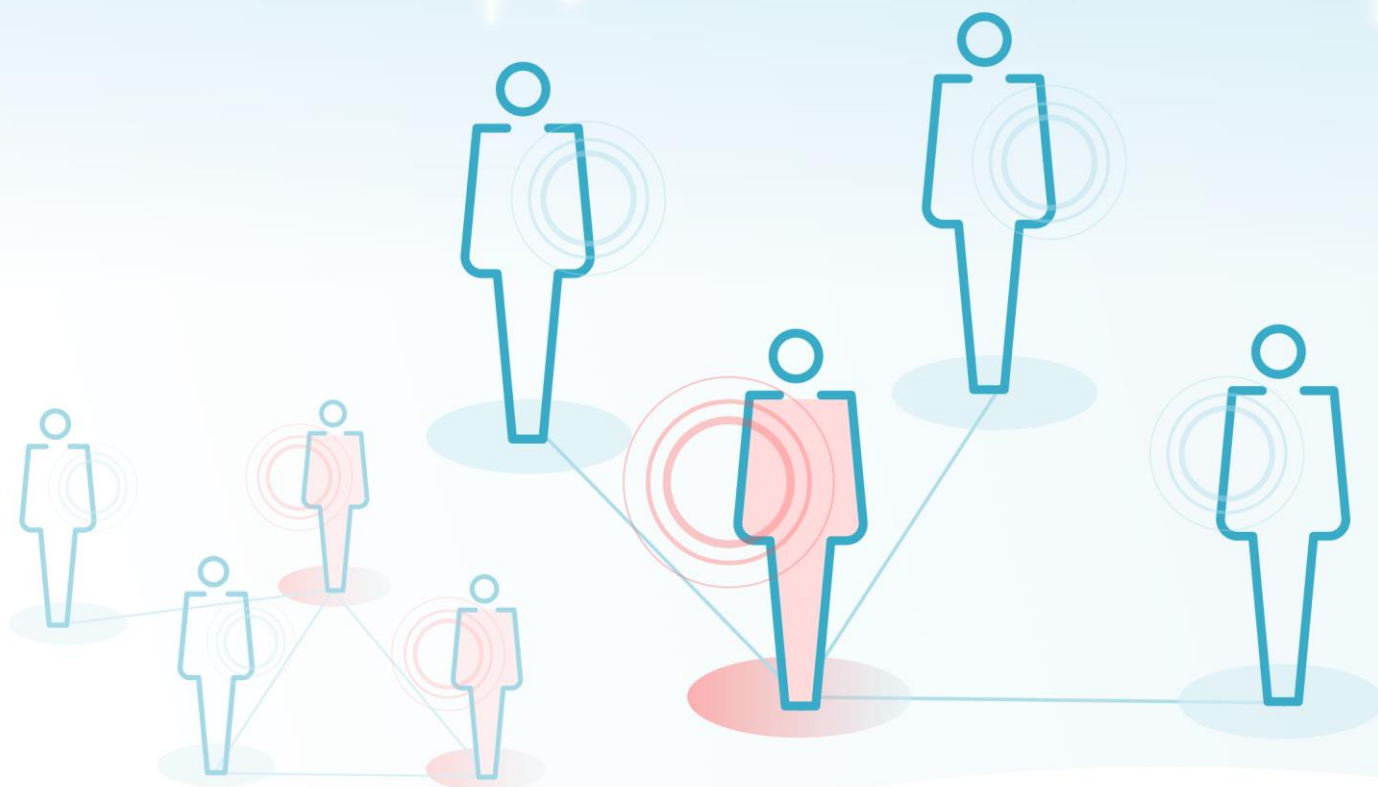


Neželeni učinki pridruženi cepljenju v Sloveniji v letu 2024

Letno poročilo



Pri pripravi poročila smo na Nacionalnem Inštitutu za javno zdravje v Centru za nalezljive bolezni sodelovale Veronika Učakar, Andrea Zorman, Katja Krnc, Maja Mrzel in Marta Grgič Vitek.

Staši Javornik iz Službe za preskrbo s cepivi na Nacionalnem Inštitutu za javno zdravje in drugim distributerjem cepiv v Sloveniji se zahvaljujemo za podatke o razdeljenih odmerkih cepiv.

Zahvaljujemo se vsem zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, ki so poročali o domnevnih neželenih učinkih pridruženih cepljenju in vsem, ki so sodelovali pri njihovem pojasnjevanju.

Neželeni učinki pridruženi cepljenju v Sloveniji v letu 2024

Založnik: Nacionalni inštitut za javno zdravje, Ljubljana

Izdajatelj: Center za nalezljive bolezni

marec 2026

Poročilo izhaja enkrat letno. Dostopno na spletu:

<https://nijz.si/nalezljive-bolezni/cepljenje/spremljanje-nezelenih-ucinkov-cepljenja/>

ISSN 2536-4170

Neželeni učinki pridruženi cepljenju v Sloveniji v letu 2024

Veronika Učakar, Andrea Zorman, Katja Krnc, Maja Mrzel, Marta Grgič Vitek

Ključni poudarki

Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju. V Registru zbiramo prijave domnevnih neželenih učinkov, ki jih klasificiramo, ocenjujemo, analiziramo in sporočamo drugim deležnikom v sistemu farmakovigilance.

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

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 domnevnih 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.

Prijave oziroma podatki o domnevnih neželenih učinkih pridruženih cepljenju, navedeni v poročilu, se nanašajo na neželene dogodke, opažene po cepljenju in odražajo opažanja 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 neželenim dogodkom se upoštevajo tudi številni drugi dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in anamneza bolnika, ter relevantna znanstvena spoznanja.

27. 12. 2020 se je v Sloveniji začela nacionalna kampanja cepljenja proti covidu-19. Podatki o prijavah domnevnih neželenih učinkov po cepljenju s cepivi proti covidu-19 do vključno leta 2023 (razen kadar je šlo za sočasno cepljenje z drugimi cepivi) so prikazani v posebnih publikacijah, ki so objavljene na spletnih straneh Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ), za leto 2024 pa so vključeni v skupno poročilo.

V letu 2024 je bilo v Register posredovanih 529 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju. Največji delež prijav je bil zabeležen po cepljenju s kombiniranimi cepivi, ki se uporabljajo v programu obveznega cepljenja otrok in mladostnikov. 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 najpogostejše prijavljena povišana telesna temperatura. Deset prijav je vsebovalo domnevne neželene učinke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,9 % glede na vse posredovane prijave v tem letu).

Analiza prijav domnevnih neželenih učinkov v Register v letu 2024 kaže, da je bila velika večina poročanih neželenih učinkov blagih in so minili brez posledic. Resni neželeni učinki so se pojavili zelo redko.

Kazalo vsebine

1	UVOD	1
1.1	Spremljanje domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju	1
1.2	Program cepljenja v letu 2024	3
2	METODE	5
2.1	Zbiranje in obravnava prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju	5
2.2	Dodatna metodološka pojasnila k poročilu za leto 2024	7
3	REZULTATI.....	8
3.1	Domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju	8
3.2	Domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju po cepljenjih z monovalentnimi cepivi, kombiniranimi cepivi in po sočasnih cepljenjih	14
3.2.1	Cepljenje z »mono« cepivi.....	14
3.2.2	Cepljenje s kombiniranimi cepivi	17
3.2.3	Sočasno cepljenje.....	18
3.3	Resni domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju.....	23
4	RAZPRAVA.....	26
5	ZAKLJUČEK.....	26
6	REFERENCE	27
7	PRILOGE	30
7.1	Elektronski obrazec (modul) za vnos domnevnih neželenih učinkov po cepljenju v eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju)	30
7.2	Obrazec za prijavo domnevnih neželenih učinkov po cepljenju	31
7.3	Ocena prijave domnevnih neželenih učinkov po cepljenju (NIJZ)	33

Seznam slik

Slika 1: Število vseh prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju - klasifikacija po organskih sistemih, Slovenija, 2024 (n=1166)	12
---	----

Seznam tabel

Tabela 1: Koledar cepljenj predšolskih otrok v letu 2024 in šolskih otrok ter mladostnikov v šolskem letu 2023/24	4
Tabela 2: Koledar rednih cepljenj odraslih v Sloveniji v letu 2024	4
Tabela 3: Število prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število izdanih odmerkov cepiv, Slovenija, 2020–2024	8
Tabela 4: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, Slovenija, 2024	9
Tabela 5: Število in deleži prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju po posameznih cepivih oz. cepljenjih ter prijavna stopnja na 10.000 izdanih odmerkov cepiva, Slovenija, 2024	10
Tabela 6: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki se standardizirano zbirajo na prijavnih obrazcih ter deleži neželenih učinkov glede na posredovane prijave, razvrščeno po pogostosti, Slovenija, 2024	11
Tabela 7: Izvedeni ukrepi zaradi domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, Slovenija, 2024	13
Tabela 8: Število in delež prijav z resnimi domnevnimi neželenimi učinki, glede na vse posredovane prijave v posameznem letu, Slovenija, 2020–2024	13
Tabela 9: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju z »mono« cepivi, Slovenija, 2024	14
Tabela 10: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju s kombiniranimi cepivi, Slovenija, 2024	17
Tabela 11: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih po sočasnem cepljenju, Slovenija, 2024	18

Seznam kratic

BCG	cepivo proti tuberkulozi
covid-19	cepivo proti covid-19
DTP/Hib/IPV	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b in otroški paralizi (inaktivirano)
DTP/Hib/IPV/hepB	cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi (inaktivirano) in hepatitisu B
DTP	cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju
EMA	Evropska agencija za zdravila
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 in 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
IG steklina	imunoglobulini proti steklini
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
MPX	cepivo proti mpox (in črnim kozam)
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
RSV	cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu
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)

1 Uvod

1.1 Spremljanje domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju

Spremljanje uspešnosti programa cepljenja je sestavljeno iz štirih elementov: epidemiološkega spremljanja bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem, spremljanja precepljenosti, spremljanja domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju ter spremljanja odnosa javnosti do cepljenja. Spremljanje varnosti cepiv je pomemben element kakovosti programa cepljenja (1).

