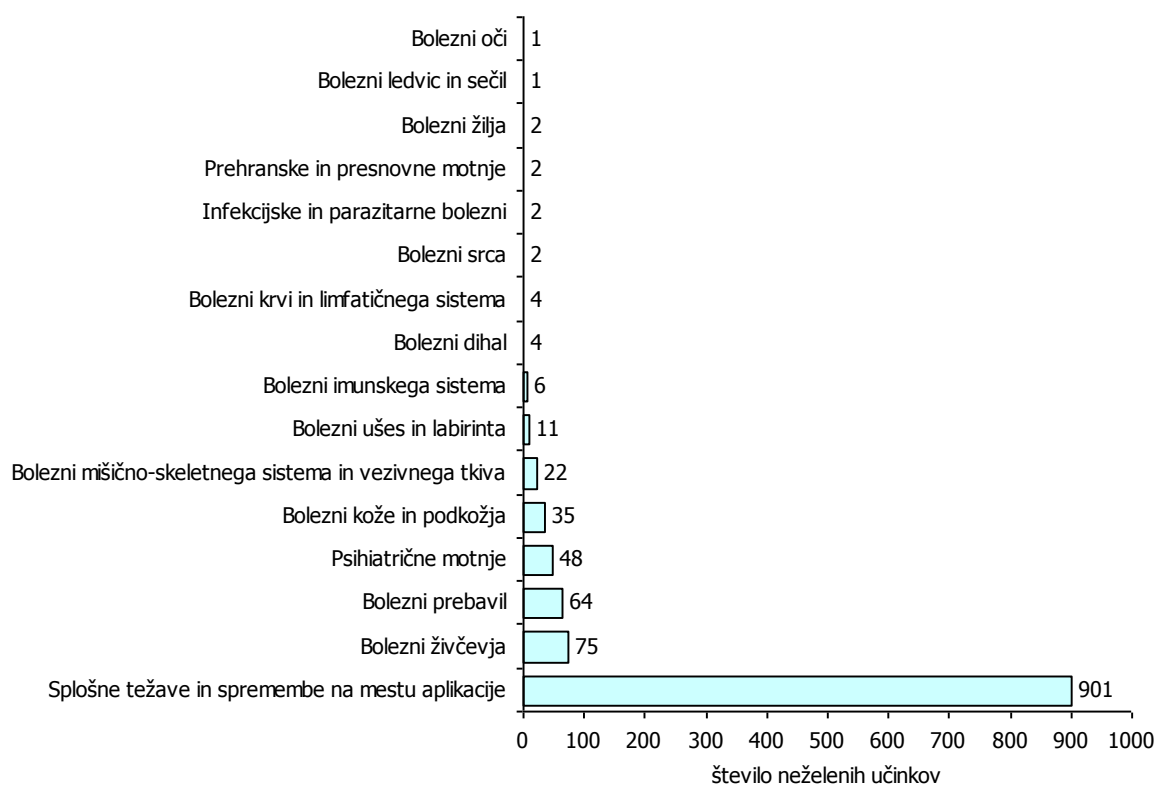
Poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki se zbirajo standardizirano so izvajalci cepljenja v letu 2009 pod »drugo« na obrazcu za prijavo po organskih sistemih opisovali tudi:

- bolezni dihal: kašelj, težje dihanje, hripavost;
- bolezni kože in podkožja: srbenje, luščenje kože, modrice;
- bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva: bolečine v mišicah, kosteh, sklepih, udih, po trupu, otrdel vrat;
- bolezni prebavil: bruhanje, bolečine v trebuhu, krče, invaginacijo črevesja, spahovanje, kovinski okus v ustih;



- bolezni srca: bledica, cianoza;
- bolezni ušes in labirinta: vrtoglavica, šumenje v ušesih, vnetje srednjega ušesa;
- bolezni živčevja: jokavost, hud jok, mravljinčenje, parastezije, kolaps, ortostatske težave, hipersenzitivnost, afektivni napad;
- infekcijske in parazitarne bolezni: bronhitis, celulitis;
- prehranske in presnovne motnje: slab apetit;
- psihiatrične motnje: nerazpoloženost, nemir, razdražljivost;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: eritem, induracija, infiltrat, zatrdlina, tujkov granulom, bulozni eritem, slabo počutje, oslabelost, otekline;
- bolezni krvi in limfatičnega sistema: povečane bezgavke, limfadenitis, eozinofilija;
- bolezni imunskega sistema: urtikarija;
- bolezni ledvic in sečil: uretritis;
- bolezni žilja: hipotenzivna reakcija, vaskulitis;
- bolezni oči: fotofobija.

