



NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V SLOVENIJI V LETU 2020

NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V SLOVENIJI V LETU 2020

Uredniki in avtorji:

Veronika Učakar
Marta Grgič Vitek
Katja Krnc

Izdajatelj:

Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva 2, Ljubljana

Za izdajatelja:

Milan Krek, direktor

Elektronski vir:

<http://www.nijz.si>

Kraj in leto izdaje:

Ljubljana, december 2021

Publikacija ni lektorirana.

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

ISSN: 2536-4170

**NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V
SLOVENIJI V LETU 2020**

Ljubljana, 2021

KAZALO

1. SPREMLJANJE NEŽELENIH UČINKOV (DOGODKOV) PRIDRUŽENIH CEPLJENJU	7
1.1 Program cepljenja v letu 2020	11
2. PODATKI IZ »REGISTRA STRANSKIH POJAVOV PO CEPLJENJU«.....	12
3. ANALIZA PRIJAV NEŽELENIH UČINKOV PRIDRUŽENIH CEPLJENJU V LETU 2020	14
3.1 Neželeni učinki pridruženi cepljenju v letu 2020	14
3.2 Neželeni učinki pridruženi cepljenju v letu 2020 po cepljenjih z monovalentnimi cepivi, kombiniranimi cepivi in sočasnih cepljenjih.....	23
3.2.1 CEPLJENJE Z »MONO« CEPIVI.....	23
Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam, s konjugiranim cepivom	23
Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam (23)	23
Cepljenje proti gripi (odrasli).....	24
Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu (otroci).....	24
Cepljenje proti rotavirusnim okužbam	25
Cepljenje proti gripi (otroci)	25
Cepljenje proti okužbam s humanimi papilomavirusi.....	26
Cepljenje proti meningokoknim okužbam (skupine B).....	26
Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu (odrasli)	27
Cepljenje proti hepatitisu B (otroci)	27
Cepljenje proti tetanusu	28
Cepljenje proti hepatitisu B (odrasli)	28
Cepljenje proti rumeni mrzlici.....	28
Cepljenje proti noricam	29
Imunoglobulini proti tetanusu	29
Imunoglobulini proti respiratornim sincicijskim virusom	29
3.2.2 CEPLJENJE S KOMBINIRANIMI CEPIVI.....	30
Cepljenje proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju.....	30
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi	30
Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam	31
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B	31
Cepljenje proti davici in tetanusu.....	32
3.2.3 SOČASNO CEPLJENJE	32
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano).....	32
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano).....	33
Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter hepatitisu B	33
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano) in rotavirusnim okužbam	34
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter rotavirusnim okužbam	35
Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano).....	35
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter ošpicam, mumpsu in rdečkam.....	35
Cepljenje proti okužbam s humanimi papilomavirusi ter tetanusu	36
Cepljenje proti meningokoknim ter pnevmokoknim okužbam	36
Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter klopnemu meningoencefalitisu	36
Cepljenje proti gripi ter pnevmokoknim okužbam	37
Cepljenje proti hepatitisu A in B	37
Cepljenje proti pnevmokoknim ter klopnemu meningoencefalitisu	38
Cepljenje proti gripi, pnevmokoknim ter meningokoknim okužbam (B).....	38
Cepljenje proti pnevmokoknim ter meningokoknim okužbam (B).....	39
Cepljenje proti meningokoknim okužbam (B) ter hemofilusu influence tipa b.....	39
Cepljenje proti tifusu ter hepatitisu B.....	39
3.3 Resni neželeni učinki pridruženi cepljenju v letu 2020	40
4. OCENA PRIJAVLJENIH NEŽELENIH UČINKOV.....	42
5. VIRI	45
6. PRILOGA: OBRAZEC ZA PRIJAVO NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU.....	47

Seznam (kratic oz.) okrajšav za cepiva

BCG	cepivo proti tuberkulozi
DTP/Hib/IPV	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi
DTP/Hib/IPV/hepB	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B
DTP	cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju
gripa	cepivo proti sezonski gripi
hep B	cepivo proti hepatitisu B
hep B*	cepivo proti hepatitisu B, za ledvične bolnike
hep A	cepivo proti hepatitisu A
hep A/B	cepivo proti hepatitisu A in B
Hib	cepivo proti hemofilusu influence tipa b
HPV	cepivo proti humanim (človeškim) papilomavirusom
IG tetanus	imunoglobulini proti tetanusu
IG RSV	imunoglobulini proti respiratornemu sincicijskemu virusu
IPV	cepivo proti otroški paralizi (inaktivirano)
KME	cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu
meningo (ACWY, kon.)	cepivo proti meningokoknim okužbam, konjugirano, 4-valentno
meningo (B)	cepivo proti meningokoknim okužbam, skupine B, monovalentno
norice	cepivo proti noricam
OMR	cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam
OMRN	cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam
pneumo (kon.)	cepivo proti pnevmokoknim okužbam, konjugirano
pneumo (23)	cepivo proti pnevmokoknim okužbam, polisaharidno, 23-valentno
rota	cepivo proti rotavirusnim okužbam
rumena mrzlica	cepivo proti rumeni mrzlici
T	cepivo proti tetanusu
Td	cepivo proti davici in tetanusu
tifus	cepivo proti tifusu
zoster	cepivo proti pasovcu (zostru)

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 ti običajno redki. Dokazi o varnosti so nujen predpogoj za registracijo cepiva in pridobitev dovoljenja za široko uporabo. Dobro delujoč sistem spremljanja neželenih učinkov po cepljenju je eden glavnih elementov varnega cepljenja in omogoča sledenje varnosti cepiv tudi po tem, ko so ta že v široki uporabi. Spremljanje neželenih učinkov v Sloveniji podpira Register stranskih pojavov pridruženih cepljenju (Register). V Registru zbiramo prijave neželenih učinkov, ki jih klasificiramo, ocenjujemo, analiziramo in sporočamo drugim deležnikom v sistemu farmakovigilance.

V letu 2020 je bilo v Register posredovanih 454 prijav neželenih učinkov po cepljenju. Največji delež prijav je bil zabeležen po cepljenju s kombiniranimi cepivi, ki se uporabljajo v programu obveznega cepljenja. Pri večini je šlo za splošne težave in spremembe na mestu cepljenja, kot so bolečina, rdečina in oteklina, ki minejo brez posebnih ukrepov. Od splošnih oziroma sistemskih neželenih učinkov je bila najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura. Deset prijav je vsebovalo neželene učinke, ki smo jih klasificirali kot resne (2,2 % glede na vse posredovane prijave).

Analiza prijav neželenih učinkov v Register v letu 2020 kaže, da je bila velika večina neželenih učinkov blagih in so minili brez posledic. Resni neželeni učinki so se pojavili, vendar zelo redko.

Konec leta 2020 (27. 12.) se je v Sloveniji začela nacionalna kampanija cepljenja proti covid-19. Podatki o prijavah neželenih učinkov po cepljenju s cepivi proti covid-19 so prikazani v posebnih publikacijah, ki jih redno objavljamo na spletnih straneh NIJZ in niso vključeni v to publikacijo.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju je pomemben z vidika kakovosti programa cepljenja. Z doslednim prijavljanjem neželenih učinkov in njihovim pojasnjevanjem je omogočeno zaznavanje redkih, potencialno resnih neželenih učinkov, pridruženih cepljenju. Takšna spoznanja so pomembna za izboljšanje varnosti cepiv in postopka cepljenja.

Nacionalni programi cepljenja morajo imeti vzpostavljen vsaj sistem pasivnega spremljanja neželenih učinkov pridruženih cepljenju. Poleg tega morajo tudi proizvajalci cepiv zagotavljati sistem farmakovigilance za svoje proizvode. Poročila so dolžni posredovati pristojnim državnim organom, pri nas Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in Evropski agenciji za zdravila (EMA).

Pomembno opozorilo: Podatki o neželenih učinkih pridruženih cepljenju, navedeni v tem poročilu, se nanašajo na neželene dogodke, opažene po cepljenju in odražajo opažanje in mnenja poročevalcev. Vendar vsi prijavljeni neželeni dogodki niso vzročno povezani s cepivom ali cepljenjem, temveč so lahko le v časovni povezavi s cepljenjem. Pri oceni vzročne povezave med cepivom in določenim učinkom se upoštevajo tudi številni drugi dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in anamneza bolnika, ter relevantna znanstvena spoznanja.

Zahvala: vsem, ki so poročali o neželenih učinkih pridruženih cepljenju in vsem, ki so sodelovali pri pojasnjevanju neželenih učinkov pridruženih cepljenju.

1. SPREMLJANJE NEŽELENIH UČINKOV (DOGODKOV) PRIDRUŽENIH CEPLJENJU

Spremljanje uspešnosti programa cepljenja je sestavljeno iz štirih elementov: epidemiološkega spremljanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, spremljanja precepljenosti, spremljanja neželenih učinkov (dogodkov) pridruženih cepljenju, ter spremljanja odnosa javnosti do cepljenja. Spremljanje varnosti cepiv je pomemben element kakovosti programa cepljenja.

Splošna in strokovna javnost sta do pojava neželenih učinkov pridruženih cepljenju veliko manj tolerantni kot pri zdravilih. Cepiva se dajejo zdravim osebam za zaščito pred določenimi nalezljivimi boleznimi, najbolj množično pa se uporabljajo v rutinskih programih cepljenja dojenčkov in majhnih otrok (1).