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.

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 tak sistem spremljanja podpira Register domnevnih neželenih učinkov po cepljenju (stranskih pojavov pridruženih cepljenju) na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ) (2). Spontana poročila o domnevnih neželenih učinkih 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 posameznega cepiva. Takšno spremljanje je pomembno tudi za ocenjevanje varnosti novih cepiv med določenimi skupinami prebivalstva (starejše osebe, kronični bolniki, nosečnice), poleg tega daje pomembne podatke 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 pojavnosti neželenih učinkov med cepljenimi in tehtamo razmerje med tveganjem zaradi bolezni, ki jo lahko preprečimo s cepljenjem in tveganjem zaradi pojava neželenih učinkov po cepljenju. 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 domnevnih neželenih učinkov 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: »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.« (4).

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« neželenih 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 ter raziskavami mehanizma nastanka neželenih učinkov po cepljenju (4).

V skladu z 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, čeprav je bilo cepivo 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 roko vanjem (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, ampak ima drug vzrok. Gre za časovno zaporedje ali sosledje dogodkov, ki bi se zgodili tudi, če oseba ne bi bila cepljena.

Neželene učinke pridružene cepljenju lahko razdelimo v tri glavne skupine:

1. lokalne reakcije (npr. bolečina, oteklina in rdečina na mestu cepljenja) so najbolj pogoste in najmanj resne (težke), običajno kratkotrajne, minejo brez ukrepanja in zelo redko puščajo posledice;
2. 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 resno zdravstveno tveganje; takšne reakcije so pogostejše po cepljenju z živimi oslavljenimi cepivi, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR);
3. hude alergične reakcije so najmanj pogoste; anafilaksija, najbolj resna oblika alergične reakcije, se pojavi manj kot enkrat na milijon cepljenj (5).

Po Zakonu o zdravilih (6) in Pravilniku o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (7) je poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za zdravstvene delavce obvezno. 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.

Po zakonodaji zdravstveni delavci poročajo o:

- vseh resnih domnevnih neželenih učinkih;
- vseh domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni, če so le-ti nepričakovani;
- vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica: napake, povezane z uporabo zdravila, nepravilne uporabe, zlorabe, prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu;
- kadar je uporaba zdravila povzročila ali se sumi, da je povzročila škodljivo medsebojno delovanje z drugim zdravilom;
- kakršnem koli sumu na povečanje pogostosti pojavljanja neželenih učinkov;
- sumu na neučinkovitost zdravila, katere posledica je ocenjena kot klinično pomembna;
- vseh domnevnih neželenih učinkih, če je zdravilo na seznamu zdravil za dodatno spremljanje varnosti.

Spremljanje domnevnih neželenih učinkov po cepljenju v Sloveniji podpira Register domnevnih neželenih učinkov (stranskih pojavov) pridruženih cepljenju, ki ga v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva upravlja NIJZ (2). V Register neželenih učinkov po cepljenju so podatke dolžni posredovati vsi javno zdravstveni zavodi 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 (8) je vsak zdravnik, ki opravlja cepljenje, dolžan NIJZ zagotavljati podatke o neželenih učinkih po cepljenju.

V skladu s tem pravilnikom je neželen učinek po cepljenju definiran kot odziv na cepiva ali cepljenje (neugoden znak, nenormalen laboratorijski rezultat, simptom ali bolezen), ki je škodljiv in nenameren. Vključuje tudi domneven neželen učinek po cepljenju, pri katerem je vzročna povezava med cepivom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

NIJZ si z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)(9) izmenjuje zbrane podatke o domnevnih neželenih učinkih po cepljenju in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo cepiv.

V skladu z zakonodajo bolniki pošiljajo poročila o domnevnih neželenih učinkih na JAZMP v skladu z navodili, ki so objavljena na spletni strani te agencije.

Register neželenih učinkov pridruženih cepljenju sloni na pasivnem spremljanju, to je beleženju vseh prijavljenih domnevnih 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:

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

Pri spremljanju varnosti cepiv s pasivnimi sistemi spremljanja ima senzitivnost prednost pred specifičnostjo. V Registru se lahko zbirajo podatki o kateremkoli klinično pomembnem dogodku, ki se je zgodil po cepljenju, četudi poročevalec ni prepričan, da je bil dogodek povzročen s cepivom (10). Načeloma pa naj bi zdravstveni delavci v skladu z zakonodajo, ki ureja zdravila in cepljenje, posredovali prijave neželenih učinkov po cepljenju, pri katerih gre za odziv na cepivo ali cepljenje, ki je škodljiv in nenameren, kar vključuje predvsem domnevne neželene učinke po cepljenju, pri katerih je vzročna povezava med cepivom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

1.2 Program cepljenja v letu 2024

V letu 2024 smo v Sloveniji, v skladu s Programom cepljenja in zaščite z zdravili (11), cepili predšolske in šolske otroke proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi, hepatitisu B, pnevmokoknim okužbam, ošpicam, mumpsu in rdečkam, klopnemu meningoencefalitisu ter proti okužbam s humanimi (človeškimi) papilomavirusi (HPV).

V Tabeli 1 je prikazan koledar cepljenja predšolskih in šolskih otrok v Sloveniji v letu 2024. 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, zosteru, rotavirusnim okužbam, okužbam s HPV in proti mpox. 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 34. 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).

Tabela 1: Koledar cepljenj predšolskih otrok v letu 2024 in šolskih otrok ter mladostnikov v šolskem letu 2023/24

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 DTPHibIPV-HBV pnevmokokne okužbe, 1.odmerek pneumo(kon) *
5 mesecev	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (hep B), 2. odmerek DTPHibIPV-HBV pnevmokokne okužbe, 2.odmerek pneumo(kon) *
11 do 18 mesecev	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R), 1. odmerek OMR davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P), hemofilus influence tip b (Hib), otroška paraliza (IPV), hepatitis B (hep B), 3. odmerek DTPHibIPV-HBV pnevmokokne okužbe, 3.odmerek pneumo(kon) *
eno leto	klopni meningoencefalitis 3 odmerki cepiva KME
6 do 23 mesecev	gripa 1 ali 2 odmerka v sezoni
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	
2. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) 5. odmerek**-revakcinacija DTP hepatitis B, 3. odmerek HBV
4. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) 5. odmerek**-revakcinacija DTP-za otroke, ki niso bili cepljeni v 3. razredu
6. razred OŠ	okužbe s humanimi papilomavirusi 1. in 2. odmerek HPV
ob sistematskem pregledu v srednji šoli	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) 6. odmerek**-revakcinacija DTP okužbe s humanimi papilomavirusi 3 odmerki HPV

* V primeru cepljenja proti pneumokoknim okužbam po shemi 3+1 se osnovno cepljenje izvede pri treh, petih in šestih mesecih, požitveni odmerek pa pri 11–18 mesecih starosti.

** otroci, ki obiskujejo 2. (in 4.) razred OŠ, prejmejo 5. odmerek, dijaki v srednji šoli pa 6. odmerek cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, saj so bili proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju osnovno cepljeni po stari shemi 3+1 (štirje odmerki petvalentnega cepiva).

Viri: Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2023 in 2024

Tabela 2: Koledar rednih cepljenj odraslih v Sloveniji v letu 2024

Starost/obdobje	Nalezljive bolezni proti katerim cepimo
> 26 let	davica (D), tetanus (T), (1 odmerek cepiva DT na 10 let)
49 let	klopni meningoencefalitis (3 odmerki cepiva KME)
≥ 65 let	gripa (1 odmerek v sezoni) pnevmokokne okužbe (1 odmerek polisaharidnega cepiva)
nosečnice	oslovski kašelj (P) (1 odmerek cepiva DTP od 24. tedna nosečnosti dalje) gripa (1 odmerek v sezoni) respiratorni sincicijski virus (en odmerek med 24. in 36. tednom nosečnosti)

Viri: Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2024

2 Metode

2.1 Zbiranje in obravnava prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju

Epidemiološko spremljanje domnevnih neželenih učinkov (dogodkov) pridruženih cepljenju pomeni njihovo zbiranje, analiziranje, klasificiranje in ocenjevanje. Zaznajo jih izvajalci cepljenja (in tudi drugi zdravstveni delavci) in o njih poročajo v elektronski obliki v posebnem modulu Elektronskega registra cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO) (Priloga 1) ali pisno na pripravljenih obrazcih (Priloga 2).