Vsi prijavljeni neželeni učinki (tako zbrani standardizirano, kot tisti navedeni pod »drugo«), ki so klasificirani po organskih sistemih, so prikazani na sliki 2.



Slika 2: Število vseh prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju - klasifikacija po organskih sistemih, 2009 (n=1180)

Za najpogosteje prijavljene neželene učinke po cepljenju je bilo možno izračunati tudi čas pojava po cepljenju in trajanje pojava.

Lokalni neželeni učinki, kot so bolečina, rdečina in oteklina, so se pri cepljenih osebah najpogosteje pojavili v istem dnevu po cepljenju in so trajali od 1 do 4 dni.

Povišana telesna temperatura se je prav tako najpogosteje pojavila v istem dnevu po cepljenju in je najpogosteje trajala 1 dan (tabela 6).

Tabela 6: Najpogostejši neželeni učinki po cepljenju, njihov pojav po cepljenju (v dnevih) in trajanje, 2009

neželeni učinek	pojav po cepljenju		trajanje	
	(razpon v dnevih)	najpogosteje	(razpon v dnevih)	najpogosteje
bolečina	0-2	0	0-21	1
rdečina	0-2	0	0-9	2
oteklina	0-2	0	0-14	4
temperatura	0-7	0	0-6	1
utrujenost	0-7	0	0-7	2
glavobol	0-7	0	0-12	0
slabost	0-7	0	0-7	0
izpuščaj	0-14	2	1-7	2

V 336 (80,2%) prijavah so izvajalci cepljenja posredovali tudi podatke o ukrepih, ki so bili izvedeni v sklopu obravnave neželenih učinkov pridruženih cepljenju. Največji delež oseb je bil zdravljen ambulantno (50,6%) ali pa so jih zgolj opazovali (40,5%)(tabela 7).

Tabela 7: Izvedeni ukrepi zaradi neželenih učinkov pridruženih cepljenju, 2009

ukrepi	št. prijav	delež (%)
opazovanje	136	40,5
ambulantno zdravljenje	170	50,6
specialistični pregled	8	2,4
hospitalizacija	22	6,5
<b>skupaj</b>	<b>336</b>	<b>100</b>

V letu 2009 je bilo zaradi neželenih učinkov pridruženih cepljenju hospitaliziranih 22 oseb, kar predstavlja 5,2% glede na vse posredovane prijave (419).

V zadnjih 6 letih se delež hospitalizacij glede na vse posredovane prijave neželenih učinkov v posameznem letu spreminja. Najvišji je bil v letu 2004, najnižji pa v letu 2007 (tabela 8).

Tabela 8: Število in delež hospitalizacij glede na vse posredovane prijave neželenih učinkov v posameznem letu, 2004-2009

<b>leto</b>	<b>št. hospitalizacij</b>	<b>delež (%)</b>
<b>2004</b>	17	7,2
<b>2005</b>	16	8,0
<b>2006</b>	12	6,9
<b>2007</b>	8	3,7
<b>2008</b>	11	4,3
<b>2009</b>	22	5,2

### 3.1 Resni neželeni učinki pridruženi cepljenju v letu 2009

Med resne neželene učinke pridružene cepljenju se uvrščajo smrt, življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija in druga klinično pomembna stanja. Od navedenih kategorij je bila v letu 2009 22-krat prijavljena hospitalizacija zaradi neželenih učinkov. Posamezni primeri so podrobno opisani v nadaljevanju, njihova ocena pa je prikazana v zaključku.