Glavni namen spremljanja varnosti cepiv tudi po tem, ko ta že pridobijo dovoljenje za promet, je spremljanje pojavov (dogodkov) pridruženih cepljenju in prepoznavanje zelo redkih in novih neželenih učinkov, ki niso bili zaznani v raziskavah o varnosti pred registracijo oz. pred širšo uporabo. V Sloveniji takšen sistem spremljanja podpira Register neželenih učinkov po cepljenju (stranskih pojavov pridruženih cepljenju) na NIJZ (2). Spontana poročila o dogodkih pridruženih cepljenju (poslana neposredno od zdravstvenih delavcev ali bolnikov) so eden od načinov spremljanja varnosti cepiva v celotnem obdobju njegove uporabe in so pomembna za odkrivanje varnostnih signalov (3). Ti podatki in primerjava s podatki iz drugih virov lahko pomembno doprinesejo k oceni varnosti. Takšno spremljanje je pomembno tudi za ocenjevanje varnosti novih cepiv med določenimi skupinami prebivalstva (starejše osebe, kronični bolniki, nosečnice), poleg tega pomaga pri ocenjevanju dogodkov, ki jih povezujejo s cepljenjem oziroma pri pojasnjevanju dvomov glede varnosti cepljenja (1).

Zaradi relativno visokega deleža cepljenih oseb proti posameznim nalezljivim boleznim, se v državah z dobro delujočim programom cepljenja večina nalezljivih bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, pojavlja zelo redko ali pa sploh ne več. V takšnih razmerah je spremljanje in ocenjevanje varnosti cepiv in cepljenja izjemno pomembno (1, 4).

Varnosti cepiv, za razliko od učinkovitosti, ni mogoče meriti neposredno. O varnosti cepiv sklepamo in jo ocenjujemo na podlagi deleža neželenih učinkov med cepljenimi in tehtamo razmerje med koristjo in tveganjem. Predpogoj za dobre, z dokazi podprte ocene je delujoč in učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov (dogodkov) po cepljenju. Stalno spremljanje cepiv v široki uporabi (po pridobitvi dovoljenja za promet) je pomembno tudi za sprotno dopolnjevanje navodil za njihovo uporabo z namenom zagotoviti njihovo čim bolj varno uporabo. Če bi bilo na podlagi ocene zbranih podatkov ugotovljeno, da koristi cepljenja z določenim cepivom ne odtehtajo več njegovih tveganj, bi se dovoljenje za promet s tem cepivom lahko odvzelo in cepivo ne bi bilo več v uporabi (3).

Učinkovit sistem spremljanja neželenih učinkov (dogodkov) pridruženih cepljenju omogoča njihovo zgodnje zaznavanje, pravočasno sporočanje, klasificiranje, raziskovanje, analizo podatkov in hitro ukrepanje, kadar je to potrebno.

Delovna skupina za farmakovigilanco cepiv pri Svetovni zdravstveni organizaciji je predlagala, da se pri spremljanju varnosti cepiv v splošni uporabi zbira podatke o neželenih dogodkih po cepljenju in pri tem uporablja naslednja široka definicija (4): *»Neželen dogodek po cepljenju je katerikoli neugoden medicinski pojav, ki sledi cepljenju in ni nujno vzročno povezan z uporabo cepiva. Neželen dogodek je lahko vsak neugoden ali nenameren znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen.«* To pomeni, da se pri spremljanju varnosti cepiv

v splošni uporabi, v Registru na NIJZ zbirajo tudi dogodki, ki so le v časovni povezavi s cepljenjem in niso vzročno povezani s cepljenjem ali cepivom. O »pravih« neželениh učinkih pa lahko govorimo le takrat, kadar lahko določimo vzročno povezanost med neželenim dogodkom in cepljenjem ali cepivom, bodisi pri posamezniku (z objektivno diagnostično metodo) ali pa na ravni populacije s kvalitetnimi epidemiološkimi raziskavami (4).

Glede na zgoraj navedeno definicijo Svetovne zdravstvene organizacije se neželeni dogodki po cepljenju glede na vzrok delijo v naslednje skupine (1, 4):

1. učinek povezan s cepivom - povzročen ali okrepljen s cepivom zaradi ene ali več njegovih lastnosti, četudi je bilo dano na ustrezen način;
2. učinek povezan z neustrezno kakovostjo cepiva - povzročen ali okrepljen s cepivom zaradi njegove neustrezne kakovosti (vključno z aplikatorjem), ki jo sicer zagotavlja proizvajalec;
3. učinek povezan z napako pri cepljenju - povzročen z nepravilnim rokovanjem (napaka pri transportu in hladni verigi), predpisovanjem (neupoštevanje kontraindikacij) ali dajanjem cepiva (nesterilna aplikacija, neustrezen način ali mesto dajanja) in ga je zato mogoče preprečiti;
4. učinek povezan z anksioznostjo ob cepljenju - posledica strahu, tesnobe, zaskrbljenosti zaradi cepljenja;
5. koincidenčni dogodek - neželeni dogodek po cepljenju ni posledica cepljenja, napake pri cepljenju ali anksioznosti ob cepljenju, pač pa nečesa drugega. Gre za časovno zaporedje ali sosledje dogodkov, ki bi se zgodili tudi, če oseba ne bi bila cepljena.

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

Lokalne reakcije, kot so bolečina, oteklina in rdečina na mestu cepljenja, so najbolj pogoste in najmanj resne (težke), običajno kratkotrajne, minejo brez ukrepanja 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 pogostejše po cepljenju z živimi oslabiljenimi cepivi, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR). Sistemske reakcije so redko resne ali življenjsko ogrožujoče.

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

Po Zakonu o zdravilih (Ur.l. RS, št 17/14) in Pravilniku o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 57/14, 27/17) je poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za zdravstvene delavce obvezno. Zdravstveni delavci o domnevnih neželenih učinkih zdravil poročajo nacionalnemu centru za farmakovigilanco, ki se nahaja na Javni agenciji za zdravila RS (JAZMP). Zdravniki, stomatologi, farmacevti in drugi zdravstveni delavci, ki pri svojem delu ugotovijo kakršnekoli neželene učinke zdravila ali sum nanje, so dolžni čimprej, najpozneje pa v 15 dneh od ugotovitve, o tem poročati (5, 6).

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/2000, 47/2015, 152/20) upravlja NIJZ (2). V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi (JZZ) ter druge pravne in fizične osebe v zdravstveni dejavnosti, ne glede na koncesijo.

Po Pravilniku o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Ur. l. RS, št. 12/2017) je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje, dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju (7).

Na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje se zbirajo prijave neželenih učinkov (dogodkov) pridruženih cepljenju že od leta 1960.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju sloni na pasivnem spremljanju, to je beleženje vseh prijavljenih neželenih učinkov (dogodkov), ki se pojavijo v časovni povezavi s katerimkoli cepljenjem v Sloveniji, ko je cepivo že v splošni uporabi.

Namen pasivnega spremljanja je:

- zaznati nove, nenavadne ali redke neželene učinke cepiv,
- zaznati porast znanih neželenih učinkov,
- prepoznati morebitne dejavnike tveganja za določene vrste neželenih učinkov,
- identificirati serije cepiv, povezane s povečanim številom ali določeno vrsto prijavljenih neželenih učinkov,
- pridobiti podatke za oceno varnosti novo registriranih cepiv.

Pri spremljanju varnosti cepiv ima senzitivnost prednost pred specifičnostjo. V Registru se zbirajo podatki o kateremkoli klinično pomembnem dogodku, ki se je zgodil po cepljenju, četudi poročevalec ni prepričan, da je bil dogodek povzročen s cepivom (8).

Načeloma pa naj bi zdravstveni delavci v skladu z zakonodajo, ki ureja zdravila (5, 6) in cepljenje (7), posredovali prijave neželenih učinkov po cepljenju, pri katerih gre za odziv na cepivo ali cepljenje, ki je škodljiv in nenamern. Kar vključuje tudi domnevne neželene učinke po cepljenju, pri katerih je vzročna povezava med cepivom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

Neželene dogodke razvrstimo glede na resnost in njihove posledice na resne in ne-resne. Resni neželeni dogodki po cepljenju so: življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, stanje, ki zahteva hospitalizacijo ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija, drugo resno (klinično pomembno) stanje in smrt.

Neželene dogodke razvrstimo tudi glede na pričakovanost. Nepričakovani neželeni dogodki po cepljenju so vsi tisti, ki niso navedeni v glavnem povzetku značilnosti cepiva (5).

Pri številnih prijavljenih neželenih dogodkih vzroka oziroma vzročne povezanosti s cepljenjem ni mogoče neposredno določiti. Problemi glede varnosti cepiv oziroma varnostni signali, ki jih identificiramo skozi tak pasivni sistem spremljanja, praviloma zahtevajo potrditev vzročnosti z epidemiološko raziskavo (na populaciji) ali drugo usmerjeno – objektivno diagnostično metodo (pri posamezniku), če je ta možna (1, 4).