Na NIJZ smo pripravili enoten modul eRCO, ki zdravnikom omogoča prijavo domnevnih neželenih učinkov po cepljenju. Skrbniki programskih rešitev pri izvajalcih so ta modul vgradili v njihove lokalne informacijske sisteme izvajalcev 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 obrazec za prijavo neželenih učinkov se vnašajo naslednji podatki:

- ime in priimek cepljene osebe, datum rojstva, spol, naslov bivališča;
- ime cepiva in datum cepljenja;
- serijska številka 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.

Vse prijave neželenih dogodkov/učinkov po cepljenju, ki so posredovane v eRCO, evidentiramo v podatkovni zbirki NIJZ 51 (Register stranskih pojavov po cepljenju) (2). V bazo vnesemo tudi prijave, ki jih prejmemo na papirnatih obrazcih (za cepljenja, ki so vnešena v eRCO). Prijave pregledamo, klasificiramo in po potrebi dopolnimo manjkajoče podatke. V okviru možnosti, od poročevalca po potrebi pridobimo še vse ostale potrebne dodatne podatke o izvidih preiskav, ukrepih, izidu in natančnejše podatke o vrsti cepiva.

Prijave neželenih učinkov pridruženih cepljenju se nanašajo na neželene dogodke, opažene po cepljenju in odražajo opažanja in mnenje zdravnikov prijaviteljev. Vendar vsi prijavljeni neželeni učinki niso vzročno povezani s cepivom ali cepljenjem, temveč so lahko le v časovni povezavi s cepljenjem. V naših poročilih smo zato prešli na uporabo izraza »domnevni neželeni učinek« cepiva in se tako poenotili z zakonodajo s področja farmakovigilance. Domnevni neželeni učinek cepiva pomeni sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezanost med cepivom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

Klasifikacija prijav domnevnih neželeni učinkov:

- OCENA RESNOSTI (resen, ni resen)

Prijavljene domnevne neželene učinke po cepljenju ločimo na resne in ne-resne.

Pri razvrščanju prijav z domnevnimi neželenimi učinki glede resnosti na NIJZ uporabljamo definicijo, zapisano v naši zakonodaji (6, 7). Takšno definicijo uporablja tudi Evropska agencija za zdravila (EMA) in je navedena na listi »Important medical events (IME)« (12).

Med resne domnevne neželene učinke po cepljenju se po definiciji uvrščajo dogodki, ki imajo za posledico:

- življenje ogrožajoče stanje ali bolezen (življenjska ogroženost v času neželenega dogodka);
- hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije (kot posledica neželenega dogodka);
- trajna okvara (zmanjšana sposobnost opravljanja osnovnih življenjskih funkcij, pojav znatne, vztrajne ali trajne spremembe, okvare, poškodbe ali motnje v funkciji/strukturi pacientovega telesa, telesnih dejavnostih in/ali kvaliteti življenja);
- prirojena anomalija (neželene posledice pri otroku zaradi cepljenja matere v času pred zanositvijo ali med nosečnostjo);
- druga klinično pomembna stanja (stanja, ki se ne uvrščajo v nobeno izmed ostalih kategorij te definicije, vendar ogrožajo življenje bolnika in zahtevajo medicinsko ukrepanje, da se ne razvijejo/ne napredujejo v katero izmed drugih navedenih stanj na listi; npr. alergični bronhospazem, huda trombocitopenija in ostala stanja po medicinski presoji);
- smrt.

Resen domneven neželen dogodek po cepljenju se obravnava še z vidika pričakovanosti in vzročne povezanosti (Priloga 3).

- OCENA PRIČAKOVANOSTI (pričakovan, nepričakovan)

Nepričakovan domneven neželen učinek zdravila (cepiva) je neželen učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (cepiva) (6). Povzetki glavnih značilnosti cepiva (SmPC) so dostopni na spletni strani Evropske agencije za zdravila ali v Centralni bazi zdravil (13).

- OCENA VZROČNE POVEZANOSTI (gotova, verjetna, možna, malo verjetna/ni verjetna, ocena ni možna)

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 usmerjeno – objektivno diagnostično metodo (pri posameznikih), če je ta možna (1, 4).

Pri posameznem primeru največkrat ni na voljo dovolj neposrednih podatkov, da bi lahko govorili o vzročni povezanosti, zato lahko ocenjujemo le »verjetnost« vzročne povezanosti oziroma »skladnost z vzročno povezavo« (4, 14). Za oceno vzročne povezanosti resnega neželenega dogodka s cepljenjem se uporablja algoritem Svetovne zdravstvene organizacije (WHO-UMC Algorithm) (15). Vzročna povezanost s cepljenjem se lahko opredeli kot: »gotova«, »verjetna«, »možna«, »ni verjetna/malo verjetna«, »ocena še ni možna« ali »ocena ni možna«.

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«, lahko iz podatkov sklepamo, da je možna tudi druga enakovredna razlaga. Za oceno, da vzročna povezanost »ni verjetna/malo verjetna« pa se odločimo, ko najdemo drugo, bolj verjetno razlago za pojav določenega neželenega dogodka oz. menimo, da povezava ni verjetna zaradi časovnega poteka dogodkov. Kadar ni dovolj podatkov, da bi se ocena lahko podala, se uporabi opredelitev »ocena (še) ni možna«.

2.2 Dodatna metodološka pojasnila k poročilu za leto 2024

V preteklih letih (do poročila za leto 2021) je bila v poročilih za posamezno leto predstavljena analiza prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepitvam z datumom cepljenja od 1. januarja do 31. decembra. Tako so letna poročila prikazovala prijave domnevnih neželenih učinkov pri osebah, ki so bile cepljene v dotičnem koledarskem letu. Če smo v Register prejeli prijavo neželenega učinka za osebo, ki je bila cepljena leto ali več nazaj, smo prijavo pripisali k letu, v katerem je bilo cepljenje opravljeno.

Pričujoče poročilo prikazuje analizo prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepitvam, ki smo jih prejeli v letu 2024, torej prikazuje prijave neželenih učinkov po cepljenju, ki smo jih prejeli v obdobju 01. 01.–31. 12. 2024, ne glede na datum cepljenja.

Podatki o prijavah domnevnih neželenih učinkov po cepljenju s cepivi proti covidu-19 (začetek cepljenja proti covid-19 je bil 27. 12. 2020) od 2021 do vključno leta 2023 (razen kadar je šlo za sočasno cepljenje z drugimi cepivi) so prikazani v posebnih publikacijah, ki so objavljene na spletnih straneh NIJZ, za leto 2024 pa so vključeni v skupno poročilo.

Za leto 2024 je bila opravljena deskriptivna analiza prijav neželenih učinkov, ki so bile vnesene v eRCO. 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 ali cepljenjih.

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 dogodkov, kar pomeni, da posamezna prijava največkrat vključuje več prijavljenih neželenih učinkov pri isti osebi.

Vsi prijavljeni domnevni 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 EMA.

Prikazani so tudi izvedeni ukrepi ter število in delež prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, ki smo jih v skladu z definicijo razvrstili med resne, glede na število vseh prijav neželenih učinkov.

Vsi prijavljeni domnevni 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 naštet posebej. Resni domnevni neželeni učinki in njihova ocena so podani opisno v posebnem podpoglavju, na podlagi dodatnih podatkov, ki so nam jih kot dopolnitev prijav neželenih učinkov posredovali zdravniki prijavitelji.

Kjer je bilo možno, je prikazana primerjava podatkov za leto 2024 s podatki, zbranimi v predhodnih štirih letih (2020–2023). Prikazan je časovni trend števila prijav, število posameznih domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepitvam in število prijav z resnimi neželenimi učinki po cepljenju ter deleži glede na število vseh prijav neželenih učinkov.

Število razdeljenih odmerkov služi kot ocena imenovalca za izračun stopnje prijave neželenih učinkov. Specifična prijavna stopnja za posamezno cepivo je prikazana kot število prijav neželenih učinkov na 10.000 razdeljenih odmerkov tega cepiva. Prijavne stopnje je smiselno interpretirati previdno, saj gre velikokrat za razmeroma majhno število dejansko porabljenih odmerkov.

Podatke o številu razdeljenih odmerkov vsako leto posreduje Služba za preskrbo s cepivi na NIJZ. Za leto 2024 so podatke posredovali še štirje 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. Poročani dogodki lahko s cepljenjem le časovno sovpadajo (koincidenca).

3 Rezultati

3.1 Domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju

V letu 2024 je bilo v Register neželenih učinkov posredovanih 529 prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju. V tem letu je bilo v Sloveniji izdanih več kot 730.000 odmerkov cepiv (Tabela 4). Največ cepiv se uporabi pri osebah, starih 65 let in več (cepljenje proti gripi), odraslih (proti klopnemu meningoencefalitisu, za cepljenje proti okužbi z virusom hepatitisa B) in za cepljenje otrok s 3-valetnim cepivom. Tabela 3 prikazuje skupno število prijav domnevnih neželenih učinkov po letih in število izdanih odmerkov cepiv.