Hospitalizacija je bila potrebna po naslednjih cepljenjih:

- 11-krat po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib in otroški paralizi;
- 1-krat po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib in otroški paralizi ter hkrati proti rotavirusom;
- 1-krat po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib in otroški paralizi ter hkrati proti gripi;
- 2-krat po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam;
- 1-krat po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter hkrati proti hepatitisu B;
- 2-krat po cepljenju proti tetanusu;
- 1-krat po cepljenju proti steklini;
- 1-krat po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu;
- 1-krat po cepljenju proti rotavirusnim okužbam;
- 1-krat po cepljenju proti pneumokoknim okužbam.

3-mesečni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Nekaj minut po cepljenju se mu je pojavil generalizirani makulopapulozni izpuščaj, ki je po ustrezni terapiji v 10 minutah izzvenel. Bil je hospitaliziran in odpuščen brez posledic.

3-mesečni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Po tem je bil tri dni hospitaliziran, ker se mu je nekaj minut po cepljenju trikrat v intervalih pojavila hipotonija, bledica in obračanje oči.

4-mesečni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Po tem je bil tri dni hospitaliziran zaradi povišane telesne temperature in nespečnosti. Odpuščen je bil brez posledic.

4-mesečni otrok je bil cepljen z drugim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Po cepljenju so se mu med popoldanskim spanjem pojavile generalizirane konvulzije, ki so trajale 2 minuti. En dan je bil hospitaliziran zaradi opazovanja ter alergološke in nevrološke obravnave. Izvid EEG-ja je bil v mejah normale. Odpuščen je bil brez posledic.

4-mesečni otrok je bil cepljen z drugim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. En dan je bil hospitaliziran, ker se mu je štiri ure po cepljenju pojavila generalizirana urtikarija, ki je trajala pet dni.

1-letni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. En dan je bil hospitaliziran, ker se mu je dvanajst ur po cepljenju pojavila urtikarija po rokah in nogah, ki je trajala dan in pol. Odpuščen je bil brez posledic.

18-mesečni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Bil je štiri dni hospitaliziran, ker se mu je na dan cepljenja pojavila povišana telesna temperatura ob tem pa vročinski krči. Pojavil se mu je tudi makulozen izpuščaj, postavlje je bil sum na exanthema subitum. Odpuščen je bil brez posledic.

20-mesečni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Dan po cepljenju se mu je na mestu cepljenja pojavila rdečina in oteklina cele nadlahti, ki je segala na prsni koš. Dva dni je bil hospitaliziran in odpuščen v izboljšanem stanju.

20-mesečni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Na isti dan se mu je na mestu cepljenja pojavila bolečina, rdečina in oteklina (velikosti 10x7 cm), kar je trajalo pet dni. Zaradi suma na celulitis je bil pet dni hospitaliziran in odpuščen brez posledic.

21-mesečni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Dva dni po cepljenju se mu je na mestu cepljenja pojavila bolečina, rdečina in oteklina (velikosti 15x8 cm), kar je trajalo devet dni. Poleg tega pa se mu je pojavila še povišana telesna temperatura, ki je trajala deset ur. Zaradi suma na celulitis je bil štiri dni hospitaliziran in odpuščen brez posledic.

3-letni otrok je bil cepljen s tretjim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi. Hospitaliziran je bil na željo staršev, ker se mu je na dan cepljenja na mestu cepljenja pojavila bolečina, rdečina in oteklina (velikosti 14 cm), kar je trajalo 4 dni. Odpuščen je bil v izboljšanem stanju.

3-mesečni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi, ter hkrati proti rotavirusnim okužbam. Po cepljenju je bil hospitaliziran tri dni, ugotavljali so črevesno invaginacijo, ki so jo razrešili z insulacijo zraka pod RTG kontrolo. Odpuščen je bil brez posledic.

21-mesečni otrok je bil revakciniran proti davici, tetanusu, oslovskeemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi, hkrati pa je bil cepljen z drugim odmerkom cepiva proti gripi. Po cepljenju so se mu pojavile febrilne konvulzije, ki so trajale manj kot petnajst sekund. Dva dni je bil opazovan in odpuščen brez posledic.

2-letni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. Bil je 7 dni hospitaliziran, ker se mu je dan po cepljenju pojavila povišana telesna temperatura z vročinskimi krči. Ugotovili so okužbo z virusom influence tipa A. Odpuščen je bil brez posledic.