Pri posameznih primerih, ki so sporočeni v Register, ni na voljo dovolj podatkov, da bi lahko govorili o vzročni povezanosti, zato lahko ocenjujemo le »verjetnost« vzročne povezanosti oziroma »skladnost z vzročno povezavo« (4, 9). Po klasifikaciji Svetovne zdravstvene organizacije (WHO – UMC Algorithm), ki je pri nas v uporabi za ocenjevanje resnih neželenih dogodkov po cepljenju, je bila vzročna povezanost lahko ocenjena kot »gotova«, »verjetna«, »možna«, »ni verjetna« ali pa »ocena zaradi pomanjkljivih podatkov ni možna« (3).

Za oceno »gotova« se odločimo, če smo v povezavo prepričani (npr. gre za značilen farmakološki fenomen, imamo z objektivno diagnostično metodo pridobljen dokaz ali v danih razmerah cepivo po ponovnem dajanju spet sproži določen neželen učinek). Kadar je povezanost ocenjena kot »verjetna« pomeni, da ni druge enakovredne obrazložitve za pojav

neželenega učinka, kadar je povezanost ocenjena kot »možna«, iz podatkov lahko sklepamo, da je možna tudi druga enakovredna razlaga. Za oceno, da vzročna povezanost »ni verjetna« pa se odločimo, ko najdemo drugo, bolj verjetno razlago oz. menimo, da povezava ni verjetna zaradi časovnega poteka dogodkov (3).

1.1 PROGRAM CEPLJENJA V LETU 2020

V letu 2020 smo v Sloveniji, v skladu s Programom cepljenja in zaščite z zdravili, cepili predšolske in šolske otroke proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi, pnevmokoknim okužbam, ošpicam, mumpsu in rdečkam, hepatitisu B ter proti okužbam s humanimi (človeškimi) papilomavirusi (HPV) (10).

STAROST/ ŠOLSKO OBDOBJE	NALEZLJIVE BOLEZNI PROTI KATERIM CEPIMO
Prvo in drugo leto starosti	
3 mesece	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (hep B) (1. odmerek DTPHibIPVHBV), pnevmokokne okužbe (1.odmerek PCV)
5 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (hep B) (2. odmerek DTPHibIPVHBV) pnevmokokne okužbe (2.odmerek PCV)
11 do 18 mesecev	ošpice, mumps, rdečke (1. odmerek OMR) davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (hep B) (3. odmerek DTPHibIPVHBV) pnevmokokne okužbe (3.odmerek PCV)
Tretje leto starosti	
3 leta	klopni meningoencefalitis (1., 2. in 3. odmerek KME)
Pred vstopom v šolo	
5 do 6 let	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R) (2. odmerek OMR), hepatitis B (1. in 2. odmerek HBV)*
Šolsko obdobje	
1. razred OŠ	hepatitis B (3. odmerek HBV)*
3. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) (4. odmerek - revakcinacija DTP)
6. razred OŠ (samo deklice)	okužbe s humanimi papilomavirusi (1. in 2. odmerek HPV cepiva)
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	tetanus (T) (5. odmerek - revakcinacija T)

*cepljenje z monovalentnim cepivom proti hepatitisu B se opravi pri otrocih, ki so bili cepljeni s 5-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in okužbam s hemofilusom influence tipa B.

Ostale skupine prebivalcev so bile cepljene zaradi zdravstvenih indikacij, izpostavljenosti pri delu, izpostavljenosti pri izobraževanju, potovanj in epidemioloških indikacij proti: otroški paralizi, hepatitisu A in B, klopnemu meningoencefalitisu, tetanusu, steklini, rumeni mrzlici, davici, tifusu, gripi, pnevmokoknim okužbam, tuberkulozi, meningokoknim okužbam, noricam, rotavirusnim okužbam in okužbam s HPV. V primeru tveganja okužbe zaradi poškodbe, vboda ali ugriza živali so nekatere osebe prejele specifične imunoglobuline proti steklini, hepatitisu B in/ali tetanusu. Nedonošenčki, rojeni do 28. tedna gestacije in drugi otroci z določenimi dejavniki tveganja so bili zaščiteni z monoklonskimi protitelesi proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV).

Otroci in odrasli so bili cepljeni z »mono« cepivi (proti eni bolezni/povzročitelju), kombiniranimi cepivi (proti več boleznim/povzročiteljem) ali sočasno z več cepivi (proti več boleznim istočasno na različna vbodna mesta).

2. PODATKI IZ »REGISTRA STRANSKIH POJAVOV PO CEPLJENJU«

Epidemiološko spremljanje neželenih učinkov/dogodkov pridruženih cepljenju pomeni njihovo zbiranje, analiziranje, klasificiranje in ocenjevanje. Zaznajo jih izvajalci cepljenja (in tudi drugi zdravstveni delavci) in o njih v elektronski obliki v posebnem modulu Elektronskega registra cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO) ali pisno na pripravljenih obrazcih, poročajo NIJZ (Nacionalni inštitut za javno zdravje).

Na NIJZ smo pripravili enoten modul eRCO, ki zdravnikom omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenju. Skrbniki programskih rešitev pri izvajalcih so ta modul vgradili v njihove ambulantne programe, tako, da je omogočena poenotena prijava in posredovanje podatkov o neželenih učinkih na NIJZ. Modul omogoča prijavo neželenih učinkov po cepljenjih, za katere so bili podatki že posredovani v eRCO.

V primeru, da želi zdravnik prijaviti neželene učinke po cepljenju, ki ni zabeleženo v eRCO (npr.: oseba je bila cepljena v tujini ali pri izvajalcu, ki ni vključen v eRCO), prijavo neželenih učinkov posreduje na papirnatem obrazcu (priloga) po pošti na NIJZ.

V obrazec za prijavo neželenih učinkov, ki je bil v letu 2018 prenovljen in usklajen z elektronskim obrazcem eRCO (v prilogi), se vnašajo naslednji podatki:

- ime in priimek cepljene osebe, datum rojstva, spol, naslov bivališča;
- ime cepiva in datum cepljenja;
- serijska številka cepiva, proizvajalec cepiva;
- neželeni učinki: bolečina na mestu vboda, rdečina na mestu vboda, oteklina na mestu vboda, povišana telesna temperatura, utrujenost, nerazpoloženost, razdražljivost, persistenten jok, nespečnost, glavobol, vrtoglavica, navzea, bruhanje, diareja, izguba apetita, bolečine v mišicah, sklepih, parastezije, kolaps, limfadenitis, limfadenopatija, izpuščaj, alergična reakcija (brez anafilaksije), absces na mestu vboda, celulitis na mestu vboda, parotitis, artritis, invaginacija črevesja, trombocitopenija, anafilaksija, generalizirani konvulzivni krči, hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo, sindrom Guillain Barre, druge pareze, paralize, aseptični meningitis, encefalitis, encefalopatija, drugo (datumi začetka in prenehanja oziroma trajanje);
- vrsta ukrepov;
- posledice neželenega učinka (izid);
- sočasno uporabljena zdravila;
- pomembni podatki v anamnezi;
- dodatni komentar;
- datum poročanja ter poročevalec.

Ob prijavi neželenega učinka, zaradi katerega je bila oseba poslana na dodatne specialistične preiskave ali pa je bila obravnavana v bolnišnici, je potrebno poleg obrazca, v Register posredovati tudi kopijo dokumentacije z rezultati preiskav, podatki o zdravljenju in drugih ugotovitvah oz. posledicah.

Druge pomembne podatke NIJZ pridobiva z aktivnimi poizvedbami in dodatnimi preiskavami.

Za vsako leto je predstavljena analiza prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju z datumom cepljenja od 1. januarja do 31. decembra. Tako poročilo za leto 2020 prikazuje prijave neželenih učinkov pri osebah, ki so bile cepljene v obdobju 01. 01. - 31. 12. 2020. Če Register prejme prijavo neželenega učinka za osebo, ki je bila cepljena leto ali več nazaj, se prijavo šteje k letu, v katerem je bilo cepljenje opravljeno.

Za razliko od številnih drugih sistemov spremljanja, ki beležijo le enkratno izpostavljenost in z njo povezane izide, se z Registrom spremlja tudi več sočasnih izpostavitvev (več cepiv apliciranih sočasno v različnih kombinacijah) in večje število možnih stanj, kar pomeni, da posamezna prijava ponavadi vključuje več prijavljenih neželenih učinkov pri isti osebi.

Za leto 2020 je bila opravljena deskriptivna analiza prijav neželenih učinkov, z uporabo statističnega programa Epi Info 7. Prikazana je prijavna stopnja na 10.000 izdanih odmerkov posameznih monovalentnih in kombiniranih cepiv. Rezultati so prikazani glede na spol in starost cepljene osebe. Za nekatere neželene učinke, ki se zbirajo standardizirano (predhodno so 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, vključno z navedenimi na obrazcu za prijavo pod »drugo«, so razvrščeni in prikazani po organskih sistemih (»System Organ Class«) grafično, na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA).

Prikazani so tudi izvedeni ukrepi ter število in delež prijav neželenih učinkov po cepljenju, ki smo jih v skladu z definicijo razvrstili med resne, glede na število vseh prijav neželenih učinkov. Vsi prijavljeni neželeni učinki so prikazani tudi po posameznih cepivih. Nekateri neželeni učinki, ki se zbirajo sistematično so prikazani tabelarično, pojavi navedeni na obrazcu za prijavo pod »drugo«, pa so naštetih posebej.

Kjer je bilo možno, je prikazana primerjava podatkov za leto 2020, s podatki zbranimi v predhodnih štirih letih (2016-2019). Prikazan je časovni trend števila prijav, število posameznih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število prijav resnih neželenih učinkov po cepljenju ter deleži, glede na število vseh prijav neželenih učinkov.