Tabela 3: Število prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število izdanih odmerkov cepiv, Slovenija, 2020–2024

LETO	2020	2021*	2022*	2023*	2024
ŠTEVILO PRIJAV	430	600	478	395	529
ŠTEVILO IZDANIH ODMERKOV	768.755	701.474	666.466	644.482	731.061

* število prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju ne vključuje prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju proti covid-19, saj so ločeno opisane v posebni publikaciji

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

Tabela 4: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, Slovenija, 2024

CEPIVO	ŠTEVILO IZDANIH ODMERKOV
gripa	139.420
KME	136.366
DTP	62.782
hep B	55.226
DTP/Hib/IPV/HBV	50.510
HPV	37.021
OMR	37.020
pneumo (kon.)	36.300
covid-19	35.510
Td	35.455
rota	24.513
T	15.714
pneumo (23)	12.984
hep A	9.792
BCG	8.550
meningo (B)	6.827
hep A in B	4.110
IG T	3.646
zoster	3.125
tifus	2.801
OMRN	2.614
norice	2.519
rumena mrzlica	1.543
meningo (ACWY, kon.)	1.510
RSV	1.491
steklina	1.430
IG RSV	1.198
IPV	404
MPX	240
Hib	238
IG steklina	202
SKUPAJ	731.061

Viri: Podatki pridobljeni s strani Službe za preskrbo s cepivi (NIJZ) in drugih distributerjev cepiv v Sloveniji, 13. 01. 2025.

Največji delež prijavljenih domnevnih neželenih učinkov glede na posredovane prijave (529) pri sočasnem cepljenju je bil zabeležen po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi, hepatitisu B in pnevmokoknim okužbam (kon.) (17,2 %).

Delež prijavljenih domnevnih neželenih učinkov po cepljenju s kombiniranimi cepivi je bil najvišji po cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (30,1 %) in po cepljenju s 6-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B (10,2 %), ki se uporabljata v rutinskem programu cepljenja otrok (Tabela 5). Med kombiniranimi cepivi je bila najvišja prijavna stopnja (25,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju, najnižja (9,2/10.000 izdanih odmerkov cepiva) pa po cepljenju z 3-valentnim cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam.

Med cepivi proti eni bolezni/povzročitelju je bila najvišja prijavna stopnja (48/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju proti pasovcu (herpes zostru). Najnižja prijavna stopnja (0,3/10.000 izdanih odmerkov cepiva) je bila zabeležena po cepljenju proti covid-19 in po cepljenju proti gripi (0,5/10.000 izdanih odmerkov cepiva) ter proti tetanusu (0,6/10.000 izdanih odmerkov cepiva) (Tabela 5).

Tabela 5: Število in deleži prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju po posameznih cepivih oz. cepljenjih ter prijavna stopnja na 10.000 izdanih odmerkov cepiva, Slovenija, 2024

CEPLJENJE / CEPIVO		ŠT. PRIJAV	DELEŽ PRIJAV (%)	ŠT. PRIJAV NA 10.000 IZDANIH ODMERKOV
»MONO« CEPIVA	HPV	20	3,8	5,4
	zoster	15	2,8	48,0
	KME	13	2,5	1,0
	hep B	11	2,1	2,0
	meningo (B)	11	2,1	16,1
	gripa	7	1,3	0,5
	rota	7	1,3	2,9
	pneumo (kon.)	5	0,9	1,4
	rumena mrzlica	2	0,4	13,0
	norice	2	0,4	7,9
	pneumo (23)	2	0,4	1,5
	covid-19	1	0,2	0,3
	T	1	0,2	0,6
	IPV	1	0,2	24,8
	tifus	1	0,2	3,6
KOMBINIRANA CEPIVA	DTP	159	30,1	25,3
	DTP/Hib/IPV/HBV	54	10,2	10,7
	OMR	34	6,4	9,2
	OMRN	4	0,8	15,3
SOČASNA CEPLJENJA	DTP/Hib/IPV/HBV+pneumo (kon.)	91	17,2	.
	DTP+hep B	16	3,0	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+rota+pneumo (kon.)	16	3,0	.
	OMR+hep B	15	2,8	.
	KME+pneumo (kon.)	4	0,8	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMR	4	0,8	.
	OMR+KME+pneumo (kon.)	4	0,8	.
	OMR+pneumo (kon.)	4	0,8	.
	hep A+rumena mrzlica	3	0,6	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+KME	3	0,6	.
	rota+meningo (B)	3	0,6	.
	DTP+HPV	2	0,4	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+rota	2	0,4	.
	DTP/Hib/IPV+pneumo (kon.)	1	0,2	.
	hep A+rumena mrzlica+steklina	1	0,2	.
	KME+zoster	1	0,2	.
	meningo (ACWY, kon.)+pneumo (kon.)	1	0,2	.
	KME+norice	1	0,2	.
	DTP+OMR	1	0,2	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMR+ pneumo (kon.)	1	0,2	.
	OMR+KME	1	0,2	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMRN	1	0,2	.
	meningo (ACWY, kon.)+IPV+steklina	1	0,2	.
	Td+IPV	1	0,2	.
	rota+pneumo (kon.)	1	0,2	.
	SKUPAJ	529	100,0	.

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

Pri vseh osebah, za katere so bile posredovane prijave domnevnih neželenih učinkov, je bilo možno izračunati starost ob cepljenju. Povprečna starost je znašala 8,1 let (razpon: <1–84 let).

Največji delež (45,7 %) glede na vse posredovane prijave predstavljajo prijave neželenih učinkov pri cepljenih v prvem in drugem letu starosti, ko otroci po rutinskem programu cepljenja prejmejo 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. 29,5 % predstavljajo prijave 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 vsemi prijavami neželenih učinkov v letu 2024 jih je bilo podanih 48,8 % pri osebah moškega spola in 51,2 % pri osebah ženskega spola.

V letu 2024 je bilo v 529 prijavah zabeleženih skupno 1.063 neželenih učinkov, ki se s pomočjo prijavnega obrazca zbirajo standardizirano. Ti neželeni učinki so predstavljeni v Tabeli 6.

V letu 2024 so bili najpogostejše prijavljeni lokalni neželeni učinki kot sta oteklina in rdečina (36,7 % in 39,7 % posredovanih prijav), sledi bolečina (24,0 %). Od splošnih neželenih učinkov je bila, tako kot v preteklih štirih letih (2020–2023), najpogostejše prijavljena povišana telesna temperatura (46,3 % posredovanih prijav). Od ostalih pa so bili na prijavah najpogostejše poročani nerazpoloženost, razdražljivost (9,3 % posredovanih prijav), izpuščaj (8,5 % posredovanih prijav) in utrujenost (6,2 %) (Tabela 6).

Tabela 6: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki se standardizirano zbirajo na prijavnih obrazcih ter deleži neželenih učinkov glede na posredovane prijave, razvrščeno po pogostosti, Slovenija, 2024

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK		ŠTEVILO	DELEŽ (%) *
LOKALNI	oteklina na mestu vboda	194	36,7
	rdečina na mestu vboda	210	39,7
	bolečina na mestu vboda	127	24,0
	celulitis na mestu vboda	2	0,4
	absces	0	0,0
SPLOŠNI	povišana telesna temperatura	245	46,3
	nerazpoloženost, razdražljivost	49	9,3
	izpuščaj	45	8,5
	glavobol	30	5,7
	utrujenost	33	6,2
	bolečine v mišicah, sklepih	24	4,5
	diareja	12	2,3
	persistenten jok	10	1,9
	bruhanje	12	2,3
	izguba apetita	9	1,7
	navzea	16	3,0
	alergična reakcija (brez anafilaksije)	2	0,4
	limfadenitis, limfadenopatija	8	1,5
	parastezije	3	0,6
	kolaps	11	2,1
	nespečnost	3	0,6
	vrtočlavo	13	2,5
	druge pareze, paralize	0	0,0
	generalizirani konvulzivni krči	1	0,2
	hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0,0
	trombocitopenija	2	0,4
	anafilaksija	0	0,0
	artritis	1	0,2
	aseptični meningitis	0	0,0
	encefalitis, encefalopatija	0	0,0
	intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0,0
	parotitis	1	0,2
	sindrom Guillain Barre	0	0,0

* Izračunan delež glede na število vseh posredovanih prijav v letu 2024 (N=529).

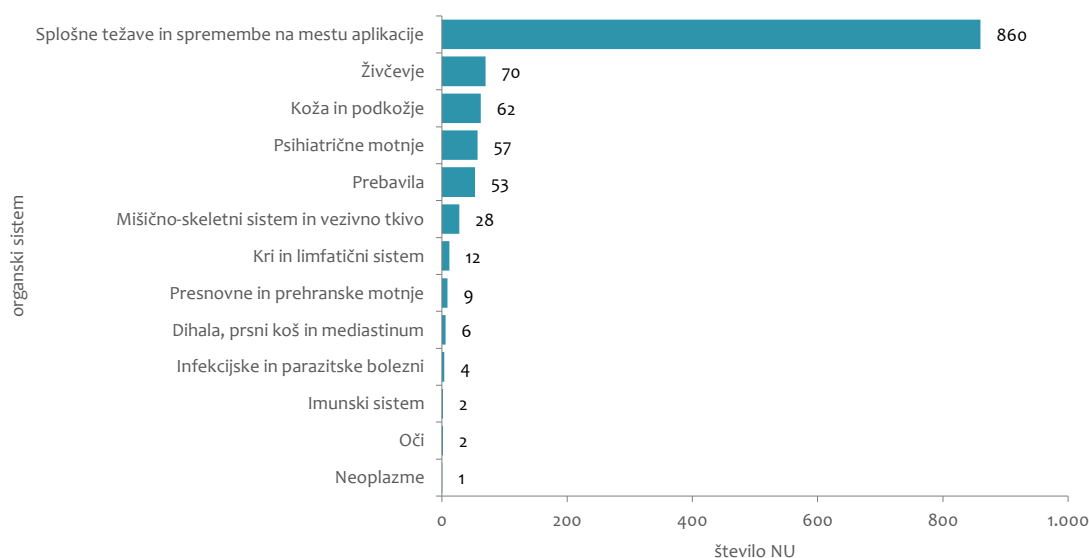
Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