6-letni otrok je bil revakciniran proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. Na dan cepljenja se mu je pojavila rdečina in oteklina dlani in stopal, ter petehialni izpuščaj po trupu in aksilarno. Dva dni je bil hospitaliziran in odpuščen brez posledic.

6-letni otrok je bil revakciniran proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, hkrati pa je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti hepatitisu B. Pet dni po cepljenju so se mu pojavile oteklina in rdečina na podplatu noge, kar je trajalo 6 dni. Bil je obravnavan v bolnišnici, kjer so ugotavljali vaskulitis Henoch-Schonlein. Ostale preiskave so bile v mejah normale.

18-letna oseba je bila cepljena proti tetanusu. Po cepljenju se ji je pojavila generalizirana urtikarija. Po tem je bila en dan hospitalizirana in odpuščena v izboljšanem stanju.

18-letna oseba je bila cepljena proti tetanusu. Po cepljenju je bila en dan hospitalizirana ker se ji je pojavila povišana telesna temperatura, utrujenost in glavobol. Odpuščena je bila v izboljšanem stanju.

17-letna oseba je bila cepljena proti steklini. Nekaj minut po cepljenju se ji je v prsnem košu pojavila bolečina in slabost, nekaj ur kasneje pa še hipotenzivna reakcija, zato je bila hospitalizirana. Odpuščena je bila brez posledic. Dokončanje cepljenja je bilo opravljeno v bolnišnici.

4-letni otrok je bil cepljen s tretjim odmerkom cepiva proti klopnemu meningoencefalitisu. Dan po cepljenju se mu je pojavila povišana telesna temperatura, slabost, glavobol, encefalopatija, fotofobija in vrtoglavica, kar je trajalo tri dni. Bil je tri dni hospitaliziran in odpuščen brez posledic.

4-mesečni otrok je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti rotavirusom. Sedem dni po cepljenju je bil za dva dni hospitaliziran zaradi krčev v trebuhu, odklanjanja hrane in neutolažljivega joka. Odpuščen je bil brez posledic.

2-letni otrok je bil cepljen proti pnevmokoknim okužbam s polisaharidnim cepivom. Bil je tri dni hospitaliziran, ker se mu je na dan cepljenja na mestu cepljenja pojavila rdečina in oteklina, ki je trajala tri dni, nato pa še dva dni trajajoči povišana telesna temperatura in diareja.

#### **4. ZAKLJUČEK: Ocena prijavljenih neželenih učinkov pridruženih cepljenju**

Spremljanje neželenih učinkov pridruženih cepljenju (Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju) je zelo pomemben sestavni del sistema varnega cepljenja in s tem spremljanja uspešnosti in varnosti programa cepljenja. Poročanje o neželenih učinkih je zakonsko obvezujoče za vse izvajalce cepljenja.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju sloni na pasivnem spremljanju in ima zato nekatere omejitve:

- prijavljanje lahko podceni dejanski obseg neželenih učinkov, ker jih izvajalci ne prijavijo;
- prijavljanje neželenih učinkov, ki so zgolj časovno povezani s cepljenjem (koincidenca);
- prijavljanje nepotrjenih diagnoz;
- pomanjkanje podatkov o imenovalcu (število vseh cepljenih oseb);
- pomanjkanje nepristranskih (kontrolnih) skupin za primerjavo.

Poleg tega so prijave včasih pomanjkljivo izpolnjene, zato pri njihovi analizi manjkajo nekateri želeni podatki. Zaradi teh omejitev je ugotavljanje vzročne povezanosti med cepljenji in prijavljenimi neželenimi učinki običajno še težje.

V letu 2009 ugotavljamo izrazit porast števila prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju glede na predhodno petletno obdobje (2004-2008), kar pripisujemo predvsem kampanji cepljenja proti pandemski gripi, ki je potekala v sezoni 2009/10, kjer je bila velika pozornost tako laične kot strokovne javnosti namenjena neželenim učinkom po cepljenju.