Število razdeljenih odmerkov služi kot ocena imenovalca za izračun stopnje prijave neželenih učinkov, ker ni 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 Služba za preskrbo s cepivi na NIJZ. Za leto 2020 so podatke posredovali še trije drugi distributerji cepiva v Sloveniji.

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

Neželeni učinki pridruženih cepljenju so v poročilu prikazani tabelarično. Resni neželeni učinki (dogodki), kamor se uvrščajo smrt, življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, stanje, ki zahteva hospitalizacijo ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija in drugo resno (klinično pomembno) stanje, so podani opisno v posebnem poglavju, na podlagi dodatnih podatkov, ki nam jih kot dopolnitev prijav neželenih učinkov posredujejo zdravniki prijavitelji. V zaključku te publikacije je predstavljena tudi njihova ocena.

3. ANALIZA PRIJAV NEŽELENIH UČINKOV PRIDRUŽENIH CEPLJENJU V LETU 2020

3.1 NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V LETU 2020

Do 14. marca 2020 je bilo v Register neželenih učinkov prejetih 454 prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju pri osebah, pri katerih je bilo cepljenje opravljeno v letu 2020. V tem letu je bilo v Sloveniji izdanih več kot 768.000 odmerkov cepiv. Največ cepiv se uporabi pri osebah starih 65 let in več (cepljenje proti gripi), odraslih (proti klopnemu meningoencefalitisu) in za cepljenje otrok do drugega leta starosti (rutinski program cepljenja s 5 in 6-valetnim cepivom). Tabela 1 prikazuje skupno število prijav neželenih učinkov po letih in število izdanih odmerkov cepiv.

Tabela 1: Število prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število izdanih odmerkov cepiv, 2016-2020

leto	št. prijav	št. izdanih odmerkov
2016	329	544.207
2017	385	600.893
2018	418	652.819
2019	447	727.544
2020	454	768.755

Vir: Zbirka podatkov NIJZ 51. Register stranskih pojavov po cepljenju po ZZPPZ, 14. 03. 2021

V letu 2020 je bilo izdanih 768.755 odmerkov različnih cepiv. Od tega 35 % predstavlja cepivo proti gripi. Po številu izdanih odmerkov sledi cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu za odrasle, monovalentno cepivo proti hepatitisu B za otroke in cepivo proti klopnemu meningoencefalitisu za otroke ter konjugirano cepivo proti pnevmokoknim okužbam (tabela 2).

Tabela 2: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, 2020

Cepivo	št. izdanih odmerkov
gripa	271.791
KME (odrasli)	80.247
hep B (otroci)	56.600
KME (otroci)	54.545
OMR	43.770

pneumo (kon.)	44.868
DTP/Hib/IPV/hep B	36.025
T	31.966
Td	30.890
DTP/Hib/IPV	27.372
DTP	24.711
HPV	18.831
rota	13.579
BCG	9.950
hep B (odrasli)	6.171
pneumo (23)	5.374
hep A/B	2.250
hep A (odrasli)	2.182
meningo (B)	1.542
tifus	1.050
hep B*	1.014
norice	854
meningo (ACWY, kon.)	740
steklina	714
IPV	430
rumena mrzlica	390
OMRN	348
hep A (otroci)	309
Hib	230
zoster	12
SKUPAJ	768.755

Največji delež prijavljenih neželenih učinkov je bil zabeležen po cepljenju s kombiniranimi cepivi, predvsem po cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju (14,3 %) in s 5-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi (9,5 %), ki se uporabljata v rutinskem programu cepljenja otrok. Prijave neželenih učinkov smo beležili tudi po sočasnih cepljenjih, ko so osebe istočasno cepljene z več različnimi cepivi (tabela 3).

Med kombiniranimi cepivi je bila najvišja prijavna stopnja (26,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju, najnižja (0,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) pa po cepljenju z 2-valentnim cepivom proti davici in tetanusu. Med cepivi proti eni bolezni/povzročitelju je bila najvišja prijavna stopnja (118,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju proti meningokoknim okužbam iz skupine B. V tem primeru je bilo izdano relativno majhno število odmerkov cepiva (1.542 odmerkov), zato ima vsaka prijava neželenih učinkov velik vpliv na prijavno stopnjo. Najnižja prijavna stopnja (1,2/10.000 izdanih odmerkov cepiva) je bila zabeležena po cepljenju proti gripi in po cepljenju proti hepatitisu B za otroke (1,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) ter klopnemu meningoencefalitisu za odrasle (1,5/10.000 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, 2020

cepljenje/ cepivo	št. prijav	delež prijav (%)	prijavna stopnja (na 10.000 izdanih odmerkov)
»MONO« CEPIVA			
gripa	32	7,1	1,2
pneumo (kon.)	29	6,4	6,5
pneumo (23)	19	4,2	35,3
KME (otroci)	16	3,5	2,9
rota	14	3,1	10,3
HPV	13	2,9	6,9
meningo (B)	12	2,6	118,3
KME (odrasli)	12	2,6	1,5
hep B (otroci)	7	1,5	1,3
T	5	1,1	1,6
hep B (odrasli)	3	0,7	4,9
rumena mrzlica	2	0,5	51,3
norice	2	0,5	23,4
IG tetanus	1	0,2	2,1
IG RSV	1	0,2	7,4
KOMBINIRANA CEPIVA			
DTP	65	14,3	26,3
DTP/Hib/IPV	43	9,5	15,7
OMR	39	8,6	8,9
DTP/Hib/IPV/HBV	32	7,0	8,9
Td	1	0,2	0,3

cepljenje/ cepivo	št. prijav	delež prijav (%)	prijavna stopnja (na 10.000 izdanih odmerkov)
SOČASNO CEPLJENJE			
DTP/Hib/IPV/HBV+pneumo (kon.)	52	11,5	-
DTP/Hib/IPV+pneumo (kon.)	14	3,1	-
OMR+hep B	13	2,9	-
DTP/Hib/IPV/HBV+pneumo (kon.)+rota	7	1,5	-
DTP+hep B	3	0,7	-
DTP/Hib/IPV/HBV+rota	2	0,5	-
OMR+pneumo (kon.)	2	0,5	-
DTP/Hib/IPV/HBV+OMR	2	0,5	-
HPV+tetanus	1	0,2	-
meningo+pneumo	1	0,2	-
DTP/Hib/IPV/HBV+KME (otroci)	1	0,2	-
gripa+pneumo	1	0,2	-
Hep A+B	1	0,2	-
DTP+OMR	1	0,2	-
KME+pneumo	1	0,2	-
gripa+pneumo+meningo (B)	1	0,2	-
meningo (B)+pneumo	1	0,2	-
meningo (B)+Hib	1	0,2	-
tifus+hep B	1	0,2	-
SKUPAJ	454	100,0	

Pri 448 osebah za katere so bile posredovane prijave neželenih učinkov je bilo možno izračunati starost ob cepljenju. Povprečna starost je znašala 10 let (razpon: <1 - 84 let). Pri 6 osebah podatek o datumu rojstva ali datumu cepljenja na prijavi ni bil naveden in ga ni bilo mogoče pridobiti, zato starosti ob cepljenju ni bilo mogoče izračunati.

Največji delež (46,9 %) predstavljajo prijave neželenih učinkov pri cepljenih v prvem in drugem letu starosti, ko so otroci po rutinskem programu cepljenja prejeli tri odmerke cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi ter hepatitisu B in proti pnevmokoknim okužbam (konjugirano cepivo), ter en odmerek cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. 16,3 % predstavljajo prijave neželenih učinkov pri cepljenih otrocih starih od 7 do 9 let, ko po programu cepljenja prejmejo tretji odmerek cepiva proti hepatitisu B in odmerek cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju.

Med prijavi neželjenih učinkov v letu 2020 jih je bilo podanih 48,2 % pri osebah moškega spola in 51,8 % pri osebah ženskega spola.

V letu 2020 je bilo v 454 prijavih zabeleženih 766 najpogostejših oziroma najbolj pomembnih neželenih učinkov, ki se s pomočjo prijavnega obrazca zbirajo standardizirano. Ti neželeni učinki so predstavljeni v tabeli 4.

V letu 2020 so bili najpogosteje prijavljeni lokalni neželeni učinki kot sta rdečina (31,3 % posredovanih prijav) in oteklina (35,0 %), sledi bolečina (26,2 %).

Od splošnih neželenih učinkov je bila, tako kot v preteklih štirih letih (2016-2019), najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura (42,3 % posredovanih prijav), ki je v povprečju znašala 38,4 °C. Od ostalih splošnih neželenih učinkov pa so bili na prijavih najpogosteje poročani utrujenost (7,7 % posredovanih prijav), glavobol (7,3 %) in izpuščaj (7,3 %) (tabela 4).

Tabela 4: Število neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki se standardizirano zbirajo na prijavnih obrazcih, 2016-2020 ter deleži neželenih učinkov glede na posredovane prijave, 2020

neželen učinek	2016	2017	2018	2019	2020	2020 (%)*
LOKALNI						
bolečina	143	169	158	117	119	26,2
rdečina	148	170	177	159	142	31,3
oteklina	153	178	186	158	159	35,0
SPLOŠNI						
temperatura	151	132	152	173	192	42,3
slabost	25	37	35	5	12	2,6
diareja	10	18	18	19	16	3,5
utrujenost	58	48	46	42	35	7,7
glavobol	41	51	40	25	33	7,3
nespečnost	19	19	14	13	9	2,0
zaspanost	22	18	23	7	4	0,9
perzistentno ječanje	14	6	9	2	12	2,6
krči po telesu	6	13	8	2	1	0,2
povečane slinavke	2	1	2	0	1	0,2
izpuščaj	28	27	42	46	33	7,3
anafilaktična reakcija	0	0	0	0	0	0
meningitis, nevritis, encefalopatija	0	1	0	0	0	0
skupaj	820	888	910	768	768	-

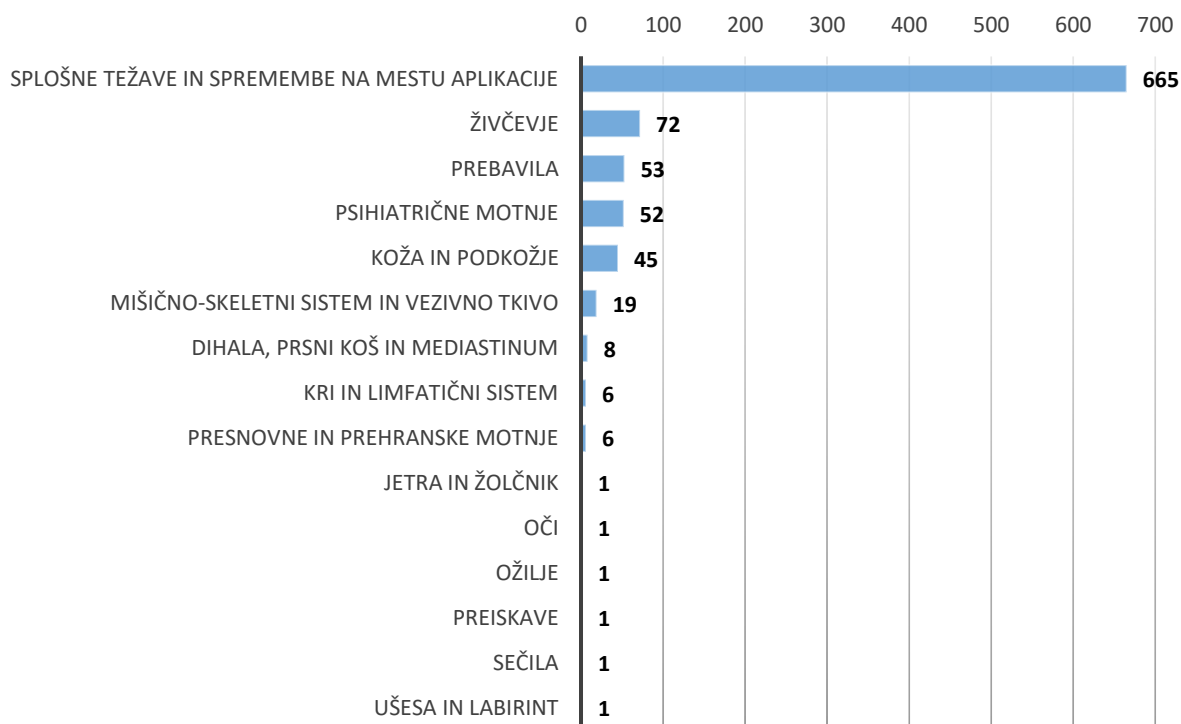
*izračunan delež glede na število vseh posredovanih prijav v letu 2020 (N=454)

Poleg omenjenih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki so se v preteklih letih zbirali standardizirano, so izvajalci cepljenja v letu 2020 pod »drugo« na obrazcu za prijavo opisovali tudi (po organskih sistemih):

- dihala, prsni koš in mediastinum: izcedek iz nosu, zamašen nos, kašelj, kihanje, hripavost;
- jetra in žolčnik: odpoved jeter;
- koža in podkožje: izpuščaj, urtikarija, srbenje, potenje, poslabšanje kožne bolezni;
- kri in limfatični sistem: limfadenitis;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: bolečine v mišicah, sklepah, krči mišic;
- oči: otekle oči;
- ožilje: porast krvnega tlaka;

- prebavila: navzea, diareja, bruhanje, bolečine v trebuhu (kolike), kri v blatu, bolečine v žrelu, pordelo žrelo, obloge v žrelu, boleč jezik;
- preiskave: povišan sladkor;
- presnovne in prehranske motnje: izguba apetita;
- psihiatrične motnje: nespečnost, zaspanost, nerazpoloženost, razdražljivost;
- sečila: pogosto uriniranje;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: bolečina, rdečina in oteklina na mestu vboda, povišana telesna temperatura, utrujenost, celulitis na mestu vboda, eritem in induracija na mestu vboda, dehidracija, mrzlica, splošno slabo počutje, srbenje na mestu vboda, bolečina v prsih, zanašanje pri hoji, šepanje;
- ušesa in labirint: bolečine v ušesih;
- živčevje: glavobol, perzistenten jok, generalizirani konvulzivni krči, vrtoglavica, parestezije (mravljinčenje), kolaps, omotica, odsotnost, motnje koordinacije gibanja, prenehanje kobacanja.

Vsi prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja Evropska agencija za zdravila (EMA) in prikazani na sliki 1. V posamezno kategorijo je lahko zajetih več neželenih učinkov, ki jih je poročala oseba (npr.: splošne težave in spremembe na mestu aplikacije lahko zajemajo bolečino na mestu vboda, oteklino na mestu vboda, rdečino na mestu vboda, vse tri pa je poročala ena oseba).



Slika 1: Število vseh prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju - klasifikacija po organskih sistemih, 2020 (n=932)

V 433 prijavah (95,4 %) so izvajalci cepljenja posredovali tudi podatke o ukrepih, ki so bili izvedeni v sklopu obravnave neželenih učinkov pridruženih cepljenju. Med temi je bilo pri največjem deležu oseb potrebno le opazovanje (68,5 %) ali pa je bilo potrebno ambulantno zdravljenje (18,5 %) (tabela 5).

Tabela 5: Izvedeni ukrepi zaradi neželenih učinkov pridruženih cepljenju, 2020

ukrepi	št. prijav	delež (%)
opazovanje	311	68,5
ambulantno zdravljenje	84	18,5
specialistični pregled	10	22,2
hospitalizacija	11	2,4
ni podatka	5	1,1
drugo	12	2,6
skupaj	433	-

Za osebe, ki so bile cepljene v letu 2020 smo na NIJZ prejeli 454 prijav neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo 10 (2,2 %) prijav v skladu z navedeno definicijo razvrstili med resne neželene učinke.

V zadnjih 5 letih se delež prijav z resnimi neželenimi učinki glede na vse posredovane prijave neželenih učinkov v posameznem letu spreminja. Najnižji je bil v letu 2020 (2,2 %), najvišji (6,1 %) pa v letu 2016 (tabela 6).

Tabela 6: Število in delež prijav z resnimi neželenimi učinki, glede na vse posredovane prijave neželenih učinkov v posameznem letu, 2016-2020

leto	št. prijav z resnimi NU	delež (%)
2016	20	6,1
2017	18	4,7
2018	21	5,0
2019	18	4,1
2020	10	2,2

Vir: Zbirka podatkov NIJZ 51. Register stranskih pojavov po cepljenju po ZZPPZ, 14. 03. 2021

3.2 NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V LETU 2020 PO CEPLJENJIH Z MONOVALENTNIMI CEPIVI, KOMBINIRANIMI CEPIVI IN SOČASNIH CEPLJENJIH

3.2.1 CEPLJENJE Z »MONO« CEPIVI

Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam, s konjugiranim cepivom														
Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 29														
Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0														
Število neželenih učinkov: 44														
neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
7	1	12	15	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepih (2), bolečina v prsnem košu (1), nerazpoloženost, razdražljivost (3), zanašanje pri hoji (1)

Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam (23)														
Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 19														
Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 1														
Število neželenih učinkov: 55														
neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
11	11	12	6	0	0	3	1	2	1	1	0	0	2	nerazpoloženost, razdražljivost (2), bolečina v mišicah in sklepih (2), srbečica (1)

NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V SLOVENIJI V LETU 2020

Cepljenje proti gripi (odrasli)														
Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 18														
Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0														
Število neželenih učinkov: 42														
neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
7	2	3	7	1	0	3	4	0	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepih (4), boleče žrelo (1), eritem in induracija na mestu cepljenja (2), slabo počutje (1), kolaps (1), mrzlica (1), kihanje (1), urtikarija (1), srbečica (1), vrtoglavica (1), nerazpoložnost, razdražljivost (1)

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu (otroci)														
Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 16														
Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0														
Število neželenih učinkov: 32														
neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
6	5	7	3	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	bruhanje (3), nerazpoložnost, razdražljivost (2), izguba apetita (2)

Cepljenje proti rotavirusnim okužbam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 14

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 2

Število neželenih učinkov: 18

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
2	0	1	0	0	4	0	0	0	0	1	0	0	0	bruhanje (6), hematohezija (2), nerazpoloženost, razdražljivost (1), krči v trebuhi (1)

Cepljenje proti gripi (otroci)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 14

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 22

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
3	1	1	6	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	bruhanje (2), kolaps (1), nerazpoloženost, razdražljivost (1), slabo počutje (1), vrtoglavica (1)

Cepljenje proti okužbam s humanimi papilomavirusi

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 13

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 21

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
4	0	3	2	3	0	2		0	0	0	0	0	1	dehidracija (1), limfadenitis (1), urtikarija (1), vrtoglavica (2), nerazpoloženost, razdražljivost (1)

Cepljenje proti meningokoknim okužbam (skupine B)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 12

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 23

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
7	2	4	4	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	bruhanje (1), nerazpoloženost, razdražljivost (1)

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu (odrasli)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 12

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 19

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	0	3	1	0	3	4	0	0	0	0	0	1	bolečine v mišicah in sklepi (3), parastezije (1), srbečica (1), zamašen nos (1)

Cepljenje proti hepatitisu B (otroci)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 7

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 15

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	2	2	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	omotičnost (1), pordelo žrelo (1), obloge v žrelu (1), slabo počutje (1), izcedek iz nosu (1)

Cepljenje proti tetanusu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 5

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 8

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	slabo počutje (1), kolaps (1)

Cepljenje proti hepatitisu B (odrasli)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 3

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 8

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepih (1), vrtoglavica (1)

Cepljenje proti rumeni mrzlici

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 2

Število prijav z resnimi neželenimi učinki:

Število neželenih učinkov: 4

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	mrzlica (1), bolečine v mišicah in sklepih (1), krč v mišicah (1)

Cepljenje proti noricam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 2

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 1

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	odpoved jeter (1)

Imunoglobulini proti tetanusu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 3

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	vertoglavica (1), nerazpoloženost, razdražljivost (1)

Imunoglobulini proti respiratornim sincicijskim virusom

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

3.2.2 CEPLJENJE S KOMBINIRANIMI CEPIVI**Cepljenje proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju**

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 65

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 178

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
33	51	58	16	3	0	3	2	0	0	0	0	0	2	boleč jezik (1), limfadenitis (1), mrzlica (1), vrtočlavlava (2), bruhanje (2), nerazpoloženost, razdražljivost (2), izguba apetita (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 43

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 101

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
14	28	28	20	0	2	2	0	0	0	1	0	0	0	nerazpoloženost, razdražljivost (1), poslabšanje atopijskega dermatitisa (1), limfadenitis(1) , slabo počutje (1), srbečica na mestu cepljenja(1) , šepanje (1)

Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 39

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 1

Število neželenih učinkov: 80

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	1	1	26	0	4	2	3	1	0	0	0	0	20	hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo (2), izguba apetita (2), kašelj (2), nerazpoloženost, razdražljivost (7), odsotnost (1), slaba koordinacija (1), limfadenitis (2), urtike (1), vrtoglavica (2), zamašen nos (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 32

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 47

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
2	8	6	21	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	kri v blatu (2), nerazpoloženost, razdražljivost (2), prenehanje kobacanja (1), urtike (1)

Cepljenje proti davici in tetanusu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 1

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	kolaps (1)

3.2.3 SOČASNO CEPLJENJE**Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano)**

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 52

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 2

Število neželenih učinkov: 73

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
3	6	8	34	0	0	2	0	3	0	5	0	0	2	nerazpoložенost, razdražljivost (7), celulitis (1), motnje gibanja (1), kašelj (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 14

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 29

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
6	7	4	5	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	bruhanje (1), nerazpoloženost, razdražljivost (2), težave pri hoji (1)

Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter hepatitisu B

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 13

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 3

Število neželenih učinkov: 28

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	1	6	0	0	3	4	0	0	0	0	1	0	bolečine v mišicah in sklepkih (1), bruhanje (1), limfadenitis (2), otekle oči (1), parastezije (1), nerazpoloženost, razdražljivost (2), slabo počutje (2), izguba apetita (1), urtike (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano) in rotavirusnim okužbam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 7

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 12

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	1	1	2	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	nerazpoloženost, razdražljivost (1), poslabšanje atopijskega dermatitisa (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ter hepatitisu B

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 3

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 6

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepih (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter rotavirusnim okužbam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 2

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 4

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	/

Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter pnevmokoknim okužbam (konjugirano)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 2

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	urtikarije (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter ošpicam, mumpsu in rdečkam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 2

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število

bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti okužbam s humanimi papilomavirusi ter tetanusu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 1

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	srbečica (1)

Cepljenje proti meningokoknim ter pnevmokoknim okužbam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	/

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B ter klopnemu meningoencefalitisu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 1

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti gripi ter pnevmokoknim okužbam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 1

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti hepatitisu A in B

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 12

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	nerazpoložnost, razdražljivost (1), vrtoglavica (1), bolečine v mišicah in sklepih (1), zamašena ušesa (1), višja raven sladkorja (1), potenje (1), mrzlica (1), pogosto uriniranje (1), hripavost (1), visok krvni tlak (1)

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ter ošpicam, mumpsu in rdečkam

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 3

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	1	1	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti pnevmokoknim ter klopnemu meningoencefalitisu

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 3

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti gripi, pnevmokoknim ter meningokoknim okužbam (B)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 9

neželen učinek / število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepih (1), izguba apetita (1), vrtoglavica (1), nerazpoloženost, razdražljivost (1)

Cepljenje proti pneumokoknim ter meningokoknim okužbam (B)

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 7

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	vrtočlavlavica (1)

Cepljenje proti meningokoknim okužbam (B) ter hemofilusu influence tipa b

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 2

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	/

Cepljenje proti tifusu ter hepatitisu B

Število prijav neželenih učinkov (oseb z neželenimi učinki): 1

Število prijav z resnimi neželenimi učinki: 0

Število neželenih učinkov: 4

neželen učinek/število														
bolečina	rdečina	oteklina	temperatura	slabost	diareja	utrujenost	glavobol	nespečnost	zaspanost	perzistentno ječanje	krči po telesu	povečane slinavke	izpuščaj	drugi neželeni učinki
0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	bolečine v mišicah in sklepkih (1)

3.3 RESNI NEŽELENI UČINKI PRIDRUŽENI CEPLJENJU V LETU 2020

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. Za osebe, ki so bile cepljene v letu 2020 smo na NIJZ prejeli 454 prijav neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo 10 (2,2 %) prijav v skladu z navedeno definicijo razvrstili med resne neželene učinke. Posamezni primeri so podrobno opisani v nadaljevanju, njihov komentar in ocena pa sta navedena v zaključku.

Prijave z resnimi neželenimi učinki so bile posredovane po naslednjih cepljenjih:

- 2-krat po cepljenju proti okužbam z rotavirusi;
- 1-krat po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam;
- 1-krat po cepljenju proti pnevmokoknim okužbam;
- 1-krat po cepljenju proti noricam;
- 3-krat po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter hkrati proti okužbam z virusom hepatitisa B;
- 2-krat po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in proti okužbam z virusom hepatitisa B ter hkrati proti pnevmokoknim okužbam.

2-mesečni otrok je bil cepljen s 1. odmerkom cepiva proti **okužbam z rotavirusi**. Dva dni po cepljenju je postal razdražljiv, odvajal je temnorjavo blato, nato se mu je pojavila sveža kri na blatu. Bil je sprejet v bolnišnico, opravljene preiskave niso pokazale posebnosti, razen prisotnosti rotavirusov v blatu. Odpuščen je bil v izboljšanem stanju, svetovali so nadaljevanje cepljenja z 2. odmerkom.

3-mesečni otrok je bil cepljen s 1. odmerkom cepiva proti **okužbam z rotavirusi**. Pet dni po cepljenju se mu je pojavila povišana telesna temperatura (do 37,5 stopinj C), pogosteje je odvajal blato. Za en dan je bil sprejet v bolnišnico, kjer so ugotovili akutni enteritis z blago dehidracijo, nato je bil odpuščen v izboljšanem stanju.

6-letni otrok je bil cepljen z 2. odmerkom cepiva proti **ošpicam, mumpsu in rdečkam**. Naslednji dan je imel telesno temperaturo do 37,3 stopinj C. Nato pa so se mu začele pojavljati kratkotrajne epizode, ko se je zastrmel v prazno in bil neodziven. Zato je bil za en dan sprejet v bolnišnico, kjer opravljene preiskave posebnosti niso pokazale. Podobne epizode naj bi opazovali že po 1. odmerku istega cepiva in tudi ob prebolevanju črevesne virusne okužbe.

19-letna oseba je bila cepljena s 1. odmerkom polisaharidnega cepiva proti **pnevmokoknim okužbam**. Naslednji dan ji je močno otekla roka v katero je bila cepljena, nato pa se ji je pojavila še povišana telesna temperatura (38 stopinj C). Nato je bila za štiri dni sprejeta v bolnišnico kjer so sumili tudi na okužbo in odpuščena v izboljšanem stanju. Osebo obravnavajo zaradi ponavljajočih okužb.

5-letni otrok je bil cepljen s 1. odmerkom cepiva proti **noricam**. Tri tedne po cepljenju je prišlo do jetrne odpovedi. Otrok je bil že pred cepljenjem zaradi metaboličnega obolenja predviden za transplantacijo jeter. Po uspešnem posegu je bil v dobrem splošnem stanju. Prijavitelj meni, da povezava s cepljenjem ni verjetna.

5-letni otrok je bil cepljen z 2. odmerkom cepiva proti **ošpicam, mumpsu in rdečkam** ter s 1. odmerkom cepiva proti **okužbam z virusom hepatitisa B**. Na dan cepljenja so se mu

pojavi težave s hojo, imel je bolečine v golenih. Za dva dni je bil sprejet v bolnišnico, kjer se je stanje postopno začelo izboljševati, opravljene preiskave pa posebnosti niso pokazale. Etiološko težav niso uspeli pojasniti, najverjetneje je šlo za mišično bolečino. Odpuščen je bil v izboljšanem stanju.

5-letni otrok je bil cepljen z 2. odmerkom cepiva proti **ošpicam, mumpsu in rdečkam** ter s 1. odmerkom cepiva proti **okužbam z virusom hepatitisa B**. Dvanajst dni po cepljenju se mu je pojavil glavobol, ki je vztrajal. Zato je bil sprejet v bolnišnico, kjer se mu je pojavila tudi povišana telesna temperatura (do 39 stopinj C). Opravljene preiskave posebnosti niso pokazale imel je le blago povišane vnetne parametre skladno z virusno etiologijo bolezni. Odpuščen je bil v izboljšanem stanju z mnenjem, da je preboleval neopredeljeno virusno okužbo, časovno lahko povezava s cepljenjem proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, neželen učinek po cepljenju proti hepatitisu B pa manj verjeten.

12-letni otrok je bil cepljen z 2. odmerkom cepiva proti **ošpicam, mumpsu in rdečkam** ter z 2. odmerkom cepiva proti **okužbam z virusom hepatitisa B**. Na dan cepljenja so se mu pojavili mravljinici ki so se razširili po telesu, nato pa še slabost in glavobol. Za en dan je bil sprejet v bolnišnico, kjer so težave v celoti izzvenele, opravljene preiskave posebnosti niso pokazale. Otrok je bil že prej obravnavan zaradi epilepsije, je imel prodromalne znake v smislu glavobola, mravljincev, vrtoglavice. Lečeči specialisti so bili mnenja, da ne gre za neželen učinek po cepljenju in da lahko prejme 3. odmerek cepiva.

3-mesečni otrok je bil cepljen s 1. odmerkom cepiva proti **davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in okužbam z virusom hepatitisa B** ter s 1. odmerkom cepiva proti **pnevmokoknim okužbam**. Na dan cepljenja je postal razdražljiv, pojavila se je povišana telesna temperatura (do 38,7°C), nato pa še lokalna reakcija na mestu cepljenja. Za en dan je bil sprejet v bolnišnico, kjer so ugotovili celulitis in nato odpuščen v izboljšanem stanju.

3-mesečni otrok je bil cepljen s 1. odmerkom cepiva proti **davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in okužbam z virusom hepatitisa B** ter s 1. odmerkom cepiva proti **pnevmokoknim okužbam**. Nekaj ur po cepljenju je začel neutolažljivo jokati. Za en dan je bil sprejet v bolnišnico, kjer je bil razdražljiv in jokav, drugih posebnosti pa niso opazali. Nato se je umiril in bil odpuščen v izboljšanem stanju.

4. OCENA PRIJAVLJENIH NEŽELENIH UČINKOV

Spremljanje neželenih učinkov s podporo Registra 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 zdravil vključno s cepivi je zakonsko obvezujoče za vse zdravstvene delavce.

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

- število dejanskih prijav je odvisno od tega ali jih izvajalci cepljenja zaznajo in registrirajo/prijavijo;
- prijavljajo se neželeni učinki (dogodki), ki so časovno povezani s cepljenjem (koincidenca) in niso vedno tudi vzročno povezani s cepljenjem;
- pri prijavi niso uporabljene enotne definicije neželenih učinkov;
- pomanjkanje kontrolnih skupin za primerjavo.

Kljub omejitvam je tak sistem spremljanja neželenih učinkov po cepljenju, ki ga omogoča register, je zelo pomemben zaradi zaznavanja zelo redkih in novih neželenih učinkov, ki niso bili zaznani v raziskavah o varnosti pred registracijo oz. pred širšo uporabo. Pomemben je za ocenjevanje varnosti novih cepiv med določenimi skupinami prebivalstva (starejše osebe, kronični bolniki, nosečnice), pomaga pri ocenjevanju dogodkov, ki jih povezujejo s cepljenjem oziroma pri pojasnjevanju dvomov glede varnosti cepljenja.

V letu 2020 smo na Nacionalni inštitut za javno zdravje v Register prejeli nekoliko več prijav neželenih učinkov po cepljenju kot v preteklem letu, kar je odraz implementacije novega modula Elektronskega registra cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO) pri izvajalcih, ki omogoča elektronsko prijavo neželenih učinkov.

V zadnjih letih si s stalno komunikacijo z izvajalci cepljenja (navodila, posvetovanja, učne delavnice) in poudarjanjem pomembnosti spremljanja neželenih učinkov in tudi z razvojem novih modulov eRCO prizadevamo izboljšati sistem prijave neželenih učinkov in kakovost zbranih podatkov.

Za osebe, ki so bile cepljene v letu 2020 smo na NIJZ v Register prejeli 454 prijav neželenih učinkov po cepljenju, pri večini teh oseb je šlo za blage neželene učinke, ki so brez posledic izzveneli v nekaj dneh. Pri večini je šlo za splošne težave in spremembe na mestu cepljenja, kot so bolečina, rdečina in oteklina. Od splošnih oziroma sistemskih neželenih učinkov je bila najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura.

Od 454 prijav neželenih učinkov po cepljenju, za leto 2020, jih le 10 (2,2 %) vsebovalo resne neželene učinke. Vseh 10 oseb z resnimi neželenimi učinki je bilo hospitaliziranih ali obravnavanih v urgentnih oziroma specialističnih ambulantah. V skladu z definicijo se tudi v primeru hospitalizacije zaradi neželenih učinkov po cepljenju ti klasificirajo kot resni, čeprav je bilo pri večini označeno, da se je stanje v nekaj dneh izboljšalo in so bili iz bolnišnice odpušteni brez posledic.

Pri dveh osebah z resnimi neželenimi učinki je šlo za že poznane, pričakovane neželene učinke, kjer je bila povezanost s cepljenjem verjetna in so tudi že navedeni v glavnem povzetku značilnosti posameznega cepiva (celulitis na mestu cepljenja, razdražljiv jok).

Poleg tega je v enem primeru pri mlajši osebi dan po cepljenju s polisaharidnim cepivom proti pnevmokoknim okužbam prišlo do obsežne otekline roke, v katero je bila cepljena in povišane telesne temperature. Sočasno pa je obstajal tudi sum, da preboleva okužbo. Po zaključku

preiskav, je bilo podano mnenje, da je šlo najverjetneje za pretiran imunski odziv na cepivo. Lokalne reakcije na mestu cepljenja, kot tudi pojav povišane telesne temperature so navedeni med pričakovanimi neželenimi dogodki po cepljenju s polisaharidnimi cepivi proti pnevmokoknim okužbam (11).

Pri treh osebah je bila povezanost med neželenimi učinki in cepljenjem sicer možna, vendar pa je istočasno obstajala enako velika verjetnost, da bi bile opisane težave lahko posledica kakšne druge bolezni, kot na primer sočasnih okužb ali poslabšanja (prej obstoječih) osnovnih bolezni in ne cepljenja.

V enem primeru se je otroku štiri dni po cepljenju s cepivom proti rotavirusnim okužbam pojavila sveža kri na blatu ob prisotnosti rotavirusov. V drugem primeru pa pet dni po cepljenju s cepivom proti rotavirusnim okužbam akutni enteritis z dehidracijo, kjer pa virusov v blatu niso zaznali. Gre sicer za pričakovane neželene dogodke po cepljenju, saj sta pojav krvi na blatu ali gastroenteritis navedena v glavnem povzetku značilnosti cepiva proti rotavirusnim okužbam (12). Vzroki za pojav krvi na blatu pri majhnih otrocih pa so številni kot so različna vnetja zaradi infektivnih agensov ali alergij, bolj redko pa kronična vnetna bolezen prebavil, motnje prekrvavitve, vaskulitisi, ... pogosto pa težave minejo same po sebi in niti ne najdejo pravega vzroka (13, 14).

V enem primeru so se otroku na dan cepljenja s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter proti okužbam z virusom hepatitisa B pojavile mišične bolečine, ki so se stopnjevale nato pa v dveh dneh skoraj v celoti izzvenele. Med obravnavo v bolnišnici težav etiološko niso uspeli pojasniti, poleg tega ni bilo mogoče izključiti drugih možnih vzrokov za navedene težave. Mišične bolečine (mialgija) so navedena v glavnem povzetku značilnosti cepiva proti okužbam z virusom hepatitisa B, tako da gre za pričakovan neželen dogodek po cepljenju, medtem ko pa te težave v glavnem povzetku značilnosti cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam niso navedene (15, 16). V Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju do sedaj nismo prijeli še nobene prijave podobnega primera, kjer bi po cepljenju z navedenimi cepivi prišlo do mišičnih bolečin, ki bi zahtevale obravnavo v bolnišnici.

Pri treh osebah je šlo za sočasno dogajanje, kjer so bili neželeni učinki oziroma dogodki najverjetneje povezani z drugimi osnovnimi boleznimi ali okužbami in niso bili posledica cepljenja oziroma povezava s cepljenjem ni bila verjetna.

V enem primeru je pri otroku po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter proti okužbam z virusom hepatitisa B pojavil glavobol, nato pa še zvišana telesna temperatura. Preiskave so pokazale, da bi oseba lahko prebolevala neopredeljeno virusno okužbo, časovno bi lahko šlo tudi za povezavo s cepljenjem proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, neželen učinek po cepljenju proti hepatitisu B pa manj verjeten.

V enem primeru so se otroku po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, ter proti okužbam z virusom hepatitisa B pojavili mravljinici po telesu, ter slabost in glavobol. Podobne znake je imel že pred cepljenjem, ko je bil obravnavan zaradi epilepsije. Lečeči specialisti so bili mnenja, da ne gre za neželen učinek po cepljenju. V drugem primeru pa so se otroku po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam pojavile kratkotrajne epizode zastrmitev. Podobne epizode naj bi opazovali že po 1. odmerku istega cepiva in tudi ob prebolevanju črevesne virusne okužbe. Številne raziskave so preučevale etiologijo krčev, encefalopatije in epilepsije, ki so se pojavili v časovni povezavi s cepljenjem, vendar razen za zvečano tveganje za pojav vročinskih krčev, take povezave niso potrdile (17 – 20). Preučevali pa so tudi tveganje za pojav krčev po cepljenju pri otrocih, ki že imajo postavljeno diagnozo epilepsije in ugotovili, da ti nimajo zvečanega tveganja za pojav krčev po cepljenju, zaradi katerih bi potrebovali medicinsko intervencijo, kar nakazuje, da je cepljenje pri otrocih z epilepsijo varno in koristi cepljenja odtehtajo morebitna tveganja (21).

Prijavljeni je bil tudi en primer, kjer je šlo za nepričakovane neželene dogodke po cepljenju, ki še niso navedeni v glavnem povzetku značilnosti uporabljenih cepiv. Pri otroku, ki je bil zaradi metaboličnega obolenja predviden za transplantacijo jeter, je tri tedne po cepljenju proti

noricam prišlo do jetrne odpovedi. Prijavitelj je bil mnenja, da povezava s cepljenjem ni verjetna. Prav tako jetrna odpoved ni navedena med možnimi pričakovanimi neželenimi dogodki po cepljenju s cepivom proti noricam v glavnem povzetku značilnosti tega cepiva (22).

Na podlagi analize prijav neželenih učinkov pridruženih cepljenju lahko zaključimo, da je bila v letu 2020 večina neželenih učinkov blage narave in so minili brez posledic. Resni neželeni učinki, kjer je bila cepljena oseba hospitalizirana, so se sicer pojavili, vendar so bili glede na veliko število izdanih odmerkov cepiv v Sloveniji zelo redki.

Tudi v prihodnje se moramo vsi, ki sodelujemo v programu cepljenja, truditi za varno cepljenje, dovolj časa nameniti ugotavljanju kontraindikacij za cepljenje in ustrezno ukrepati ob morebitnem pojavu neželenih učinkov. Dosledno je treba poročati o neželenih učinkih pridruženih cepljenju. Poskrbeti je treba tudi za nenehno izpopolnjevanje znanja in izboljšave dobre prakse varnega cepljenja.

5. VIRI

1. World Health Organization (WHO). Immunization safety surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. 2nd ed. Manila:WHO;2013.
2. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva. Ur. l. 65/2000 in 47/2015.
3. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke RS. Kako poročati o domnevnem neželenem učinku zdravila. Dostopno na: https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFV/JAZMP_navodila/Kako_poro_cati_o_domnevnem_NUZ_posodobitev_julij_2017_corr.pdf
4. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition). Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
5. Zakon o zdravilih. Ur. l. 17/2014.
6. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini. Ur. l. 57/2014.
7. Pravilnik o potrilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju. Ur. l. 12/2017.
8. 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.
9. Učakar V, Grgič-Vitek M, Pibernik T. Ocenjevanje vzročnosti neželenih dogodkov po cepljenju. Enboz 2016; 6 (10):10-18.
10. Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2020. Ur. l. 113/2020.
11. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Peumovax 23. Dostopno na: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/018382DF9ABAD194C12584380083B668/\\$File/s-023394.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/018382DF9ABAD194C12584380083B668/$File/s-023394.pdf)
12. Evropska agencija za zdravila. Rotarix. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rotarix-epar-product-information_sl.pdf
13. Murphy MS. Management of bloody diarrhoea in children in primary care. BMJ. 2008;336(7651):1010-1015.
14. Arvola T, Ruuska T, Keränen J, Hyöty H, Salminen S, Isolauri E. Rectal Bleeding in Infancy: Clinical, Allergological, and Microbiological Examination. Pediatrics 2006, 117 (4) e760-e768.
15. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Engerix 10. Dostopno na: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/E28943C75009D984C12579C2003F5107/\\$File/s-025609.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/E28943C75009D984C12579C2003F5107/$File/s-025609.pdf)
16. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Priorix. Dostopno na: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/EF70C861D5C3E762C12579C2003F4FA0/\\$File/s-025601.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/EF70C861D5C3E762C12579C2003F4FA0/$File/s-025601.pdf)
17. Verbeek NE, Jansen FE, Vermeer-de Bondt PE, de Kovel CG, van Kempen MJ, Lindhout D, et al. Etiologies for seizures around the time of vaccination. Pediatrics. 2014 Oct;134(4):658-66.
18. Lateef TM, Johann-Liang R, Kaulas H, Hasan R, Williams K, Caserta V, Nelson KB. Seizures, encephalopathy, and vaccines: experience in the National Vaccine Injury Compensation Program. J Pediatr. 2015 Mar;166(3):576-81.
19. Doja A. Genetics and the myth of vaccine encephalopathy. Paediatr Child Health. 2008 Sep;13(7):597-9.
20. Sun Y, Christensen J, Hviid A, Li J, Vedsted P, Olsen J, Vestergaard M. Risk of febrile seizures and epilepsy after vaccination with diphtheria, tetanus, acellular pertussis,

inactivated poliovirus, and Haemophilus influenzae type B. JAMA 2012;307(8):823-31.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22357833>

21. Top KA, Brna P, Ye L, Smith B. Risk of seizures after immunization in children with epilepsy: a risk interval analysis. BMC Pediatr. 2018 Apr 11;18(1):134.
22. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Varivax. Dostopno na: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/94A96582A326CDEBC12579C2003F64AC/\\$File/s-026056.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/94A96582A326CDEBC12579C2003F64AC/$File/s-026056.pdf)

6. PRILOGA: OBRAZEC ZA PRIJAVO NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU


PRIJAVA NEŽELENIH UČINKOV PO CEPLJENJU PROTI
 (navedite) _____
CEPLJENA OSEBA

Ime in priimek:	Spol: M Ž
Naslov:	Datum rojstva:

PODATKI O CEPLJENJU/ UPORABLJENIH CEPIVIH

Datum cepljenja:

Ime cepiva	Serijska številka	Odmerek (označite)
		1. 2. 3. 4. 5. 6.
		1. 2. 3. 4. 5. 6.
		1. 2. 3. 4. 5. 6.

NEŽELENI UČINKI – LOKALNI:

	Datum začetka	Trajanje*		Datum začetka	Trajanje*
bolečina			absces		
rdečina			celulitis		
oteklina (_____ cm)					

NEŽELENI UČINKI – SPLOŠNI:

	Datum začetka	Trajanje*		Datum začetka	Trajanje*
povišana telesna temperatura (____ °C)			izpuščaj		
utrujenost			alergična reakcija (brez anafilaksije)		
nerazpoloženost, razdražljivost			parotitis		
perzistenten jok			artritis		
nespečnost			intususcepcija, invaginacija črevesja		
glavobol			trombocitopenija		
vrtočlavliva			anafilaksija		
navzea			generalizirani konvulzivni krči		
bruhanje			hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo		
diareja			sindrom Guillain Barre		
izguba apetita			druge pareze, paralize		
bolečine v mišicah, sklepih			aseptični meningitis		
parastezije			encefalitis, encefalopatija		
kolaps			drugo:		
limfadenitis, limfadenopatija			drugo:		

*navedite čas trajanja v minutah, urah, dnevih, tednih, mesecih,.....

NEŽELENI UČINKI – DRUGO (opišite neželene učinke, ki niso navedeni na prejšnjem seznamu):

SOČASNO UPORABLJENA ZDRAVILA (vpišite zdravila, ki jih je oseba jemala v času cepljenja in v času, ko so se pojavili neželeni učinki):

POMEMBNI PODATKI V ANAMNEZI (ostale sočasne in predhodne bolezni, ter stanja pomembna za pojav neželenih učinkov, alergije, nosečnost,...):

UKREP (označite):

- 1 – opazovanje
- 2 – zdravljenje na primarni ravni
- 3 – specialistični pregled
- 4 – hospitalizacija
- 5 – drugo
- 9 – neznano

POSLEDICE/IZID (označite):

- 1 – brez posledic
- 2 - izboljšanje
- 3 - neposredna življenjska ogroženost
- 4 – dolgotrajna ali izrazita nezmožnost
- 5 – trajna okvara
- 6 – prirojena anomalija
- 7 – drugo klinično pomembno stanje
- 8 – smrt
- 9 – neznano

DODATEN KOMENTAR K PRIJAVI NEŽELENIH UČINKOV:

DATUM PRIJAVE:

ZDRAVNIK, ZDRAVSTVENA ORGANIZACIJA: