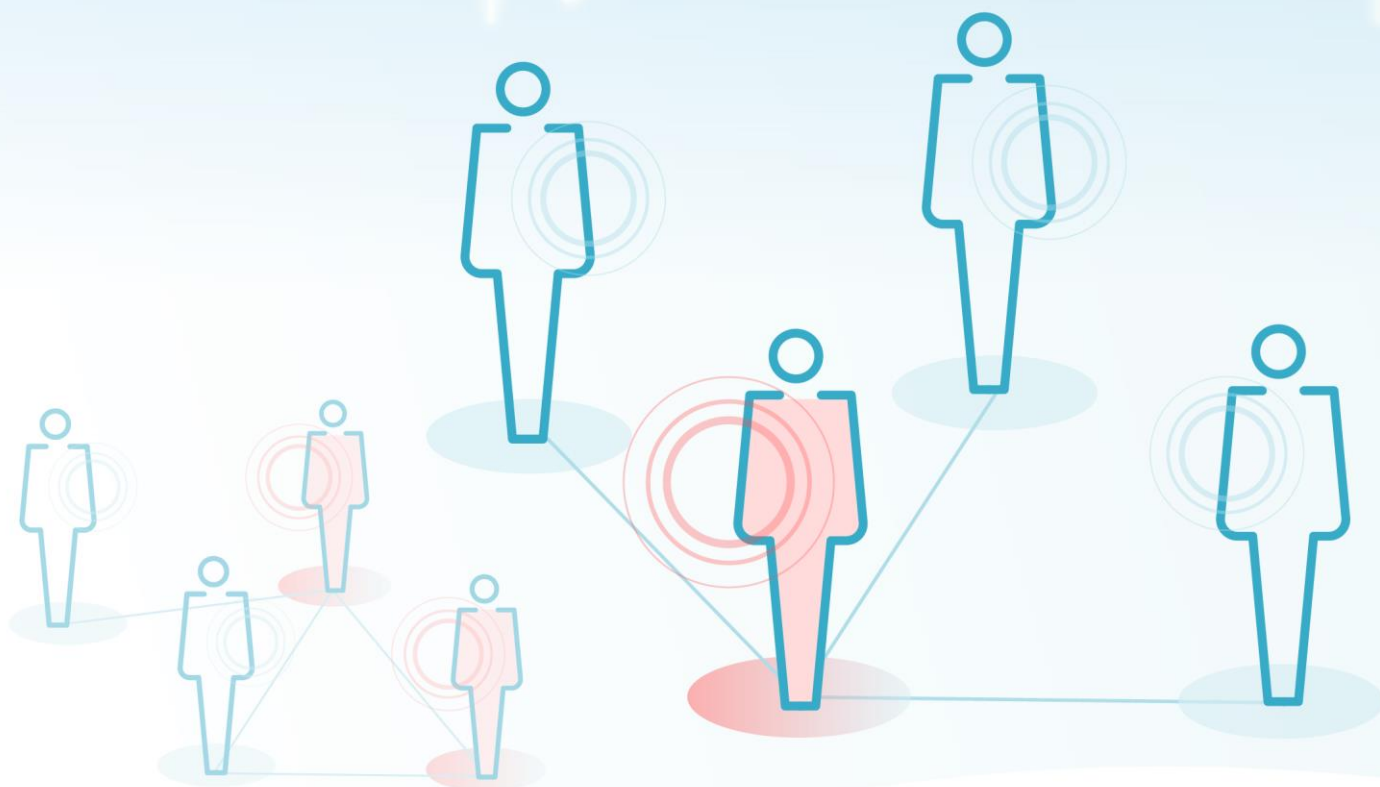


Neželeni učinki pridruženi cepljenju v Sloveniji v letu 2025

Letno poročilo



Pri pripravi poročila smo na Nacionalnem Inštitutu za javno zdravje v Centru za nalezljive bolezni sodelovale Veronika Učakar, Andrea Zorman, Katja Krnc, Nina Kunšič 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 2025

Založnik: Nacionalni inštitut za javno zdravje, Ljubljana

Izdajatelj: Center za nalezljive bolezni

avgust 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 2025

Veronika Učakar, Andrea Zorman, Katja Krnc, Nina Kunšič, 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 postopkov 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), od leta 2024 dalje pa so vključeni v skupno letno poročilo.

V letu 2025 je bilo v Register posredovanih 688 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. Dvanajst prijav je vsebovalo domnevne neželene učinke, ki smo jih klasificirali kot resne (1,7 % glede na vse posredovane prijave v tem letu).

Analiza prijav domnevnih neželenih učinkov v Register v letu 2025 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 2025.....	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 2025	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	15
3.2.1	Cepljenje z »mono« cepivi.....	15
3.2.2	Cepljenje s kombiniranimi cepivi	19
3.2.3	Sočasno cepljenje.....	20
3.3	Resni domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju.....	28
4	RAZPRAVA.....	32
5	ZAKLJUČEK.....	32
6	REFERENCE	33
7	PRILOGE	36
7.1	Elektronski obrazec (modul) za vnos domnevnih neželenih učinkov po cepljenju v eRCO (Elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju)	36
7.2	Obrazec za prijavo domnevnih neželenih učinkov po cepljenju	37
7.3	Ocena prijave domnevnih neželenih učinkov po cepljenju (NIJZ)	39

Seznam slik

Slika 1: Število vseh prijavljenih neželenih učinkov po cepljenju - klasifikacija po organskih sistemih, Slovenija, 2025 (n=1325)	13
---	----

Seznam tabel

Tabela 1: Koledar cepljenj predšolskih otrok v letu 2025 in šolskih otrok ter mladostnikov v šolskem letu 2024/25	4
Tabela 2: Koledar rednih cepljenj odraslih v Sloveniji v letu 2025	4
Tabela 3: Število prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju in število izdanih odmerkov cepiv, Slovenija, 2021–2025	8
Tabela 4: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, Slovenija, 2025	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, 2025	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, 2025	12
Tabela 7: Izvedeni ukrepi zaradi domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, Slovenija, 2025	14
Tabela 8: Število in delež prijav z resnimi domnevnimi neželenimi učinki, glede na vse posredovane prijave v posameznem letu, Slovenija, 2021–2025	14
Tabela 9: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju z »mono« cepivi, Slovenija, 2025	15
Tabela 10: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju s kombiniranimi cepivi, Slovenija, 2025	19
Tabela 11: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih po sočasnem cepljenju, Slovenija, 2025	20

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	zaščita s protitelesi (imunoglobulini) proti tetanusu
IG RSV	zaščita s protitelesi (imunoglobulini) proti respiratornemu sincicijskemu virusu
IG steklina	zaščita s protitelesi (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 nenamern 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 kvalitetskimi 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 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, 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;
- kakršnekoli 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 2025

V letu 2025 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, noricam, gripi, 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 2025, v Tabeli 2 pa koledar rednih cepljenj odraslih v letu 2025. 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, ošpicam, rdečkam, mumpsu, 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 2025 in šolskih otrok ter mladostnikov v šolskem letu 2024/25

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) *
6 mesecev	pnevmokokne okužbe, 3. odmerek pneumo (kon) *
11 do 18 mesecev	ošpice (O), mumps (M), rdečke (R), norice (N), 1. odmerek OMRN# 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, poživitveni 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 - razen pri otrocih, ki so že bili cepljeni s 6-valentnim cepivom
ŠOLSKO OBDOBJE	
2. razred OŠ	davica (D), tetanus (T), oslovski kašelj (P) 5. odmerek**-revakcinacija DTP hepatitis B, 3. odmerek HBV
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

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

Drugi odmerek proti OMRN bodo otroci (rojeni februarja 2024 ali pozneje) prejeli pri 3 letih starosti.