Poleg tega si v zadnjih letih prizadevamo izboljšati sistem prijave neželenih učinkov. Stalna komunikacija z izvajalci cepljenja (posvetovanja, učne delavnice) in poudarjanje pomembnosti spremljanja neželenih učinkov so tudi pripomogli k boljši prijavi pojavov pridruženih cepljenju.

Pri večini prijav neželenih učinkov v letu 2009 je šlo za blage neželene učinke, ki so brez posledic izzveneli v nekaj dneh. Pri skoraj polovici prijav je šlo le za lokalne reakcije, kot so bolečina, rdečina in oteklina na mestu cepljenja. Od splošnih oziroma sistemskih neželenih učinkov je bila najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura.

V letu 2009 je bilo zaradi resnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju hospitaliziranih 22 oseb, pri skoraj vseh je bilo že na sami prijavi označeno, da se je stanje že v nekaj dneh izboljšalo in so bili odpuščeni brez posledic.

Na podlagi analize prijav lahko zaključimo, da je bila večina neželenih učinkov blagih in so minili brez posledic. Resni neželeni učinki se sicer lahko pojavijo, vendar so zelo redki. Vsaka omenjena težava je gotovo zelo moteča, še zlasti, če se pri isti osebi pojavi več težav hkrati, zato se moramo vsi, ki sodelujemo v programu cepljenja truditi, da varnemu cepljenju tudi v prihodnje namenimo dovolj pozornosti.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju ima velik javno zdravstveni pomen. Tehtno ugotavljanje kontraindikacij, pravočasno in natančno poročanje neželenih učinkov po cepljenju ter ustrezno lajšanje nastalih težav morajo biti sestavni del preprečevanja in obvladovanja bolezni proti katerim cepimo.

## 5. VIRI

1. Iskander JK, Chen RT. Vaccine preventable diseases. Part 2: Public health surveillance for vaccine adverse events. In: M'ikanatha NM, Lynfield R, Van Benbden CA, de Valk H, editors. Infectious Disease Surveillance. 1st ed. Oxford: Blackwell Publishing, 2007: 241-53.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance Summaries. Surveillance for Safety After Immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)-United states, 1991-2001. MMWR 2003;52(No. SS-1).
3. Public Health Agency of Canada. Canadian National Report on Immunization, 2006. CCDR 2006;32S3:1-44.
4. World Health Organization. Immunization Safety Surveillance. WHO, Western Pacific Regional Office (WPRO)/EPI/99.01.



## 6. PRILOGE

Tabela 9: Število prijav in število neželenih učinkov pridruženih cepljenju (ki se zbirajo sistematično) ter njihova vrsta po posameznih monovalentnih cepivih, 2009

Neželeni učinki	gripa (odrasli)	HPV	T	hep B (otroci)	KME (odrasli)	steklina	rota
bolečina	15	4	6	2	2	2	0
rdečina	8	0	5	1	0	0	0
oteklina	9	3	5	2	0	0	0
temperatura	9	1	2	2	1	3	0
slabost	4	6	3	1	2	4	0
diareja	0	0	0	0	0	1	1
utrujenost	11	2	3	1	2	1	0
glavobol	12	1	4	1	2	4	0
nespečnost	0	0	1	1	0	1	0
zaspanost	3	2	2	1	0	1	0
perzistentno ječanje	0	0	0	0	0	0	0
krči po telesu	1	0	1	0	0	0	1
povečane slinavke	0	0	0	0	0	0	0
izpuščaj	1	0	0	0	0	1	1
težja alergična reakcija	0	0	0	0	0	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	0	0	0	1	0	0
št. neželenih učinkov	73	19	32	12	10	18	3

Neželeni učinki	pneumo (kon.)	rumena mrzlica	pneumo (23)	KME (otroci)	hep B (odrasli)	hep A (odrasli)	gripa (otroci)
bolečina	1	0	2	1	0	0	1
rdečina	2	1	3	1	0	0	0
oteklina	2	0	3	0	0	0	0
temperatura	3	3	3	1	0	1	1
slabost	0	0	0	1	0	0	0
diareja	0	0	1	0	0	0	0
utrujenost	0	1	0	0	0	1	0
glavobol	0	1	0	1	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0	0	0
zaspanost	0	0	0	0	0	0	0
perzistentno ječanje	0	0	0	0	0	0	0
krči po telesu	0	0	0	0	0	0	0
povečane slinavke	0	0	0	0	0	0	0
izpuščaj	0	0	1	0	0	0	0
težja alergična reakcija	0	0	0	0	0	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	0	0	1	0	0	0
št. neželenih učinkov	8	6	13	6	0	2	2