Poleg omenjenih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki so se v preteklih letih zbirali standardizirano, so izvajalci cepljenja v letu 2024, pod »drugo« na obrazcu za prijavo, opisovali tudi (po organskih sistemih):

- dihala, prsni koš in mediastinum: težko dihanje (dispneja), hiperventilacija, kašelj, krvavitev iz nosu, disfonija/hripavost/izguba glasu;
- infekcijske in parazitske bolezni: herpes, herpes zoster, prehlad/virozno stanje;
- koža in podkožje: kožna reakcija (rdečina), urtikarija, srbenje/srbečica, spremembe na koži, suha koža;
- kri in limfatični sistem: modrice/hematomi, vnete/povečane bezgavke;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: krči mišic, hipotonija;
- neoplazme: karcinom;
- oči: motnje vida/fotofobija, izcedek iz očesa;
- prebavila: bolečine (krči) v trebuhu, krvavitev iz prebavil, zaprtje, napenjanje, spremenjeno blato;
- psihiatrične motnje: zaspanost, nemir, zmedenost, zdrznitev;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: mrzlica, splošno slabo počutje/oslabeledost, srbenje na mestu vboda, otekline/otekanje/edemi, hematoma na mestu cepljenja, zatrdlina na mestu cepljenja, občutek toplote/vročine na vbodnem mestu, induracija, modrica na mestu cepljenja, tresavica;
- živčevje: neodzivnost/slabša odzivnost, nevralgija.

Vsi prijavljeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih na način, ki ga uporablja 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, Slovenija, 2024 (n=1166)



Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

V vseh 529 prijavah (100 %) 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 opazovanje (66,7 %) ali pa je bilo potrebno zdravljenje na primarni ravni (26,7 %) (Tabela 7).

Tabela 7: Izvedeni ukrepi zaradi domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, Slovenija, 2024

UKREPI	ŠTEVILO PRIJAV	DELEŽ (%)
opazovanje	353	66,7
zdravljenje na primarni ravni	141	26,7
specialistični pregled	12	2,3
hospitalizacija	10	1,9
neznano	3	0,6
drugo	10	1,9
SKUPAJ	529	100

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

V letu 2024 smo na NIJZ prejeli 529 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo deset (1,9 %) prijav v skladu z definicijo razvrstili med resne domnevne neželene učinke.

V zadnjih 5-letih se delež prijav z resnimi neželenimi učinki glede na vse posredovane prijave neželenih učinkov v posameznem letu nekoliko spreminja. Najnižji je bil v letu 2022 (1,7 %), najvišji (2,3 %) pa v letu 2020 (Tabela 8).

Tabela 8: Število in delež prijav z resnimi domnevnimi neželenimi učinki, glede na vse posredovane prijave v posameznem letu, Slovenija, 2020–2024

LETO	2020	2021	2022	2023	2024
ŠT. PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NU	10	12	8	8	10
DELEŽ (%)	2,3	2,0	1,7	2,0	1,9

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

3.2 Domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju po cepljenjih z monovalentnimi cepivi, kombiniranimi cepivi in po sočasnih cepljenjih

3.2.1 Cepljenje z »mono« cepivi

Tabela 9: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju z »mono« cepivi, Slovenija, 2024

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti HPV	Cepljenje proti zoster	Cepljenje proti KME	Cepljenje proti hep B	Cepljenje proti meningo (B)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	7	5	5	1	2
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	3	4	2	5	1
rdečina na mestu vboda	1	2	3	5	1
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	1	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	1	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	3	4	2	1	0
bruhanje	3	0	0	0	1
diareja	0	0	0	1	1
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	4	1	1	0	1
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	1	0	0	0
izpuščaj	0	2	0	3	0
kolaps	2	0	1	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	7	1	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	1	0	1
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	1	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	4	6	5	3	10
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	1	0	0	0
vrtoglavica	2	0	1	1	0
drugo	/	mrzlica (3), slabo počutje (2), srbenje na mestu vboda, herpes zoster	slabo počutje (2)	bolečine (krči) v trebuhu, mrzlica, srbečica (3)	bolečine (krči) v trebuhu
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	20	15	13	11	11
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENNIMI UČINKI	0	0	1	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	36	34	25	26	19

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti gripi	Cepljenje proti rota	Cepljenje proti pneumo (kon.)	Cepljenje proti rumeni mrzlici	Cepljenje proti noricam
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	2	0	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	1	0	0	0	0
rdečina na mestu vboda	1	0	3	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	0	0	0	0	1
bruhanje	0	0	0	0	0
diareja	0	3	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	1	0	0	1	1
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	1	0	1	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	2	2	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	5	0	1	1	1
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	2	0	0	0	1
vrtočlavlava	0	0	0	0	0
drugo	mrzlica	spremenjeno blato, bolečine (krči) v trebuhu (2), krvavitev iz prebavil	/	težko dihanje	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	7	7	5	2	2
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	1	0	1	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	16	9	5	3	4

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti pneumo (23)	Cepljenje proti covid-19	Cepljenje proti T	Cepljenje proti IPV	Cepljenje proti tifusu
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	1	0	0	0	0
celulitis na mestu vboda	1	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	1	0	1	0	0
rdečina na mestu vboda	2	0	1	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	1	0	0	0	0
bruhanje	1	0	0	0	0
diareja	0	0	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	0	0	1	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	0	0	0	0	0
kolaps	1	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	1
navzea	1	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	1	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	1	0	1	1	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	1	0	0
vrtoглаvica	0	0	0	0	0
drugo	/	karcinom	herpes	/	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	2	1	1	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	1	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	10	1	5	3	1

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

3.2.2 Cepjenje s kombiniranimi cepivi

Tabela 10: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepitvam s kombiniranimi cepivi, Slovenija, 2024

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepjenje proti DTP	Cepjenje proti DTP/Hib/IPV/HBV	Cepjenje proti OMR	Cepjenje proti OMRN
absces	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	72	10	0	0
celulitis na mestu vboda	1	0	0	0
oteklina na mestu vboda	113	28	1	0
rdečina na mestu vboda	118	31	4	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	1	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	9	0	0	0
bruhanje	4	0	1	0
diareja	1	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	1	0
glavobol	13	1	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0
izguba apetita	2	2	1	0
izpuščaj	7	2	13	1
kolaps	4	1	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	3	0	0	1
navzea	2	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	3	7	5	0
nespečnost	0	0	1	0
parastezije	1	0	0	0
parotitis	0	0	1	0
persistenten jok	0	3	0	0
povišana telesna temperatura	46	22	22	3
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0
trombocitopenija	1	0	1	0
utrujenost	14	2	1	0
vrtočlavlava	3	0	0	0
drugo	bolečine (krči) v trebuhu (2), hematom na mestu cepljenja, modrica, spremembe na koži, vnete/povečane bezgavke, napenjanje, nevralgija, slabo počutje/oslabelost (5), oteklina (2), kožna reakcija (rdečina), srbečica (5), srbenje na mestu vboda (9), občutek toplote na vbodnem mestu, prehlad, tresavica, zaspanost (2), zatrdlina na mestu cepljenja (5), zmedenost	hipotonija, srbečica, srbenje na mestu vboda (2), zatrdlina na mestu cepljenja	odsotnost, kožna reakcija (rdečina), slabo počutje, urtikarija (2)	kašelj, spremenjeno blato
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	159	54	34	4
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	2	0	3	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	460	114	57	7

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

3.2.3 Sočasno cepljenje

Tabela 11: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih po sočasnem cepljenju, Slovenija, 2024

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +pneumo (kon.)	Cepljenje proti DTP+hep B	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +rota+pneumo (kon.)	Cepljenje proti OMR+hep (B)	Cepljenje proti KME+pneumo (kon.)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	13	3	1	1	1
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	17	7	1	0	0
rdečina na mestu vboda	19	8	2	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	1	0	0	0	0
bruhanje	1	0	0	1	0
diareja	2	0	1	1	1
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	1	0	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	2	0	1	0	0
izpuščaj	5	3	0	1	0
kolaps	0	1	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	1	0	0	0
navzea	0	1	0	3	0
nerazpoloženost, razdražljivost	18	1	5	1	0
nespečnost	1	0	0	0	1
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	7	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	65	4	11	8	4
síndrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	5	1	0	3	0
vrtočlavičica	0	3	0	1	0
drugo	krvavitev iz nosu, hiperventilacija, krči mišic, otekline, srbečica, srbenje na mestu vboda (2), suha koža, bolečine (krči) v trebuhu, zaprtje (2), zatrdlina na mestu vboda	induracija, modrica na mestu cepljenja (2)	zatrdlina na mestu cepljenja (2)	slabo počutje	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	91	16	16	15	4
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	1	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	168	37	24	21	7

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMR	Cepljenje proti OMR+KME +pneumo (kon.)	Cepljenje proti OMR +pneumo (kon.)	Cepljenje proti hep A+rumeni mrzlici	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +KME
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	1	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	1	0	0	0	3
rdečina na mestu vboda	1	0	0	0	2
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	0	0	0	2	0
bruhanje	0	0	0	0	0
diareja	0	0	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	0	0	3	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	1	1	0	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	1	1	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	1	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	2	0	4	1	3
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	1	0	0	0	0
vrtoглаvica	0	0	0	1	0
drugo	kašelj, disfonija, zdrznitev	nemir	/	motnje vida	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	4	4	4	3	3
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	10	4	4	9	8

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti rota +meningo (B)	Cepljenje proti DTP+HPV	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +rota	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV +pneumo (kon.)	Cepljenje proti hep A+rumeni mrzlici+steklini
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	1	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	1	0	1	1	0
rdečina na mestu vboda	1	0	1	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	0	0	0	0	0
bruhanje	0	0	0	0	0
diareja	0	0	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	1	0	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	0	0	0	0	0
kolaps	0	0	0	0	1
limfadenitis, limfadenopatija	0	1	0	0	0
navzea	0	0	0	0	1
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	3	1	1	0	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	0	0	0
vrtoглаvica	0	0	0	0	1
drugo	/	/	/	/	krči mišic
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	3	2	2	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENNIMI UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	5	4	3	1	4

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti KME+zoster	Cepljenje proti meningo (ACWY,kon.) +pneumo (kon.)	Cepljenje proti KME +norice	Cepljenje proti DTP+OMR	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMR +pneumo (kon.)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	1	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	0	1	1	0	0
rdečina na mestu vboda	1	1	1	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepah	0	0	0	0	0
bruhanje	0	0	0	0	0
diareja	0	0	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	0	0	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	1	0	0	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	1	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	0	1	1	1	1
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	1	0	0	0	0
vrtoглаvica	0	0	0	0	0
drugo	/	/	/	/	izcedek iz očesa
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	1	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	3	5	3	1	2

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK	Cepljenje proti OMR+KME	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV + OMRN	Cepljenje proti meningo (ACWY,kon.)+IPV +steklina	Cepljenje proti Td+IPV	Cepljenje proti rota+pneumo (kon.)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	0	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	0	0	0	0	0
rdečina na mestu vboda	0	0	0	1	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	0	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	0	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepah	0	0	0	0	0
bruhanje	0	0	0	0	0
diareja	0	0	1	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	0	0	0
glavobol	0	0	0	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	0	0	0
izpuščaj	0	1	1	0	1
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parastezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	1	0	0	1	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	0	0	0
vrtočlavica	0	0	0	0	0
drugo	/	/	/	/	urtikarija
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	1	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	2	2	2

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 12. 06. 2025.

3.3 Resni domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju

Med resne domnevne neželene učinke pridružene cepljenju se uvrščajo življenje ogrožajoče stanje ali bolezen, hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije, trajna okvara, prirojena anomalija, druga klinično pomembna stanja in smrt.

Na NIJZ smo v letu 2024 prejeli 529 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo 10 (1,9 %) prijav v skladu z navedeno definicijo razvrstili med prijave z resnimi domnevnimi neželenimi učinki. Vseh deset oseb z resnimi neželenimi učinki je bilo hospitaliziranih, pri večini se je stanje v nekaj dneh izboljšalo in so bili iz bolnišnice odpušteni brez posledic.

Prijave, ki so vsebovale resne domnevne neželene učinke, so bile posredovane po naslednjih cepljenjih:

- 1x po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in proti okužbam z virusom hepatitisa B ter hkrati proti pnevmokoknim okužbam;
- 2x po cepljenju proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju;
- 1x krat po cepljenju proti rotavirusnim okužbam;
- 1x krat po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu;
- 1x krat po cepljenju proti rumeni mrzlici;
- 3x krat po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam;
- 1x krat po cepljenju proti covidu-19.

V štirih primerih je bila povezava med prijavljenimi neželenimi dogodki in cepljenjem ocenjena kot verjetna, kar pomeni, da ni druge enakovredne obrazložitve za pojav neželenega učinka.

Dan po cepljenju s prvim odmerkom cepiva proti rotavirusnim okužbam je dojenček zbolel s polivanjem, bruhanjem in odvajanjem tekočega blata. Že pred cepljenjem je imel občasne spremembe v blatu (krvave nitke, sluz) in je slabše pridobival na telesni teži. Zaradi potrebe po parenteralni hidraciji je bil nekaj dni v bolnišnični oskrbi. Z molekularno preiskavo blata na povzročitelje črevesnih okužb je bil potrjen rotavirusni enteritis, najverjetneje po aplikaciji cepilnega seva. Pojav tekočega blata v povezavi z cepljenjem je opisan kot pogost (**pričakovano**) neželen učinek (16), glede na starost otroka, klinično sliko in časovno sosledje s cepljenjem je povezava s cepljenjem **verjetna**.

Pri dveh otrocih so po cepljenju ugotavljali imunsko pogojeno trombocitopenijo.

V prvem primeru so pri otroku, ki je bil cepljen s 5. odmerkom cepivom proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju, devet dni po cepljenju opazili petehije, purpure in ekhimoze po koži. Laboratorijsko je bila ugotovljena trombocitopenija ter blaga in prehodna levkopenija. Zaradi upadanja vrednosti trombocitov in pojava sluzničnih krvavitev med hospitalizacijo je prejel terapijo z intravenskimi imunoglobulini, po kateri so vrednosti trombocitov porasle. Po oceni lečečega zdravnika je otrok zbolel z imunsko pogojeno trombocitopenično purpuro, **verjetno** v povezavi s prejetim cepivom, zato je odsvetoval nadaljnje cepljenje z navedenim cepivom. Opisan neželeni učinek je **nepričakovan** (17).

V drugem primeru je otrok zbolel devetnajst dni po cepljenju s prvim odmerkom cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam s petehijami, nato s številnejšimi modricami. Zaradi hude trombocitopenije je bil dlje časa v bolnišnični obravnavi, specifične terapije ni potreboval. Po nekaj tednih so opazili spontan porast vrednosti trombocitov. Gre za **pričakovano** neželeni dogodek po cepljenju z cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, ki je naveden v glavnem povzetku značilnosti tega cepiva (18), povezava z cepljenjem je **verjetna**.

S cepivi povezano imunsko trombocitopenijo uvrščamo med sekundarne imunske trombocitopenije. Gre za periferno trombocitopenijo, ki lahko poteka brez simptomov ali pa s klinično sliko krvavitev (petehije, hematomi, krvavitve iz sluznic, krvavitve iz spodnjih prebavil, hematurija...). Cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR) je trenutno edino cepivo, za katero je bila dokazana vzročna povezava z imunsko trombocitopenijo, ki pa se pojavi zelo redko, z incidenco približno 0,09–4/100.000 prejetih odmerkov, večinoma jo opazimo pri otrocih. Znano je, da je mehanizem nastanka tega zapleta po cepljenju antigensko sprožena specifična avtoimunost (19,20).

Pri otroku, ki je bil cepljen s prvim odmerkom cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, so v roku ene ure po aplikaciji cepiva opazili večjo otrdlino in rdečino na mestu cepljenja, brez znakov za generalizirano anafilaktično reakcijo. Med hospitalizacijo je prišlo do izboljšanja kliničnega stanja, zato je bil po nekaj dneh odpuščen iz bolnišnice. Opisan neželeni dogodek po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je **pričakovan**, v glavnem povzetku značilnosti cepiva naveden kot zelo pogost (18). Vzročna povezava s cepljenjem je **verjetna**.

V enem primeru je bila povezanost med domnevnimi neželenimi učinki in cepljenjem ocenjena kot možna, kar pomeni, da je istočasno obstajala enako velika verjetnost, da bi bile opisane težave lahko posledica kakšne druge bolezni, na primer sočasnih okužb ali poslabšanja (prej obstoječih) osnovnih bolezni in ne cepljenja.

Na dan cepljenja s prvim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, HiB, otroški paralizi in okužbam z virusom hepatitisa B ter s prvim odmerkom cepiva proti pnevmokoknim okužbam je otrok neutolažljivo jokal, imel je bolečine v trebuhu, občasno so opazili stresanje zgornjega dela trupa. Z opravljenimi preiskavami so med hospitalizacijo potrdili istočasno okužbo s sapovirusom, drugih odstopov od normalnega niso opazili. Obravnavan je bil pri nevrologu, kjer so po opravljenih preiskavah sklepali, da gre pri otroku za benigno stresanje dojenčka. Odsvetovali so nadaljevanje cepljenja s cepivom, ki vsebuje komponento proti oslovskemu kašlju. Opisani neželeni učinek je **pričakovan** (21,22), otrok je istočasno preboleval tudi virusno okužbo, zato je povezava s cepljenjem opredeljena kot **možna**.

Pri benignem stresanju dojenčka ("shuddering attacks") gre za neepileptične paroksizmalne dogodke v zgodnjem otroštvu, ki se pojavijo v starosti med 4 in 6 mesecev in spontano izzvenijo med 6 in 8 letom starosti (23,24). Klinično vključujejo hitro tresenje glave, ramen, občasno trupa, navadno trajajo le nekaj sekund, se pa lahko večkrat dnevno ponovijo. Ob dogodkih so otroci pri zavesti, kar jih ločuje od epileptičnih napadov. Sprožilni dejavniki so dojenje, hranjenje in uriniranje. Patofiziologija dogodkov ni znana, domnevajo, da gre za sliko esencialnega tremorja zaradi nezrelih možgan (24).

Pri štirih 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, povezava s cepljenjem je malo verjetna oziroma ni verjetna, pri eni osebi zaradi nepopolne dokumentacije ocena ni bila možna.

En dan po cepljenju s petim odmerkom cepiva proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju je otrok pričel navajati slabost, večkrat je bruhal, na mestu aplikacije cepiva so opazili rdečino in oteklino. Povezanost slabosti in bruhanja s cepljenjem je **malo verjetna**; v bolnišnici so namreč ugotovili, da je bil cepljen v času prebolevanja virusne okužbe (pozitiven izvid na prisotnost respiratornega virusa). Opisani neželeni učinki so sicer **pričakovani**, v glavnem povzetku značilnosti cepiva (17) navedeni kot zelo pogosti (eritem, oteklina) oz. pogosti (slabost, bruhanje). Med nekaj dnevno hospitalizacijo, kjer je prejemal simptomatsko terapijo, so težave izzvenele.

Na dan cepljenja z drugim odmerkom cepiva proti klopnemu meningoencefalitisu je mladostnik na mestu aplikacije cepiva opazil lokalno oteklino in bolečino, kasneje pa omotičnost, vrtoglavico, glavobol in zanašanje pri hoji. Kratkotrajne vrtoglavice so bile občasno prisotne že pred navedenim cepljenjem. Med hospitalizacijo je bila izvedena obsežna diagnostična obravnava, ki etiologije težav ni razkrila. Zaradi občasnih glavobolov in epizod vrtoglavice, ki so vztrajali še vsaj mesec dni po odpustu iz bolnišnice, so ga obravnavali v nevrološki ambulanti, kjer so ugotavljali občasno nižje vrednosti krvnega tlaka in anemijo zaradi pomanjkanja železa, kar bi lahko pojasnilo navedene težave.

Reakcije na mestu cepljenja (lokalna oteklina, bolečina) in glavobol so neželeni učinki, ki so v povzetku značilnosti cepiva opisani kot pogosti (25), so **pričakovani**, povezanost s cepljenjem je verjetna. Omotica in vrtoglavica sta iz kliničnih preskušanj za navedeno cepivo opredeljena kot redka neželena učinka. Glede na podatek o prisotnosti teh težav že pred izvedenim cepljenjem in vztrajanje težav dlje časa po cepljenju vzročna povezava s cepljenjem **ni verjetna**.

Tri leta po cepljenju s prvim odmerkom vektorskega cepiva proti covidu-19 je bila starejša oseba hospitalizirana zaradi nekaj mesecev trajajočih bolečin pod desnim rebrnim lokom, inapetence in hujšanja. Že več let se je zdravila zaradi spremljajočih kroničnih bolezni. Tekom hospitalizacije so ugotovili diseminirano maligno bolezen (karcinom trebušne slinavke), zaradi katere je v kratkem po postavitvi diagnoze umrla.

Povezava med malignim obolenjem in cepljenjem z vektorskim cepivom proti SARS-CoV 2 **ni pričakovana**, ni navedena v glavnem povzetku značilnosti cepiva (26) in je ne zasledimo v literaturi, prisotno je dolgo časovno okno med cepljenjem in obolenjem, zato povezava s cepljenjem **ni verjetna**.

Karcinomi trebušne slinavke so eden izmed vodilnih vzrokov umrljivosti zaradi malignih obolenj v razvitem svetu. Glavni vrsti tumorjev trebušne slinavke sta adenokarcinom (ki predstavlja približno 85 % primerov) ter endokrini tumorji trebušne slinavke (ki predstavljajo manj kot 5 % vseh primerov) (27). So zelo invazivni in lahko zgodaj zajamejo dvanajstnik, želodec, mezenterij transverzuma ter pogosto zasevajo v peritonej, področne bezgavke in jetra (28). Epidemiološke raziskave so identificirale nekatere nevarnostne dejavnike, s katerimi je povezano večje tveganje za razvoj karcinoma trebušne slinavke, ki jih delimo na tiste, na katere ne moremo vplivati in tiste, ki so povezani z življenjskim slogom. Dejavniki, na katere ne moremo vplivati, so starost, spol, rasa, krvna skupina, genetski dejavniki (podedovana mutacija BRCA 1 in 2, Peutz-Jeghersov sindrom, Li-Fraumeni,...), kronični pankreatitis in sladkorna bolezen. Povečano tveganje za razvoj raka trebušne slinavke predstavljajo tudi dejavniki, ki so povezani z življenjskim slogom: kajenje, uživanje alkohola, debelost, telesna neaktivnost in okužba s *Helicobacter pylori* (29).

Večina rakov trebušne slinavke je diagnosticiranih v napredovalnem stadiju, ko kirurško zdravljenje ni več mogoče, zdravljenje s kemoterapijo in radioterapijo pa omogoča zgolj omejeno podaljšanje preživetja za nekaj mesecev (30). Petletno preživetje je 5 % (29).

Dva tedna po cepljenju z prvim odmerkom cepiva proti rumeni mrzlici je odrasla oseba zbolela s suhim kašljem in težkim dihanjem ob minimalni telesni aktivnosti. V bolnišnici so ugotovili obsežno obojestransko pljučno embolijo ob sočasni venski trombozi spodnje okončine. Jasnih sprožilnih dejavnikov niso ugotovili. Po nekajdnevni hospitalizaciji in uvedbi antikoagulantne terapije je bila oseba v izboljšanem kliničnem stanju odpuščena.

Navedeno obolenje po cepljenju proti rumeni mrzlici **ni pričakovano** in ni opisano v glavnem povzetku značilnosti cepiva (31), tudi v literaturi podoben primer po nam dostopnih podatkih ni opisan. Na podlagi tega ocenjujemo, da povezava s cepljenjem **ni verjetna**.

Venska trombembolija (VTE), ki se klinično kaže kot globoka venska tromboza (GVT) in/ali pljučna tromboembolija (PE), je na svetovni ravni tretji najpogostejši akutni kardiovaskularni sindrom, takoj za miokardnim infarktom in možgansko kapjo (32). Epidemiološke študije navajajo letno incidenco za pljučno embolijo 39–115/100.000 prebivalcev, za globoko vensko trombozo pa od 53–162/100.000 prebivalcev (33,34).

Dejavniki tveganja za VTE so nedavna hospitalizacija, operativni poseg, maligno obolenje, imobilizacija, zdravila (estrogen, progesteron). Tveganje za VTE je povečano pri določenih obolenjih, kot so kronična črevesna bolezen, sistemski lupus eritematosus, diseminirana intravaskularna diseminacija in trombofilija (pomanjkanje antitrombina, proteina C, proteina S, mutacija v genu za faktor V Leiden, mutacija za protrombin, antifosfolipidni sindrom) (35).

Dva dni po cepljenju s prvim odmerkom cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR) je otrok utrpel prvo epizodo žariščnega konvulzivnega statusa brez povišane telesne temperature. Pri otroku je bil pred opisanim dogodkom prisoten blažji razvojni zaostanek ob nedonošenosti s številnimi poporodnimi zapleti. S slikovno diagnostiko niso opredelili jasnega epileptogenega fokusa. Med hospitalizacijo je bila otroku uvedena antikonvulzivna terapija. Do pregleda v nevrološki ambulanti se epileptični napad ni ponovil. Dokumentacija o primeru je bila posredovana Komisiji za cepljenje z namenom presoje o nadaljevanju cepljenja.

V literaturi najdemo poročila o povečanem tveganju za vročinske krče v povezavi s cepljenjem OMR (36), medtem ko v dveh velikih študijah (36, 37) ni bilo prikazanih dovolj primerov, da bi lahko ustrezno ocenili, ali obstaja vzročna povezava med cepljenjem z OMR cepivom in konvulzijami brez povišane telesne temperature (38).

Pri konvulzijah gre za **pričakovani** neželeni učinek po OMR cepivu, katerega pogostnost je v povzetku glavnih značilnosti cepiva opredeljena kot neznana/neocenljiva (18), ocena povezave med domnevnim neželenim učinkom in cepljenjem **ni možna** (etiološko vzrok konvulzij ni bil opredeljen).

4 Razprava

V letu 2024 smo na NIJZ v Register prejeli 529 prijav neželenih učinkov po cepljenju, najpogostejše 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 otekline. Od splošnih oziroma sistemskih neželenih učinkov je bila najpogostejše prijavljena povišana telesna temperatura.

Od 529 prijav neželenih učinkov po cepljenju v letu 2024, jih je le 10 (1,9 %) vsebovalo resne domnevne neželene učinke. Vseh deset oseb z resnimi neželenimi učinki je bilo hospitaliziranih, pri večini se je stanje v nekaj dneh izboljšalo in so bili iz bolnišnice odpuščeni brez posledic.

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 domnevnih 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, ki ga omogoča register, 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 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.

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 domnevnih neželenih učinkih pridruženih cepljenju. Poskrbeti je treba tudi za nenehno izpopolnjevanje znanja in izboljšave dobre prakse varnega cepljenja.

5 Zaključek

Na podlagi analize domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju lahko zaključimo, da je bila v letu 2024 večina poročenih neželenih učinkov blage narave in so minili brez posledic. Resni domnevni 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.

6 Reference

1. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. (2016). Immunization safety surveillance : guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. WHO Regional Office for the Western Pacific. Dostopno 18.9.2025 na: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/208262>.
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. Nov način poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini in posodobitev navodila za poročanje. Dostopno 18.09.2025 na: <https://www.jazmp.si/2024/03/14/nov-nacin-porocanja-o-domnevnih-nezelenih-ucinkih-zdravil-za-uporabo-v-humani-medicini-in-posodobitev-navodila-za-porocanje/>.
4. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Dostopno 18.9.2025 na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>.
5. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, Hambidge SJ, Lee GM, Jackson LA, Irving SA, King JP, Kharbanda EO, Bednarczyk RA, DeStefano F. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. J Allergy Clin Immunol. 2016 Mar;137(3):868-78. doi: 10.1016/j.jaci.2015.07.048. Epub 2015 Oct 6. PMID: 26452420; PMCID: PMC4783279.
6. Zakon o zdravilih. Ur. l. 17/2014.
7. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini. Ur. l. 57/2014.
8. Pravilnik o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju. Ur. l. 12/2017.
9. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP): Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Dostopno 5.2.2026 na: https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFV/JAZMP_navodila/Kako-poro%C4%8Dati-o-domnevnem-ne%C5%BEEelenem-u%C4%8Dinku-zdravila.pdf
10. 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.
11. Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2024. Uradni list RS, št. 89/23.
12. Evropska agencija za zdravila (EMA). Important medical events (IME) list. Dostopno 18.9.2025 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/inclusion-exclusion-criteria-important-medical-events-list-meddra_en.pdf.
13. Centralna baza zdravil. Dostopno 18.9.20235 na: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView).
14. Učakar V, Grgič-Vitek M, Pibernik T. Ocenjevanje vzročnosti neželenih dogodkov po cepljenju. Enboz 2016; 6 (10):10-18.
15. WHO-UMC algoritem. Dostopno 18.9.2025 na: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/whocausality-assessment.pdf>
16. Evropska agencija za zdravila (EMA). Rotarix. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 27.8. 2025 na: https://www.ema.europa.eu/sl/documents/product-information/rotarix-epar-product-information_sl.pdf

17. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Adacel. Dostopno 27.8.2025 na: <https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/18AB8D81BCCDBDFEC12579EC00200371%3Fopendocument>
18. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo MMRVaxPro. Dostopno 20.8.2025 na: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_en.pdf
19. Gan G, Liu H, Liang Z, Zhang G, Liu X, Ma L. Vaccine-associated thrombocytopenia. *Thromb Res.* 2022 Dec;220:12-20. doi: 10.1016/j.thromres.2022.09.017. Epub 2022 Sep 26. PMID: 36265409.
20. Faganel Kotnik B, Kitanovski L, Benedik-Dolničar M, Jazbec J. Primarna imunska trombocitopenija pri otrocih. ITP: primarna imunska trombocitopenija. *Slov Pediatr* 2018; 25:209-2017
21. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo Hexacima. Dostopno 4.9.2025 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexacima-epar-product-information_sl.pdf.
22. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo Prevenar 13. Dostopno 4.9.2025 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_sl.pdf.
23. Tibussek D, Karenfort M, Mayatepek E, Assmann B. Clinical reasoning: shudderingattacks in infancy. *Neurology.* 2008 Mar 25;70(13):e38-41. doi: 10.1212/01.wnl.0000306698.75592.6e. PMID: 18362276.
24. Tatlı B, Güler S. Non epileptic paroxysmal events in childhood. *Turk Pediatri Ars.* 2017 Jun 1;52(2):59-65. doi: 10.5152/TurkPediatriArs.2017.4588. PMID: 28747835; PMCID: PMC5509124.
25. Centralna baza zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravila FSME IMMUN. Dostopno 11.9.2025 na: <https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/925518BEB571860BC1257D8D0004F5EF%3Fopendocument>
26. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen. Dostopno 11.9.2025 na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jcovden>
27. Ilic M, Ilic I. Epidemiology of pancreatic cancer. *World J Gastroenterol.* 2016 Nov 28;22(44):9694-9705. doi: 10.3748/wjg.v22.i44.9694. PMID: 27956793; PMCID: PMC5124974.
28. Pleskovič A. Rak trebušne slinavke. *Zdrav vestn* 2003; 72: I-45-8
29. Finderle S, Štabuc B. Nevarnostni dejavniki za razvoj duktalnega adenokarcinoma trebušne slinavke. *Gastroenterolog* 2017; suplement 1: 42–50
30. Farhangnia P, Khorramdelazad H, Nickho H, Delbandi AA. Current and future immunotherapeutic approaches in pancreatic cancer treatment. *J Hematol Oncol.* 2024 Jun 4;17(1):40.
31. EMC (electronic medicines compendium). Povzetek glavnih značilnosti cepiva Stamaril. Dosegljivo 11.9.2025 na: <http://www.medicines.org.uk/emc/product/1683/smpc>
32. Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, Buller H, Gallus A, Hunt BJ, Hylek EM, Kakkar A, Konstantinides SV, McCumber M, Ozaki Y, Wendelboe A, Weitz JI; ISTH Steering Committee for World Thrombosis Day. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2014 Nov;34(11):2363-71. PMID: 25304324.
33. Wendelboe AM, Raskob GE. Global burden of thrombosis: epidemiologic aspects. *Circ Res* 2016; 118: 1340–1347
34. Keller K, Hobohm L, Ebner M, Kresoja KP, Münzel T, Konstantinides SV, Lankeit M. Trends in thrombolytic treatment and outcomes of acute pulmonary embolism in Germany. *Eur Heart J.* 2020 Jan 21;41(4):522-529. doi: 10.1093/eurheartj/ehz236. PMID: 31102407.

35. Wendelboe AM, Raskob GE. Global Burden of Thrombosis: Epidemiologic Aspects. *Circ Res.* 2016 Apr 29;118(9):1340-7. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.115.306841. PMID: 27126645.
36. Barlow WE, Davis RL, Glasser JW, Rhodes PH, Thompson RS, Mullooly JP, Black SB, Shinefield HR, Ward JI, Marcy SM, DeStefano F, Chen RT, Immanuel V, Pearson JA, Vadheim CM, Rebolledo V, Christakis D, Benson PJ, Lewis N; Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Safety Datalink Working Group. The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, mumps, and rubella vaccine. *N Engl J Med.* 2001 Aug 30;345(9):656-61. doi: 10.1056/NEJMo003077. PMID: 11547719.
37. Davis RL, Marcuse E, Black S, Shinefield H, Givens B, Schwalbe J, Ray P, Thompson RS, Chen R, Glasser JW, Rhodes PH, Swint E, Jackson LA, Barlow WE, Immanuel VH, Benson PJ, Mullooly JP, Drew L, Mendius B, Lewis N, Fireman BH, Ward JI, Vadheim CM, Marcy SM, Jing J, Wulfson M, Lugg M, Osborne P, Wise RP, Rastogi S, Patriarca P, Caserta V. MMR2 immunization at 4 to 5 years and 10 to 12 years of age: A comparison of adverse clinical events after immunization in the Vaccine Safety Datalink project. *Pediatrics.* 1997;100(5):767-771
38. Committee to Review Adverse Effects of Vaccines; Institute of Medicine. *Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality.* Stratton K, Ford A, Rusch E, Clayton EW, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 Aug 25. PMID: 24624471.

7 Priloge

7.1 Elektronski obrazec (modul) za vnos domnevnih neželenih učinkov po cepljenju v eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju)

Vnos NŽU

Oseba

ZZS številka

ali EMŠO

Isči

Iskalnik

Ime in priimek:

Datum rojstva:

Bivališče:

Prijava neželenega učinka

Ustanova

Zdravstveni delavec

Datum prijave

Vnesite vsaj 3 znake ustanove...

Vnesite vsaj 3 znake zdravstvenega delavca...

Datum spremembe NŽU:

Cepljenja

Cepivo	Datum cepljenja	Cepitelj	Ustanova	Zaščita pred boleznimi	Odmerek	Datum spremembe
« 0 » 5 zapisov na stran Ni zapisov za prikaz						

Neželeni učinki

+ Dodaj

Vrsta než. uč.	Podrob. reak.	Začetek	Trajanje	Opis
« 0 » 5 zapisov na stran Ni zapisov za prikaz				

Sočasno uporabljena zdravila

+ Dodaj

Zdravilo	Uporaba od	Uporaba do
« 0 » 5 zapisov na stran Ni zapisov za prikaz		

Dodatni komentar

Pomembni podatki v anamnezi

Ukrep

Posledice neželenih učinkov (izid)

7.2 Obrazec za prijavo domnevnih 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		
vrtoглаvica			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:

7.3 Ocena prijave domnevnih neželenih učinkov po cepljenju (NIJZ)

Ocena prijave neželenih učinkov (NU) po cepljenju
(NIJZ)

RESNOST: ni resen / resen NU

PRIČAKOVANOST: pričakovan / nepričakovan NU

OCENA VZROČNE POVEZANOSTI (WHO-UMC):

gotova / verjetna / možna / ni verjetna /

ocena še ni možna / ocena ni možna

datum: _____

podpis: _____