** Otroci, ki obiskujejo 2. 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).

Vir: Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2024 in 2025

Tabela 2: Koledar rednih cepljenj odraslih v Sloveniji v letu 2025

Starost/obdobje	Nalezljive bolezni proti katerim cepimo
> 26 let	davica (D), tetanus (T), 1 odmerek cepiva DT na 10 let
45,46, 47 let	klopni meningoencefalitis, 3 odmerki cepiva KME
≥ 65 let	gripa, (1 odmerek v sezoni)
	pnevmokokne okužbe, 1 odmerek 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

Vir: Pravilnik o določitvi Programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2025 (11)

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, sklepov, parestezije, 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 izvedenih 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 domnevnih neželenih učinkov 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 Centralne baze 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 2025

V preteklih letih (do poročila za leto 2021) je bila v poročilih za posamezno leto predstavljena analiza prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju 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 cepljenju, ki smo jih prejeli v letu 2025, torej prikazuje prijave neželenih učinkov po cepljenju, ki smo jih prejeli v obdobju 01. 01.–31. 12. 2025, 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, od leta 2024 dalje pa so vključeni v skupno letno poročilo.

Za leto 2025 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 podglavju, na podlagi dodatnih podatkov, ki so nam jih kot dopolnitev prijav neželenih učinkov posredovali zdravniški prijavitelji.

Kjer je bilo možno, je prikazana primerjava podatkov za leto 2025 s podatki, zbranimi v predhodnih štirih letih (2021–2024). Prikazan je časovni trend števila prijav, število posameznih domnevnih 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. 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, NIJZ. Za leto 2025 je podatke posredovalo še šest drugih distributerjev cepiva v Sloveniji.

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

3 Rezultati

3.1 Domnevni neželeni učinki pridruženi cepljenju

V letu 2025 je bilo v Register neželenih učinkov posredovanih 688 prijav domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju (Tabela 3). V tem letu je bilo v Sloveniji izdanih več kot 770.000 odmerkov cepiv (Tabela 4). Največji delež cepiv se je porabil za cepljenje proti gripi pri osebah, starih 65 let ali več, za cepljenje odraslih proti klopnemu meningoencefalitisu in za cepljenje otrok s cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju ter cepivom proti pnevmokokom. 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, 2021–2025

LETO	2021*	2022*	2023*	2024	2025
ŠTEVILO PRIJAV	600	478	395	529	688
ŠTEVILO IZDANIH ODMERKOV	701.474	666.466	644.482	731.061	772.749

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

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

Tabela 4: Število izdanih odmerkov po posameznih cepivih, Slovenija, 2025

CEPIVO	ŠTEVILO IZDANIH ODMERKOV
gripa	192.758
KME	135.656
pneumo (kon.)	59.103
DTP	56.215
hep B	51.949
Td	50.430
DTP/Hib/IPV/HBV	48.910
HPV	41.784
covid-19	35.600
OMR	26.970
rota	13.587
OMRN	12.050
BCG	9.650
hep A	5.911
RSV	4.337
pneumo (23)	3.829
norice	3.796
IG T	3.236
tifus	3.039
meningo (B)	2.958
zoster	2.054
steklina	1.733
hep A in B	1.722
rumena mrzlica	1.637
meningo (ACWY, kon.)	1.615
IG RSV	1.422
IPV	351
Hib	203
IG steklina	184
MPX	60
SKUPAJ	772.749

Viri: Podatki pridobljeni s strani Službe za preskrbo s cepivi (NIJZ) in drugih distributerjev cepiv v Sloveniji, 02. 03. 2026.

Največji delež prijavljenih domnevnih neželenih učinkov je bil, glede na posredovane prijave (688), zabeležen pri sočasnem cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi, hepatitisu B in pnevmokoknim okužbam (kon.) (15 %).

Delež prijavljenih domnevnih neželenih učinkov po cepljenju s kombiniranimi cepivi je bil najvišji pri cepljenju s 3-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (12,9 %) in pri cepljenju s 6-valentnim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tipa b, otroški paralizi in hepatitisu B (9 %), ki se uporabljata v rutinskem programu cepljenja otrok (Tabela 5). Med kombiniranimi cepivi je bila najvišja prijavna stopnja (36,5/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju s 4-valentnim cepivom proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam, najnižja (1,2/10.000 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 (64,2/10.000 izdanih odmerkov cepiva) zabeležena po cepljenju proti meningokoknim okužbam skupine B. Najnižja prijavna stopnja (1,2/10.000 izdanih odmerkov cepiva) je bila zabeležena po cepljenju proti hepatitisu A in po cepljenju proti covid-19 (2,2/10.000 izdanih odmerkov cepiva) ter proti gripi (2,3/10.000 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, 2025

CEPLJENJE / CEPIVO		ŠT. PRIJAV	DELEŽ PRIJAV (%)	ŠT. PRIJAV NA 10.000 IZDANIH ODMERKOV
»MONO« CEPIVA	gripa	45	6,5	2,3
	pneumo (kon.)	45	6,5	7,6
	KME	35	5,1	2,6
	HPV	28	4,1	6,7
	meningo (B)	19	2,8	64,2
	hep B	16	2,3	3,1
	covid-19	8	1,2	2,2
	rota	6	0,9	4,4
	norice	5	0,7	13,2
	zoster	5	0,7	24,3
	pneumo (23)	2	0,3	5,2
	RSV	2	0,3	4,6
	steklina	2	0,3	11,5
	hep A	1	0,1	1,7
	hep A in B	1	0,1	5,8
	meningo (ACWY, kon.)	1	0,1	6,2
	rumena mrzlica	1	0,1	6,1
	IG steklina	1	0,1	54,3
KOMBINIRANA CEPIVA	DTP	89	12,9	15,8
	DTP/Hib/IPV/HBV	62	9,0	12,7
	OMRN	44	6,4	36,5
	OMR	16	2,3	5,9
	Td	3	0,4	1,2
SOČASNA CEPLJENJA	DTP/Hib/IPV/HBV+pneumo (kon.)	103	15,0	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+pneumo (kon.)+rota	32	4,7	.
	DTP+hep B	18	2,6	.
	OMRN+pneumo (kon.)	11	1,6	.
	pneumo (kon.)+rota	11	1,6	.
	hep B+OMR	10	1,5	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+KME	6	0,9	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMRN	6	0,9	.
	meningo (B)+pneumo (kon.)	6	0,9	.
	meningo (B)+rota	6	0,9	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMRN+pneumo (kon.)	4	0,6	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+rota	4	0,6	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+KME+OMRN	2	0,3	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMR+pneumo (kon.)	2	0,3	.
	gripa+meningo (B)	2	0,3	.
	KME+meningo (ACWY, kon.)	2	0,3	.
	KME+OMRN+pneumo (kon.)	2	0,3	.
	norice+OMR	2	0,3	.
	OMR+pneumo (kon.)	2	0,3	.
	covid-19+gripa	1	0,1	.
	DTP+HPV	1	0,1	.
	DTP+IPV	1	0,1	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+gripa	1	0,1	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+KME+pneumo (kon.)	1	0,1	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+meningo(B)	1	0,1	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+meningo(B)+pneumo (kon.)	1	0,1	.
	DTP/Hib/IPV/HBV+OMR	1	0,1	.
	gripa+meningo (ACWY, kon.)	1	0,1	.

CEPLJENJE / CEPIVO	ŠT. PRIJAV	DELEŽ PRIJAV (%)	ŠT. PRIJAV NA 10.000 IZDANIH ODMERKOV
gripa+pneumo (kon.)	1	0,1	.
hep A in B+pneumo (kon.)	1	0,1	.
HPV+KME	1	0,1	.
KME+meningo (B)	1	0,1	.
KME+norice	1	0,1	.
KME+pneumo (kon.)	1	0,1	.
meningo (B)+meningo (ACWY, kon.)	1	0,1	.
meningo (B)+OMRN	1	0,1	.
meningo (B)+OMRN+pneumo (kon.)	1	0,1	.
pneumo (kon.)+zoster	1	0,1	.
steklina+tifus	1	0,1	.
SKUPAJ	688	100,0	.

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

Pri vseh osebah, za katere so bile posredovane prijave domnevnih neželenih učinkov, je bilo možno izračunati starost ob cepljenju. Povprečna starost je znašala 9,6 let (razpon: <1–96 let).

Največji delež (54,5 %) glede na vse posredovane prijave predstavljajo prijave domnevnih 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 štiri odmerke proti pnevmokoknim okužbam (konjugirano cepivo), ter en odmerek cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. Dobrih trinajst odstotkov 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 2025 jih je bilo 48,4 % podanih pri moških in 51,6 % pri ženskah.

V letu 2025 je bilo v 688 prijavah zabeleženih skupno 1.206 domnevnih neželenih učinkov, ki se s pomočjo prijavnega obrazca zbirajo standardizirano. Ti so predstavljeni v Tabeli 6.

V letu 2025 so bili najpogostejše prijavljeni lokalni neželeni učinki kot sta oteklina in rdečina (25,3 % in 24,6 % posredovanih prijav), sledi bolečina (17,4 %). Od splošnih neželenih učinkov je bila, tako kot v preteklih štirih letih (2021–2024), najpogostejše prijavljena povišana telesna temperatura (48,4 % posredovanih prijav). Od ostalih pa so bili na prijavah najpogostejše poročani nerazpoloženost, razdražljivost (12,2 % posredovanih prijav), izpuščaj (8,3 % posredovanih prijav) in utrujenost (8,1 %) (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, 2025

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK		ŠTEVILO	DELEŽ (%) *
LOKALNI	oteklina na mestu vboda	174	25,3
	rdečina na mestu vboda	169	24,6
	bolečina na mestu vboda	120	17,4
	celulitis na mestu vboda	5	0,7
	absces	3	0,4
SPLOŠNI	povišana telesna temperatura	333	48,4
	nerazpoloženost, razdražljivost	84	12,2
	izpuščaj	57	8,3
	glavobol	39	5,7
	utrujenost	56	8,1
	bolečine v mišicah, sklepih	38	5,5
	diareja	20	2,9
	persistenten jok	6	0,9
	bruhanje	25	3,4
	izguba apetita	15	2,2
	navzea	10	1,5
	alergična reakcija (brez anafilaksije)	4	0,6
	limfadenitis, limfadenopatija	12	1,7
	parestezije	5	0,7
	kolaps	5	0,7
	nespečnost	8	1,5
	vertoglavica	10	1,5
	druge pareze, paralize	1	0,1
	generalizirani konvulzivni krči	3	0,4
	hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	1	0,1
	trombocitopenija	0	0,0
	anafilaksija	0	0,0
	artritis	1	0,2
	aseptični meningitis	0	0,0
	encefalitis, encefalopatija	0	0,0
	intususcepcija, invaginacija črevesja	1	0,1
	parotitis	1	0,1
	sindrom Guillain Barre	0	0,0

* Izračunan delež glede na število vseh posredovanih prijav v letu 2025 (N=688).

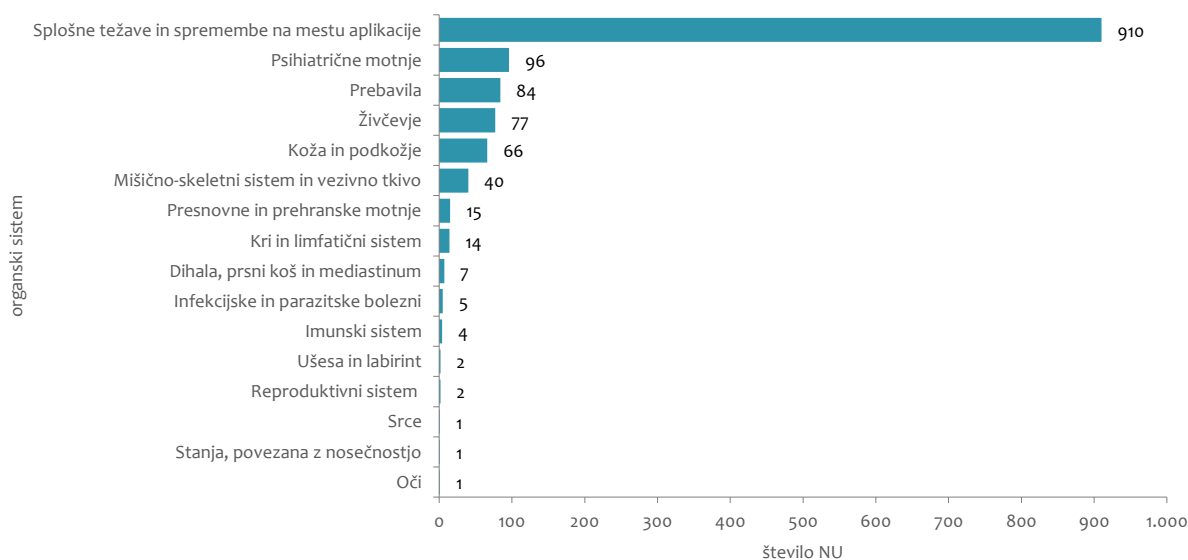
Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

Poleg omenjenih domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, ki so se v preteklih letih zbirali standardizirano, so izvajalci cepljenja v letu 2025, pod »drugo« na obrazcu za prijavo, opisovali tudi (po organskih sistemih):

- dihala, prsni koš in mediastinum: zamašen nos/izcedek, kašelj, obstruktivna motnja dihal;
- infekcijske in parazitske bolezni: prehlad/virozno stanje, vnetje tonzil;
- koža in podkožje: kožna reakcija (rdečina), urtikarija, dermatitis, srbenje/srbečica, potenje;
- kri in limfatični sistem: nevtropenija, modrice/hematomi;
- mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo: šepanje;
- oči: izcedek iz očesa;
- prebavila: bolečine (krči) v trebuhu, krvavitev iz prebavil, zaprtje, napenjanje, spremenjeno blato, polivanje;
- psihiatrične motnje: tesnoba/strah;
- reproduktivni sistem: krvavitev iz nožnice, vnetje testisov;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: mrzlica, splošno slabo počutje/oslabeledost, srbenje na mestu vboda, otekline obraza/oči/ustnic/jezika, otekline/otekanje/edemi, zatrdlina na mestu cepljenja, občutek toplote/vročine na vbodnem mestu;
- srce: tahikardija;
- stanja, povezana z nosečnostjo: intrauterina smrt;
- ušesa in labirint: šumenje/piskanje v ušesih;
- živčevje: omotica, odsotnost/neodzivnost/slabša odzivnost, nemirne noge, fontanela nad nivojem, bolezen motoričnega nevrona, trzljaji po telesu.

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, 2025 (n=1325)



Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

V vseh 688 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 le opazovanje (66,9 %) ali pa je bilo potrebno zdravljenje na primarni ravni (22,4 %) (Tabela 7).

Tabela 7: Izvedeni ukrepi zaradi domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju, Slovenija, 2025

UKREPI	ŠTEVILO PRIJAV	DELEŽ (%)
opazovanje	460	66,9
zdravljenje na primarni ravni	154	22,4
specialistični pregled	20	2,9
hospitalizacija	10	1,5
neznano	30	4,36
drugo	14	2
SKUPAJ	688	100

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

V letu 2025 smo na NIJZ prejeli 688 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo dvanajst (1,7 %) 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 bistveno ne spreminja. Najnižji je bil v letih 2025 in 2022 (1,7 %), najvišji (2,0 %) pa v letu 2021 in 2023 (Tabela 8).

Tabela 8: Število in delež prijav z resnimi domnevnimi neželenimi učinki, glede na vse posredovane prijave v posameznem letu, Slovenija, 2021–2025

LETO	2021	2022	2023	2024	2025
ŠT. PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NU	12	8	8	10	12
ODSTOTEK (%)	2,0	1,7	2,0	1,9	1,7

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

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, 2025

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti gripi	Cepljenje proti pneumo (kon.)	Cepljenje proti KME	Cepljenje proti HPV	Cepljenje proti meningo (B)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	20	8	6	9	4
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	1
oteklina na mestu vboda	15	10	5	11	4
rdečina na mestu vboda	14	14	5	2	1
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	1	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	7	1	4	2	1
bruhanje	0	1	2	2	0
diareja	2	0	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	1	0	0	0
glavobol	5	2	4	6	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	1	0	0	0
izguba apetita	3	0	1	1	0
izpuščaj	1	1	3	0	0
kolaps	0	0	0	2	0
limfadenitis, limfadenopatija	1	1	0	0	0
navzea	2	0	2	2	0
nerazpoloženost, razdražljivost	4	6	2	0	1
nespečnost	2	0	0	0	0
parestezije	1	0	1	1	0
parotitis	0	0	1	0	0
persistenten jok	0	1	0	0	0
povišana telesna temperatura	5	20	10	3	10
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	14	1	6	3	0
vrtočlavlava	1	0	1	2	0
drugo	mrzlica (2), nemirne noge, potenje, splošno slabo počutje/oslabelost, zatrđlina na mestu cepljenja (2)	bolečine (krči) v trebuhu, dermatitis, splošno slabo počutje/oslabelost, srbenje na mestu vboda, zaspanost	prehlad/virozno stanje (2), tesnoba/strah, kašel, omotica (2), potenje, splošno slabo počutje/oslabelost (2), tahikardija	oteklina obraza/oči/ ustnic/jezika, modrice/hematomi, šumenje/piskanje v ušesih, kožna reakcija (rdečina), splošno slabo počutje/oslabelost (4), zatrđlina na mestu cepljenja (4)	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	45	45	35	28	19
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	2	0	0	1
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	104	73	64	58	22

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti hep B	Cepljenje proti covid-19	Cepljenje proti rota	Cepljenje proti noricam	Cepljenje proti zoster
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	8	3	0	0	3
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	11	1	0	1	1
rdečina na mestu vboda	11	1	0	1	3
alergična reakcija (brez anafilaksije)	0	0	0	1	0
anafilaksija	0	0	0	0	0
artritis	0	1	0	0	0
aseptični meningitis	0	0	0	0	0
bolečine v mišicah, sklepih	0	4	0	0	2
bruhanje	1	0	0	0	0
diareja	0	0	2	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	2
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	0	1	0	1
izpuščaj	2	0	0	2	2
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	1	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	4	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	1	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	1	0	0
povišana telesna temperatura	1	2	0	3	3
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	2	0	0	3
vrtoglavica	0	0	0	0	0
drugo	bolečine (krči) v trebuhu, srbenje na mestu vboda (2), urtikarija, zatrdlina na mestu cepljenja	bolezni motoričnega nevrona, bolečine (krči) v trebuhu (2), mrzlica, otekline/otekanje/edemi, splošno slabo počutje/oslabelost, zaprtje	kašelj, bolečine (krči) v trebuhu (3), polivanje, kožna reakcija (rdečina), napenjanje	mrzlica	mrzlica (2), srbenje/srbečica
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	16	8	6	5	5
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELEVNIMI UČINKI	1	1	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	40	23	15	9	23

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti pneumo (23)	Cepljenje proti RSV	Cepljenje proti steklini	Cepljenje proti hep A	Cepljenje proti hep A in B
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	1	1	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	0	0	0	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	1	0	0	0
bruhanje	0	0	1	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	1	1	1	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	1	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	1
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	1	1	1	0	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	0	0	0
vertoglavica	0	0	1	0	1
drugo	/	intrauterina smrt	mrzlica, vnetje tonzil	/	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	2	2	2	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	1	1	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	5	5	6	1	2

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

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

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

3.2.2 Cepljenje s kombiniranimi cepivi

Tabela 10: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih cepljenju s kombiniranimi cepivi, Slovenija, 2025

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti DTP	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV	Cepljenje proti OMRN	Cepljenje proti OMR	Cepljenje proti Td
absces	0	3	0	0	0
bolečina na mestu vboda	29	6	0	0	1
celulitis na mestu vboda	2	1	0	0	0
oteklina na mestu vboda	58	20	1	0	1
rdečina na mestu vboda	69	15	6	0	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	1	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	2	0	0	0	1
bruhanje	6	5	1	1	0
diareja	1	5	0	0	0
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	0	0	1	0	0
glavobol	5	0	0	2	1
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	1	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	0	2	1	0	0
izpuščaj	3	3	17	12	0
kolaps	0	0	0	1	0
limfadenitis, limfadenopatija	4	1	0	2	0
navzea	1	1	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	2	8	5	1	0
nespečnost	0	2	0	1	0
parestezije	0	0	0	0	1
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	2	0	0	0
povišana telesna temperatura	18	29	36	9	1
síndrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	4	2	1	1	0
vrtočlavlíca	1	1	0	0	1
drugo	mrzlica, splošno slabo počutje/oslabelost, srbenje na mestu vboda, zatrdlina na mestu cepljenja (2), obstruktivna motnja dihal	izcedek iz očesa, občutek toplote/vročine na vbodnem mestu, fontanela nad nivojem, odsotnost/slaba odzivnost/neodzivnost, oteklina obraza/oči/ustnic/jezika, srbenje na mestu vboda, šepanje, trzljaji po telesu, zaspanost, zatrdlina na mestu cepljenja (2)	nevtropenija, vnetje testisov	bolečine (krči) v trebuhu	oteklina obraza/oči/ustnic/jezika, splošno slabo počutje/oslabelost, zatrdlina na mestu cepljenja
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	89	62	44	16	3
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	1	0	1	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	212	118	71	31	10

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

3.2.3 Sočasno cepljenje

Tabela 11: Število domnevnih neželenih učinkov pridruženih po sočasnem cepljenju, Slovenija, 2025

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +pneumo (kon.)	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV + pneumo (kon.) +rota	Cepljenje proti DTP+hep B	Cepljenje proti OMRN+pneumo (kon.)	Cepljenje proti pneumo (kon.)+rota
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	8	1	4	0	0
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	9	2	11	1	0
rdečina na mestu vboda	6	1	9	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, sklepih	6	0	1	0	0
bruhanje	1	3	1	0	0
diareja	1	4	0	1	1
druge pareze, paralize	0	0	0	0	0
encefalitis, encefalopatija	0	0	0	0	0
generalizirani konvulzivni krči	1	0	0	0	0
glavobol	0	0	4	0	0
hipotonična epizoda z zmanjšano odzivnostjo	0	0	0	0	0
intususcepcija, invaginacija črevesja	0	0	0	0	0
izguba apetita	3	2	0	0	0
izpuščaj	0	0	3	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	1	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	29	9	0	0	3
nespečnost	2	0	0	1	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	2	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	76	20	12	11	5
síndrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	4	1	1	2	0
vrtočlavičica	0	0	1	0	0
drugo	zamašen nos/izcedek, dermatitis, zaspanost	bolečine (krči) v trebuhu (4), krvavitev iz prebavil, zaprtje	oteklina/otekanje /edemi, oteklina obraza/oči/ ustnic/jezika, slabo počutje	zamašen nos/izcedek, prehlad/virozno stanje	bolečine (krči) v trebuhu (3), krvavitev iz prebavil, spremenjeno blato (2)
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	103	32	18	11	11
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	1	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	151	49	51	19	15

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti hep B+OMR	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +KME	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMRN	Cepljenje proti meningo (B) +pneumo (kon.)	Cepljenje proti meningo (B) +rota
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	1	1	0	0	0
celulitis na mestu vboda	0	1	0	0	0
oteklina na mestu vboda	1	2	2	2	0
rdečina na mestu vboda	1	3	0	1	0
alergična reakcija (brez anafilaksije)	1	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	2	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	2	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	2	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	2	1	2	2
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	5	5	5	6	5
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	2	0	0	0	0
vrtoглаvica	0	0	0	0	0
drugo	/	zatrđlina na mestu cepljenja	kašelj, zatrđlina na mestu cepljenja	/	spremenjeno blato, bolečine (krči) v trebuhu (2)
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	10	6	6	6	6
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENNIMI UČINKI	0	1	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	16	15	12	11	10

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMRN +pneumo (kon.)	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +rota	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +KME+OMRN	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMR +pneumo (kon.)	Cepljenje proti gripi +meningo (B)
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	0	0	0
rdečina na mestu vboda	0	0	0	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	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	0	0	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	0
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoložnost, razdražljivost	1	1	0	0	1
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	4	1	2	2	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	1	0	1
vrtočlavica	0	0	0	0	0
drugo	/	bolečine (krči) v trebuhu, dermatitis	/	/	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	4	4	2	2	2
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENIH UČINKI	0	0	0	0	1
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	5	6	3	2	2

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti KME+ meningo (ACWY, kon.)	Cepljenje proti KME+OMRN +pneumo (kon.)	Cepljenje proti noricam +OMR	Cepljenje proti OMR +pneumo (kon.)	Cepljenje proti covid-19+gripa
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	0	0	0	1
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	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	1
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	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	0	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	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	1	2	2	2	0
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	0	0	1
vrtoглаvica	0	0	0	0	0
drugo	/	/	/	/	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	2	2	2	2	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELEENIMI UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	2	3	2	2	4

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK	Cepljenje proti DTP+HPV	Cepljenje proti DTP+IPV	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +gripi	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +KME +pneumo (kon.)	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +meningo (B)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	0	0	0	1
celulitis na mestu vboda	0	0	0	0	0
oteklina na mestu vboda	0	0	1	1	0
rdečina na mestu vboda	0	1	0	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	1	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	0	0	0
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
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	0	0	1	1	1
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	1	0	0	0	0
vrtočlavica	0	0	0	0	0
drugo	splošno slabo počutje/ oslabelost	srbenje na mestu vboda	/	/	/
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	3	2	2	2

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELENI UČINEK	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +meningo (B) +pneumo (kon.)	Cepljenje proti DTP/Hib/IPV/HBV +OMR	Cepljenje proti gripi +meningo(ACWY, kon.)	Cepljenje proti gripi +pneumo (kon.)	Cepljenje proti hep A in B+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	1	0	0	0
rdečina na mestu vboda	0	1	0	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	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	0	0	0	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	0	0	0	0	0
kolaps	0	0	0	0	0
limfadenitis, limfadenopatija	0	0	0	0	1
navzea	0	0	0	0	0
nerazpoloženost, razdražljivost	0	0	0	0	0
nespečnost	0	0	0	0	0
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	1	1	1	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	/	/	/	/	šumenje/piskanje v ušesih
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	1	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENNIMI UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	3	1	1	4

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

DOMNEVNI NEŽELEN UČINEK	Cepljenje proti HPV+KME	Cepljenje proti KME+meningo (B)	Cepljenje proti KME+norice	Cepljenje proti KME +pneumo (kon.)	Cepljenje proti meningo (B)+meningo (ACWY, kon.)
absces	0	0	0	0	0
bolečina na mestu vboda	0	0	0	0	1
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	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	1
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	0	0	1	0	0
kolaps	1	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
parestezije	0	0	0	0	0
parotitis	0	0	0	0	0
persistenten jok	0	0	0	0	0
povišana telesna temperatura	0	1	0	1	1
sindrom Guillain Barre	0	0	0	0	0
trombocitopenija	0	0	0	0	0
utrujenost	0	0	0	0	1
vrtočlavica	0	0	0	0	0
drugo	/	/	/	prehlad/virozno stanje	/
ŠTEVILO PRIJAV DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	1	1	1
ŠTEVILO PRIJAV Z RESNIMI DOMNEVNIMI NEŽELENNIMI UČINKI	0	0	0	0	0
ŠTEVILO DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKOV	1	1	1	2	4

Tabela se nadaljuje na naslednji strani

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

Viri: Register stranskih pojavov po cepljenju (NIJZ 51), 11. 03. 2026.

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 2025 v Register prejeli 688 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, od tega smo 12 (1,7 %) prijav v skladu z navedeno definicijo razvrstili kot prijave z resnimi domnevnimi neželenimi učinki. Deset oseb za katere so bile podane prijave z resnimi domnevnimi neželenimi učinki je bilo hospitaliziranih, pri večini se je stanje v nekaj dneh izboljšalo in so bili odpuščeni brez posledic.

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

- 1x po cepljenju s cepivom proti meningokoku B;
- 1x po cepljenju s cepivom proti gripi hkrati s cepivom proti meningokoku A, C, W135, Y;
- 1x po cepljenju s cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in proti okužbam z virusom hepatitisa B;
- 1x po cepljenju s cepivom proti steklini;
- 2x po cepljenju s cepivom proti pnevmokoku;
- 1x po cepljenju s cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju;
- 1x krat po cepljenju s cepivom proti covidu-19;
- 1x po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam;
- 1x po cepljenju s cepivom proti hepatitisu B;
- 1x po cepljenju s cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in proti okužbam z virusom hepatitisa B hkrati s cepivom proti pnevmokokom;
- 1x po cepljenju s cepivom proti RSV.

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

Mladostnik je nekaj ur po sočasnem cepljenju s cepivom proti gripi in cepivom proti meningokoku skup. A, C, W135, Y zbolel s povišano telesno temperaturo. Zaradi povečanega tveganja za okužbe po popoškodbeni odstranitvi vranice so bile opravljene številne preiskave, ki vzroka težav niso opredelile. Vročina je še isti dan spontano upadla. Po mnenju lečečega zdravnika je bila vročina posledica reakcije po opravljenem cepljenju. Opisan neželeni učinek je pričakovan po cepljenju z obema cepivoma, v povzetkih značilnosti za obe cepivi (16,17) je opisan kot zelo pogost, povezava s cepljenjem je verjetna.

Celulitis (okužba kože in podkožja) okončine na mestu cepljenja dan ali dva po opravljenem cepljenju je bil poročan pri treh mlajših otrocih: v prvem primeru po tretjem odmerku cepiva proti meningokoku B, v drugem primeru po drugem odmerku cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Hib, otroški paralizi in virusu hepatitisa B in v tretjem primeru po prvem odmerku cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju. Pri vseh treh otrocih je bila potrebna hospitalizacija. Z ustrezno antibiotično terapijo se je stanje hitro izboljšalo. Gre za nepričakovane neželene učinke po omenjenih cepivih, saj ti niso opisani v povzetkih glavnih značilnosti cepiv (18, 19, 20), povezava s cepljenjem pa je verjetna.

V štirih primerih 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.

14-mesečni otrok je dan po cepljenju s tretjim odmerkom cepiva proti pnevmokokom zbolel z vročino, bruhanjem in odvajanjem tekočega blata. Tretji dan po cepljenju so opazili več zaporednih epizod vročinskih krčev, ki so napredovali v epileptični status, zaradi česar je potreboval intenzivno zdravljenje. Ugotovili so vnetje žrela, ki etiološko ni bilo opredeljeno. Opravljene preiskave niso razkrile vzroka za krče. Ob uvedenem zdravljenju se je stanje izboljšalo. Predvidene so še dodatne preiskave za razjasnitev morebitnih genetskih vzrokov. Vročina in vročinski krči so opisani v povzetku neželenih učinkov cepiva: vročina se pojavlja zelo pogosto, vročinski krči občasno, epileptični status v povzetku cepiva ni naveden. Glede na to, da je po strokovni literaturi v 10 % možno napredovanje vročinskih krčev v epileptični status, bi lahko opredelili, da gre za pričakovan neželeni učinek (21) in zaradi sočasnega prebolevanja respiratorne okužbe povezavo s cepljenjem ocenili kot možno.

Vročina in prva epizoda vročinskih krčev v nekaj dneh po cepljenju sta bili poročani tudi pri dveh mlajših otrocih: v prvem primeru po prvem odmerku cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, v drugem primeru pa po sočasnem cepljenju s tretjim odmerkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, HiB, otroški paralizi in virusu hepatitisa B in drugem odmerku cepiva proti pnevmokokom. Po kratkotrajni hospitalizaciji se je stanje obeh otrok izboljšalo. Otroka sta istočasno prebolevala okužbo zgornjih dihal (verjetno virusne etiologije), zato je povezava cepljenja s pojavom vročinskega krča možna. Vročinski krč je neželeni učinek po cepljenju, ki je naveden v povzetku neželenih učinkov pri vseh omenjenih cepivih (19,21,22) in je zato pričakovan.

Vročinski krč je v skladu z merili Mednarodne lige proti epilepsiji (ILAE) opredeljen kot epileptični napad, ki se pojavi ob povišani telesni temperaturi ($\geq 38,4^{\circ}\text{C}$) pri otroku brez predhodne anamneze epileptičnih napadov v afebrilnem stanju in brez znakov druge akutne nevrološke prizadetosti (meningitis, poškodba osrednjega živčevja, izrazito elektrolitsko neravnovesje) večinoma ob prebolevanju virusne okužbe. Epileptični status pa je opredeljen kot epileptični napad, ki traja ≥ 30 minut, ali kot zaporedje epileptičnih napadov brez popolne povrnitve zavesti med posameznimi napadi s skupnim trajanjem ≥ 30 minut (23, 24).

Epileptični status je urgentno nevrološko stanje z letno incidenco 18 do 41 primerov na 100.000 otrok, s stopnjo umrljivosti 2,7 do 8 % (25). Do 10 % otrok z vročinskimi krči razvije febrilni epileptični status, ki predstavlja približno 25 % vseh primerov epileptičnih statusov v pediatrični populaciji (23).

Skoraj šestletni otrok je nekaj ur po cepljenju z drugim odmerkom cepiva proti hepatitisu B zbolel z bolečinami v trebuhu, bruhanjem in srbečim izpuščajem po telesu. Sprejet je bil v bolnišnico, kjer so težave do naslednjega dne izzvenele, odpuščen je bil v domačo oskrbo. Po mnenju lečečega zdravnika je najverjetneje šlo za alergijsko reakcijo na komponento cepiva, možno je tudi sočasno prebolevanje virusne okužbe. Kasnejše preiskave alergije na komponente v cepivu niso potrdile, cepljenje z naslednjim odmerkom cepiva bo izvedeno pod nadzorom. Po cepljenju s cepivom proti hepatitisu B so opisani neželeni učinki sicer zelo redki, a pričakovani (26). Možna je povezava s cepljenjem ali pa s sočasnim prebolevanjem virusne okužbe.

Pri štirih osebah je šlo za sočasno dogajanje, kjer so bili domnevni 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 bila verjetna.

Mlajša oseba je na dan zadnjega odmerka cepiva proti steklini, ki ga je prejela po ugrizu živali v tujini, zbolela z vročino, mrzlico, glavobolom in bolečinami v žrelu. Zaradi diagnostične obravnave z namenom izključitve stekline in drugih tropskih bolezni je bila sprejeta v bolnišnico. Ugotavljali so akutno bakterijsko vnetje žrela, nebnic in okolnjih bezgavk. Klinično stanje se je izboljšalo, zato je bila odpuščena v domačo oskrbo. Vročina in limfadenopatija sta neželena učinka, ki sta opredeljena kot pogosta v povzetku značilnosti cepiva proti steklini, glavobol pa kot zelo pogost. Omenjeni neželeni učinki so sicer pričakovani (27), povezava s cepljenjem pa v tem primeru ni verjetna; navedene klinične znake namreč pripisujemo sočasni bakterijski okužbi.

Starejša oseba je nekaj let po prvem odmerku mRNA cepiva proti covidu-19 opazila bolečine v ledvenem predelu hrbtenice in šibkost v mišicah spodnjih okončin, ki so se stopnjevale. Ugotovili so bolezen motoričnega nevrona - degenerativno bolezen osrednjega živčevja, katere najpogostejša oblika je amiotrofična lateralna skleroza (ALS). Gre za redko, hitro napredujočo nevrodegenerativno bolezen, ki primarno prizadene motorični sistem z okvaro zgornjih (oslabiljenost, spastičnost in povečani refleksi) in spodnjih (oslabiljenost, atrofija mišic in fascikulacije) motoričnih nevronov. Klinična slika ALS je zelo raznolika glede na starost, prizadeto telesno regijo, stopnjo okvare zgornjih/spodnjih motoričnih nevronov in hitrost napredovanja. Bolezen je posledica interakcije genetskih in okoljskih dejavnikov. Znanih je več kot 40 različnih genov povezanih z ALS (28). ALS ni naveden med neželenimi učinki v povzetku glavnih značilnosti cepiva proti covidu-19 in ni pričakovan (29). Po pregledani literaturi povezav med cepljenjem z mRNA cepivi proti covidu-19 in ALS nismo ugotavljali, prisotno je tudi dolgo časovno okno med cepljenjem in nastopom težav, zato povezava s cepljenjem ni verjetna.

Devetmesečni otrok je na dan prejema tretjega odmerka cepiva proti pnevmokokom zboleel z bruhanjem, krčevitimi bolečinami v trebuhu ter jokom. Naslednji dan je odvajal krvavo blato. Ultrazvočno je bila ugotovljena ileokolična intususcepcija, ki je bila uspešno razrešena z operativnim posegom. Vzrok za intususcepcijo ni bil natančno opredeljen, so pa ugotovili, da je otrok sočasno preboleval okužbo zgornjih dihal.

Intususcepcija je uvijanje dela tankega črevesa v sosednji segment. Pri večini otrok vzroka ni mogoče natančno opredeliti (idiopatski vzrok), vodilo so povečane mezenterijske bezgavke in zadebeljeno limfatično tkivo v steni končnega dela tankega črevesa, ki nastanejo ob prebolevanju okužb in nekaterih spremljajočih boleznih (prehranske alergije, celiakija). Najpogostejše (v več kot 80 %) se pojavlja pri otrocih med 6. in 36. mesecem starosti s pojavnostjo 1/1.000 otrok v prvih treh letih starosti (30, 31). Intususcepcija ni navedena med neželenimi učinki v povzetku cepiva proti pnevmokokom (21) in je nepričakovana. Njena povezava s cepljenjem v tem primeru ni verjetna, ocenjujemo jo kot posledico prebolevanja sočasne okužbe.

Dva tedna po prejetem cepivu proti RSV v nosečnosti je prišlo do intrauterine smrti ploda. Izključene so bile intrauterine okužbe, genetski vzrok za smrt ni bil ugotovljen. Po obdukciji ploda so bile ugotovljene najdbe, ki so nakazovale na fetalno vaskularno malperfuzijo.

Mrtvorojenost je po SZO definirana kot vsak mrtvorojeni plod, rojen v/po dopolnjenem 22. tednu gestacijske starosti. V razvitih državah, med katere spada tudi Slovenija, je pojavnost mrtvorojenosti od štiri do sedem primerov na 1.000 vseh rojstev (32). Večji delež primerov ostane nepojasnjenih. Vzroki za mrtvorojenost so številni, v grobem jih delimo v štiri skupine: maternalni vzroki - okužbe (bakterijske, parazitske in virusne), zvišan krvni pritisk, sladkorna bolezen, antifosfolipidni sindrom; fetalni vzroki - zastoj plodove rasti, genetske nenormalnosti, kongenitalne anomalije; placentarni vzroki - abrupcija placente, predležeče žile, predležeča posteljica, poškodbe popkovnice in zunanji vzroki - poškodbe med porodom (33).

Fetalna vaskularna malperfuzija je termin, ki zajema strukturne spremembe na posteljici zaradi zmanjšane ali odsotnega pretoka krvi do ploda. Etiološko je najpogostejši vzrok za malperfuzijo obstrukcija popkovnice, ki vodi do staze krvi, ishemije, tromboze. Tudi nekatere strukturne spremembe v anatomiji popkovnice lahko ovirajo pretok krvi do ploda, npr. nepravilno vraščanje popkovnice v posteljico, nepravilnosti v dolžini popkovnice, vozli popkovnice in nepravilno število spiralnih zavojev žil v popkovnici (»hypercoiled umbilical cord«). Te nepravilnosti popkovnice lahko povzročijo akutno in nenadno ali pa občasno kronično zaporo plodovega krvnega obtoka, kar lahko privede do mrtvorojenosti. Te »nesreče s popkovnico« lahko vplivajo tudi na krvni obtok v posteljici na mikroskopski oziroma histološki ravni ter povzročijo spremembe, povezane z žilno kongestijo in zastojem krvi (34, 35). Mrtvorojenost je v zgoraj navedenem primeru nastopila 14 dni po cepljenju, kar sicer kaže na časovno povezanost dogodkov. Vendar na podlagi razpoložljivih podatkov v strokovni literaturi, kjer po nam dostopnih podatkih ni opisanega podobnega primera, niti ni domnevni neželeni učinek naveden v glavnem povzetku značilnosti cepiva (36) in je nepričakovan, povezava s cepljenjem ni verjetna.

RSV je virus, ki predstavlja veliko nevarnost za vse dojenčke, saj je vodilni povzročitelj bronhiolitisa in pljučnice v 1. letu življenja (37). Približno dve tretjini dojenčkov se z RSV okuži že v prvem letu življenja. Klinično orodje, s katerim bi lahko napovedali hujši potek bolezni, ne obstaja (38), vemo pa, da so hujšemu poteku bolezni izpostavljeni nedonošeni otroci, dojenčki, mlajši od 2 mesecev, otroci s prirojenimi srčnimi

boleznimi, nevrološkimi in pljučnimi boleznimi. Pri teh otrocih lahko ob okužbi z RSV prihaja do življenje ogrožajočih zapletov, ki zahtevajo intenzivno zdravljenje in kasnejše dolgoročne posledice, kot so ponavljajoče se okužbe dihal, kasneje pa razvoj astme ali zmanjšana pljučna kapaciteta (39, 40). Tudi otroci iz velikih družin in otroci, ki obiskujejo skupinsko varstvo ter otroci, ki so izpostavljeni cigaretnemu dimu, so bolj izpostavljeni težjemu poteku bolezni (41).

V slovenskih priporočilih za cepljenje nosečnic poudarjamo pomembnost cepljenja proti gripi, oslovskemu kašlju in okužbam z respiratornim sincicijskim virusom, saj so nosečnice in novorojenčki med skupinami prebivalstva z večjim tveganjem za težji potek bolezni (42).

Desetletja uporabe cepiv ter dokazi iz podatkov kliničnih preskušanj in opazovalnih študij so pokazali, da so tradicionalna neživa cepiva med nosečnostjo varna (43). Cepivo proti RSV, ki vsebuje stabilna predfuzijska antigena F virusa RSV, torej nekužno beljakovino s površine virusa RSV, omogoči pasivno zaščito dojenčka po rojstvu. O varnosti in učinkovitosti cepljenja nosečnic s cepivom proti RSV je bilo narejenih več odmevnih raziskav. Ena takšnih je obsežna, randomizirana, dvojno slepa raziskava MATISSE, ki je zajela 7.392 nosečnic, približno polovica je prejela cepivo proti RSV, druga polovica pa placebo. Nosečnice so bile cepljene med 24. in 36. tednom nosečnosti. Cepljenje nosečnic je učinkovito zaščitilo dojenčke pred težjim potekom okužbe, učinkovitost cepljenja v prvih 90 dneh otrokovega življenja za preprečevanje hujše oblike bolezni je bila 81,8 % (99,5 % IZ:40,6 do 96,3), v prvih 180 dneh pa 69,4 % (97,58 % IZ 44,3 do 84,1). Otroke cepljenih mater so spremljali do 24 mesecev po rojstvu, zaznali niso nobenih varnostnih signalov. Prav tako ni bilo statistično pomembne razlike v mrtvorojenosti med skupino, ki je prejela cepivo in skupino s placebom (44).

4 Razprava

V letu 2025 smo na NIJZ v Register prejeli 688 prijav domnevnih neželenih učinkov po cepljenju, najpogosteje 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 688 prijav neželenih učinkov po cepljenju v letu 2025, jih je bilo 12 (1,7 %) razvrščenih kot resni domnevni neželeni učinki. 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. V dveh primerih je bila opravljena le ambulantna obravnava.

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/prijaviijo;
- 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 ter tudi z razvojem novih modulov eRKO 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 2025 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 1.5.2026 na:
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 1.5.2026 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 1.5.2026 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.
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 1.5.2026 na: https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFV/JAZMP_navodila/Kako-poro%C4%8Dati-o-domnevem-ne%C5%BEelenem-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 2025. Uradni list RS, št. 12/25.
12. Evropska agencija za zdravila (EMA). Important medical events (IME) list. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/inclusion-exclusion-criteria-important-medical-events-list-meddra_en.pdf.
13. Centralna baza zdravil. Dostopno 1.5.2026 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 1.5.2026 na: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/pharmacovigilance/whocausality-assessment.pdf>
16. Evropska agencija za zdravila (EMA). Nimenrix. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_en.pdf

17. Centralna baza zdravil. Influvac Tetra. Dostopno 1.5.2026 na: <https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/0DA496BC45752D49C12583E100002AD4%3Fopendocument>
18. Evropska agencija za zdravila (EMA). Bexsero. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bexsero-epar-product-information_en.pdf
19. Evropska agencija za zdravila (EMA). Hexyon. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hexyon-epar-product-information_en.pdf
20. Centralna baza zdravil. Adacel. Dostopno 1.5.2026 na: <http://www.cbz.si/zzzs/pao/bazazdr2.nsf/o/18AB8D81BCCDBDFEC12579EC00200371/%24File/s-017316.pdf>
21. Evropska agencija za zdravila (EMA). Prevenar 20. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/sl/documents/product-information/prevenar-20-epar-product-information_sl.pdf
22. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo MMRVaxPro. Dostopno 1.5.2026 na: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/m-m-rvaxpro-epar-product-information_en.pdf
23. Seinfeld S, Shinnar S, Sun S, Hesdorffer DC, Deng X, Shinnar RC, O'Hara K, Nordli DR Jr, Frank LM, Gallentine W, Moshé SL, Pellock JM; FEBSTAT study team. Emergency management of febrile status epilepticus: results of the FEBSTAT study. *Epilepsia*. 2014 Mar;55(3):388-95.
24. Sawires R, Buttery J and Fahey M (2022) A Review of Febrile Seizures: Recent Advances in Understanding of Febrile Seizure Pathophysiology and Commonly Implicated Viral Triggers. *Front. Pediatr.* 9:801321.28
25. Tokumoto S, Nishiyama M, Yamaguchi H, Tomioka K, Ishida Y, Toyoshima D, Kurosawa H, Nozu K, Maruyama A, Tanaka R, Iijima K, Nagase H. Prognostic effects of treatment protocols for febrile convulsive status epilepticus in children. *BMC Neurol.* 2022 Mar 5;22(1):77.
26. Centralna baza zdravil. HBVAXPRO. Dostopno 1.5.2026 na: <https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/E8D23D17E8C21B22C12579C2003F67C8%3Fopendocument>
27. Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ). Verorab. Dostopno na: <https://nijz.si/nalezljive-bolezni/cepljenje/cepiva-proti-posameznim-boleznim-steklina/>
28. Feldman EL, Goutman SA, Petri S, Mazzini L, Savelieff MG, Shaw PJ, Sobue G. Amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet.* 2022 Oct 15;400(10360):1363-1380.
29. Evropska agencija za zdravila. Comirnaty. Glavni povzetek značilnosti zdravila. Dostopno 1.5.2026 na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
30. Plut D. Radiološka obravnava ileokolične invaginacije pri otrocih. *Slov Pediatr* 2021; 28(2): 86-93
31. Marsicovetere P, Ivatury SJ, White B, Holubar SD. Intestinal Intussusception: Etiology, Diagnosis, and Treatment. *Clin Colon Rectal Surg.* 2017 Feb;30(1):30-39.
32. Verdenik I, Novak-Antolič Ž ZJ. *Perinatologia Slovenica II: slovenski perinatalni rezultati za obdobje 2002-11. Združenje za Perinat Med SZD.* 2013;
33. Silver RM, Varner MW, Reddy U, Goldenberg R, Pinar H, Conway D, Bukowski R, Carpenter M, Hogue C, Willinger M, Dudley D, Saade G, Stoll B. Work-up of stillbirth: a review of the evidence. *Am J Obstet Gynecol.* 2007 May;196(5):433-44.

34. Avagliano L, Monari F, Melis B, Facchinetti F, Bulfamante G. The invisible killer: fetal vascular malperfusion in stillbirths without macroscopic cord abnormalities. *Pathologica*. 2025 Feb;117(1):18-27.
35. Redline RW, Ravishankar S. Fetal vascular malperfusion, an update. *APMIS*. 2018 Jul;126(7):561-569. doi: 10.1111/apm.12849. PMID: 30129125.
36. Evropska agencija za zdravila (EMA). Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Cepivo Abrysvo. Dostopno 1.5. 2026 na: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>
37. Kaler J, Hussain A, Patel K, Hernandez T, Ray S. Respiratory Syncytial Virus: A Comprehensive Review of Transmission, Pathophysiology, and Manifestation. *Cureus*. 2023 Mar 18;15(3):e36342.
38. Mazur NI, Caballero MT, Nunes MC. Severe respiratory syncytial virus infection in children: burden, management, and emerging therapies. *Lancet*. 2024 Sep 21;404(10458):1143-1156.
39. Weber MW, Milligan P, Giadom B, Pate MA, Kwara A, Sadiq AD, Chanayireh M, Whittle H, Greenwood BM, Mulholland K. Respiratory illness after severe respiratory syncytial virus disease in infancy in The Gambia. *J Pediatr*. 1999 Dec;135(6):683-8.
40. Sigurs N, Aljassim F, Kjellman B, Robinson PD, Sigurbergsson F, Bjarnason R, Gustafsson PM. Asthma and allergy patterns over 18 years after severe RSV bronchiolitis in the first year of life. *Thorax*. 2010 Dec;65(12):1045-52.
41. Praprotnik M, Kotnik Pirš A, Zver A, Aldeco M, Lepej D, Mrvič T et al. Novosti v obravnavi otrok z akutnim bronhioolitom. *Slov Pediatr* 2018; 25:284-298
42. https://nijz.si/wp-content/uploads/2024/09/Priporocila_cepljenje-nosecnic-sept2024_1.pdf
43. Tavares Da Silva F, Gonik B, McMillan M, Keech C, Dellicour S, Bhangé S, Tila M, Harper DM, Woods C, Kawai AT, Kochhar S, Munoz FM; Brighton Collaboration Stillbirth Working Group. Stillbirth: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of maternal immunization safety data. *Vaccine*. 2016 Dec 1;34(49):6057-6068.
44. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *N Engl J Med* 2023;388:1451-64.

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

ZZSZ 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: _____