Tabela 10: Število prijav in število neželenih učinkov pridruženih cepljenju (ki se zbirajo sistematično) ter njihova vrsta po posameznih kombiniranih cepivih, 2009

Neželeni učinki	DTP/Hib/IPV	OMR	dTap	Td	hep A/B
bolečina	66	38	43	24	0
rdečina	117	52	45	27	0
oteklina	112	17	41	24	0
temperatura	67	10	13	6	1
slabost	6	0	4	3	0
diareja	3	1	0	0	0
utrujenost	8	3	8	5	1
glavobol	0	0	9	4	0
nespečnost	6	0	3	2	0
zaspanost	8	2	3	2	0
perzistentno ječanje	3	0	0	0	0
krči po telesu	1	1	2	1	0
povečane slinavke	0	1	0	0	0
izpuščaj	13	10	0	1	0
težja alergična reakcija	0	0	0	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	0	0	0	0
št. neželenih učinkov	410	135	171	99	2

Tabela 11: Število prijav in število neželenih učinkov pridruženih cepljenju (ki se zbirajo sistematično) ter njihova vrsta po sočasnih cepljenjih, 2009

Neželeni učinki	OMR+hep B	DTP/Hib/IPV +rota	DTP/Hib/IPV +gripa	dTap+hep B	Td+hep B	hep B+gripa	rumena mrzl.+hep A
bolečina	0	1	1	0	1	0	0
rdečina	3	1	1	0	1	1	0
oteklina	1	1	1	0	1	1	0
temperatura	4	3	0	1	1	0	1
slabost	1	2	0	1	0	0	0
diareja	0	1	0	0	0	0	0
utrujenost	1	1	0	0	0	0	0
glavobol	1	0	0	1	0	0	0
nespečnost	0	2	0	0	1	0	0
zaspanost	0	0	0	0	0	0	0
perzistentno ječanje	0	0	0	0	0	0	0
krči po telesu	0	0	0	0	0	0	0
povečane slinavke	0	0	0	0	0	0	0
izpuščaj	1	0	0	0	0	0	0
težja alergična reakcija	0	0	0	0	0	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	0	0	0	0	0	0
št. neželenih učinkov	12	12	3	3	5	2	1

## 6.1 Obrazec za prijavo neželenih učinkov po cepljenju

INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA  
REPUBLIKE SLOVENIJE



INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH OF  
THE REPUBLIC OF SLOVENIA

### NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU PROTI \_\_\_\_\_

Ime in priimek \_\_\_\_\_ spol: moški, ženski  
 Naslov \_\_\_\_\_  
 Datum (DD/MM/LL) rojstva \_\_\_\_\_  
 Datum cepljenja \_\_\_\_\_ Proizvajalec \_\_\_\_\_  
 Serija \_\_\_\_\_  
 Cepljenje: doza: I. II. III. Revakcinacija: I. II. III. IV.

#### NEŽELENI UČINKI:

##### 1. LOKALNI:

**bolečina** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
 trajanje v urah, če je manj kot 24 ur \_\_\_\_\_ ur

**rdečina** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
**oteklina** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
 premer \_\_\_\_\_ cm

##### 2. SPLOŠNI:

**temperatura** \_\_\_\_\_ °C začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_  
 trajanje v urah, če je manj kot 24 ur \_\_\_\_\_ ur

**slabost** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**diareja** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**utrujenost** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**glavobol** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**nespečnost** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**zaspanost** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**persistentno ječanje** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**krči po telesu** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**povečane obušesne slinavke** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**makulopapulozen izpuščaj** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**anafilaktična reakcija** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**serozni meningitis, nevritis, encefalopatija** začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_ začetek \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ konec \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Datum:

Zdravstvena organizacija / zdravnik: