

POSEBNA PUBLIKACIJA
2003

POJAVI PRIDRUŽENI CEPLJENJU
v Sloveniji v letu 2001 in 2002

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije
CENTER ZA NALEZLJIVE BOLEZNI
1000 Ljubljana, Trubarjeva 2

INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA REPUBLIKE SLOVENIJE
CENTER ZA NALEZLJIVE BOLEZNI

POJAVI PRIDRUŽENI CEPLJENJU
v Sloveniji v letu 2001 in 2002

Prim.dr. Alenka Kraigher dr.med.
Nacionalna koordinatorica za nalezljive bolezni in cepljenje

As. dr. Maja Sočan, dr.med.

Lučka Šmon, višja medicinska sestra

Zahvala:

vsem, ki so sporočali o pojavih pridruženih cepljenju in
vsem, ki so sodelovali pri pojasnjevanju pojavov pridruženih cepljenju

Ljubljana, 2003

UVOD

Cepljenje je poleg preskrbe z zdravo pitno vodo in hrano ter sanitacijo okolja v boju proti nalezljivim boleznim za človeštvo prispevalo največ. Zahvaljujoč cepljenju, sedaj mnogih nalezljivih bolezni, zaradi katerih so otroci in odrasli težko zbolevali, postali invalidi in umirali, danes ne srečamo več. Sodobna imunologija uči, da ima imunološki spomin, pridobljen s cepljenjem več generacij, pomen pri dolgotrajnem zavarovanju pred boleznimi, kar prispeva k izboljšanju kakovosti življenja. Rezultati sistematičnega cepljenja so več kot očitni. Cepljenje je pripeljalo do eradikacije črnih koz pred več kot 20 leti. V Evropi in Ameriki je izkoreninjena otroška paraliza. Občutno se je znižalo število zbolelih za drugimi boleznimi, pri katerih se precepljenost iz leta v leto povečuje.

Za cepljenje proti nalezljivim boleznim uporabljamo biološke preparate mrtvih (inaktiviranih) ali živih (atenuiranih) povzročiteljev nalezljivih bolezni ali njihovih produktov ter cepiva, pripravljena z novimi tehnološkimi postopki kot npr. z genetsko tehnologijo. Sodobno znanje pa nenehno odkriva nove postopke za pridobivanje cepiv, s katerimi bi zagotovili varovanje pred boleznimi za vse ljudi s čim manj rizika za okvaro njihovega zdravja.

Cepljenje je preizkušen in varen ukrep, s katerim preprečimo vrsto nalezljivih bolezni. Program cepljenja v Sloveniji je usklajen s programi držav EU in velika skrb je namenjena varnemu cepljenju. To pomeni izvajanje postopkov in nadzor varnosti z vseh vidikov cepljenja vključno s kakovostjo cepiv, pravilnim shranjevanjem in ravnanjem s cepivi, dajanjem cepiv in odstranjevanjem ostankov cepiv in ostrih predmetov. Varno cepljenje je usmerjeno v zmanjšanje možnosti za prenos okužb z injekcijami in v zvečanje učinkovitosti cepiv. Zdravnik mora pred cepljenjem ugotoviti morebitne kontraindikacije in ob utemeljenih razlogih lahko opusti cepljenje. To pomeni, da se obveznosti cepljenja zoper nalezljive bolezni ne izogne brez poprejšnje ugotovitve o obstoju začasnih oziroma trajnih razlogov za opustitev cepljenja pri posamezni osebi. O ugotovitvi utemeljenih trajnih razlogov za opustitev cepljenja oziroma trajnih kontraindikacij na zdravnikov predlog odloča strokovna komisija, ki jo je imenoval minister za zdravje.

V Sloveniji uporabljamo le kakovostna cepiva, ki so po Zakonu o zdravilih razvrščena med zdravila, za katere veljajo zahteve posebnih postopkov kontrole kakovosti.

Cepljenje predstavlja poleg velikih koristi, ki jih prinaša, tudi določeno tveganje. Nobeno zdravilo ni popolnoma varno in popolnoma učinkovito. Možni so neželeni pojavi. Stalno je potrebno presojati ravnotežje med tveganjem in koristjo in se odločati glede pomena cepljenja in neželenih pojavov. To je še bolj potrebno v času, ko se znižuje incidenca bolezni proti kateri cepimo. Vselej pa je ob cepljenju potrebna previdnost in predvsem pripravljenost za antialergijsko oziroma antišokovno intervencijo zaradi možnosti pojava alergične reakcije po cepljenju. Zato smejo cepljenja potekati samo v prostorih, kjer je standardna oprema za tovrstne intervencije.

Naloga Centra za nalezljive bolezni je tudi spremljanje poteka varnega cepljenja, ki vključuje sledenje pojavov, pridruženih cepljenju. To pomeni zagotavljanje sistema zgodnjega zaznavanja in pravočasnega sporočanja pojavov pridruženih cepljenju ter izvajanje ustreznih aktivnosti za odpravo pomanjkljivosti pri izvajanju cepljenja s ciljem, da se zmanjšajo negativne posledice za zdravje ljudi in za program cepljenja.

Spremljanje varnosti cepljenja je eden od indikatorjev kakovosti programa cepljenja.

Spremljanje stranskih pojavov po cepljenju pomeni registriranje, analiziranje, klasificiranje in ocenjevanje vzročne povezanosti. Stranski pojav pridružen cepljenju je neljubi dogodek, ki se pojavi po cepljenju in ni nujno, da ga povzroči cepljenje.

Učinkovit sistem naj bi odkril in omogočal razlikovanje med različnimi tipi pojavov, pridruženih cepljenju, da se prepreči pojavljanje in zmanjša njihove posledice.

Poznamo vsaj pet glavnih tipov pojavov, pridruženih cepljenju:

- reakcija po cepljenju: dogodek, ki ga povzroči ali sproži cepivo zaradi svojih lastnosti in je bilo dano na ustrezen način;
- neustrezen način cepljenja: dogodek, povzročen zaradi napake pri rokovanju s cepivom (napake pri transportu in hladni verigi – zmrznjenje ali segrevanje cepiva) ali dajanju cepiva (nesterilna praksa, napake pri raztapljanju, neustrezen način ali mesto cepljenja), neupoštevanje kontraindikacij;
- koincidenca: dogodek, ki se zgodi po cepljenju in ga ni povzročilo cepivo, ampak gre za sovpadanje;
- reakcija zaradi injekcije: dogodek (bolečina itd.) zaradi vboda in ne zaradi cepiva
- neznano: dogodki, ki jih ni mogoče opredeliti

Reakcije po cepljenju so zaradi lokalizacije lahko lokalne ali splošne, po jakosti pa običajne, blage ali resne. Večina reakcij je blagih in minejo brez intervencije. Blage reakcije, kot so lokalne reakcije, vročina in sistemski simptomi so lahko odraz normalnega imunskega odgovora. Nekatere sestavine, ki so dodane cepivom, lahko povzročajo reakcije.

Povzeto po literaturi, so blage reakcije na mestu cepljenja (bolečina, rdečina in oteklina) pri besežiranju običajne, pri cepljenju proti Hib možne v 5-15%, pri hepatitisu B do 30%, pri ošpicah, mumpsu, rdečkah, tetanusu in davici do 10% in pri DTP celo do 50%. Vročina je možna pri Hib, HB, OMR, dT in DTP med 2-10%, nespecifični simptomi slabosti in utrujenost ter razdražljivosti so možni pri OMR pri 5%, pri dT do 25% in pri DTP do 50% cepljenih.

Zakonodaja

Zakon o nalezljivih boleznih (Ur.l. RS št. 69/95)

Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (Ur.l. RS št.16/99)

65. člen Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP) (Ur.l.RS št. 101/99) – register neželenih škodljivih učinkov zdravil

Pravilnik o farmakovigilanci (Ur.l.RS št. 94/2000)

Pravilnik o imunoloških zdravilih (Ur.l. RS št. 2001)

Zakon o zbirkah podatkov – Register stranskih pojavov pridruženih cepljenju

Program cepljenja v letu 2001 in 2002

V letu 2001 in 2002 smo skladno z imunizacijskim programom, ki je bil objavljen v Uradnem listu (za leto 2001 številka 18/2001; za leto 2002 28/2002) cepili predšolske in šolske otroke proti tuberkulozi, davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hemofilusu influence tip b (Hib), otroški paralizi, ošpicam, mumpsu in rdečkam ter proti hepatitisu B.

Manjše skupine prebivalcev smo zaradi njihovega tveganja (zdravstveno stanje, delo, izobraževanje, potovanje) cepili proti otroški paralizi, hepatitisu A in B, klopnemu meningoencefalitisu, tetanusu, steklini, rumeni mrzlici, davici, tifusu, gripi, otroški paralizi, pnevmokoknim infekcijam, meningokoknemu meningitisu, noricam. V primerih tveganja smo nekatere osebe zaščitili s specifičnimi imunoglobulini proti steklini, hepatitisu B ali tetanusu. Potniki, ki so potovali na območja, kjer je malarija endemična, so prejeli ustrezne antimalarike.

V Sloveniji je bilo letno razdeljeno izvajalcem cepljenja do 1.000.000 odmerkov različnih cepiv.

Cepljenje otrok in odraslih je bilo v preteklih dveh letih opravljeno z monovalentnimi (proti eni bolezni) in kombiniranimi cepivi (proti več boleznim) ali simultano (proti več boleznim istočasno na različna vbodna mesta).

Za izvajanje programa cepljenja smo uporabljali:

- kombinirano cepivo DTPa+Hib s komponentami cepiv proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (Pa-ancelularno cepivo) in hemofilusu influence tip b (Hib),
- kombinirano cepivo dT s komponentama cepiv proti davici (d) in tetanusu (T),
- kombinirana ali monovalentna cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (O, M, R, OMR),
- tritipno živo, oralno cepivo proti otroški paralizi (OPV),
- kombinirano cepivo s komponentama proti hepatitisu A in B,
- monovalentna cepiva proti tetanusu, proti davici, proti tuberkulozi, proti rumeni mrzlici, proti gripi, proti hemofilusu influence tip b, proti hepatitisu A, hepatitisu B za odrasle in otroke, proti klopnemu meningoencefalitisu, proti steklini, proti tifusu.

Ob posebnih indikacijah smo uporabljali tudi manjše količine mrtvega cepiva proti otroški paralizi (IPV), proti meningokoknem meningitisu (ACWY), pnevmokoknim infekcijam in noricam.

Vsa cepiva, ki jih je uvozil, centralno hranil ter razdeljeval Inštitut za varovanje zdravja RS so bila izdelana pri svetovno priznanih proizvajalcih ter opremljena z dokumenti, ki potrjujejo skladnost z dobro proizvodno prakso ter zagotavljajo varnost, kvaliteto in učinkovitost. Ob uvozu cepiva je bilo skladno z Zakonom o zdravilih in medicinskih pripomočkih poskrbljeno za državno kontrolo kakovosti cepiv, tako, da je bila za vsako serijo cepiva izvršena kontrola kakovosti v Zavodu za farmacijo in preizkušanje zdravil oziroma podano strokovno mnenje za uvoz in uporabo cepiva.

Za transport cepiva do cepilnega mesta je bila zahtevana neprekinjena hladna veriga, kar je pogoj za uporabo kvalitetnih in učinkovitih cepiv. Za hranjenje cepiva na vseh lokacijah so bile postavljene zahteve za dobro skladiščno prakso. Večina cepilnih mest je bila tudi pregledanih. Preglede in svetovanje so opravili pristojni zavodi za zdravstveno varstvo, ki so izdali mnenje o ustreznosti cepilnega mesta oziroma mnenje o potrebnih spremembah - izboljšavah.

Vsa cepljenja, razen cepljenje proti gripi, so potekala neprekinjeno skozi vse leto.

Največ cepljenj je bilo opravljenih v zdravstvenih domovih - v dispanzerjih za predšolske in šolske otroke in mladino ter v splošnih ambulantah.

Cepljenja so opravljali tudi območni zavodi za zdravstveno varstvo in Inštitut za varovanje zdravja RS in sicer v ambulantah za cepljenje in svetovanje potnikom v mednarodnem prometu ter v antirabičnih ambulantah.

Nekatera cepljenja so bila opravljena v porodnišnicah - cepljenje proti tuberkulozi ter proti hepatitisu B, če je obstajala indikacija za obporodno zaščito novorojenčka. Neizgodni oddelki splošnih bolnišnic so opravljali cepljenje poškodovancev proti tetanusu, pediatrični oddelki pa različna cepljenja, kadar je bilo potrebno otoka ob cepljenju hospitalizirati.

Število zasebnih ambulant se je tudi v letu 2001 in 2002 še povečalo in tako so v preteklih dveh letih opravljali cepljenje predšolskih otrok in šolarjev v zasebnih ambulantah na skoraj vseh območjih. Povečalo se je tudi število zdravnikov zasebnikov, ki skrbijo za zdravstveno varstvo odrasle populacije. Le-ti so opravljali cepljenje proti tetanusu v primeru poškodb ter cepljenje proti gripi, pnevmokoknim okužbam in klopnemu meningoencefalitisu.

V ambulantah vojašnic Slovenske vojske so cepili proti klopnemu meningoencefalitisu, v domovih starejših občanov pa proti gripi in pnevmokoknim okužbam. Cepljenje so opravljali tudi v različnih zavodih glede na potrebe svojih varovancev.

Načrtovanje programa cepljenja in koordinacija na nacionalnem nivoju je potekala na IVZ, v Centru za nalezljive bolezni. Koordinacijo cepljenja na območjih pa so izvajali območni koordinatorji cepljenja na območnih zavodih za zdravstveno varstvo.

Spremljanje stranskih pojavov po cepljenju

Spremljanje stranskih pojavov po cepljenju pomeni spremljanje, registriranje, analiziranje, klasificiranje in ocenjevanje stranskih pojavov, ki jih zaznajo in o njih poročajo izvajalci cepljenja.

Izvajalci cepljenja so dolžni pisno sporočiti o stranskih pojavih, ki so težji od pričakovanih običajnih pojavov po cepljenju. Za pisno sporočanje je pripravljen obrazec - postvakcinalna anketa. Uporabniki računalniškega programa za vodenje evidenc o cepljenju predšolskih otrok lahko poročajo o stranskih pojavih s pomočjo programa CEPI 2000. Podatke o stranskem pojavu je potrebno vnesti v program, zapis natisniti in ga poslati enako kot običajno anketo. Podatki o pojavih pridruženih cepljenju se pregledajo, dopolnjujejo in ocenjuje se njihova pomembnost.

Tabela 1. Število stranskih pojavov prijavljenih Centralnemu registru od leta 1982 dalje

LETO	ŠT. POJAVOV
1982	120
1983	176
1984	261
1985	58
1986	50
1987	48
1988	59
1989	44
1990	79
1991	64
1992	88
1993	95
1994	83
1995	142
1996	112
1997	145
1998	182
1999	120
2000	259
2001	420
2002	311

Porast števila posameznih stranskih pojavov, ki je očiten od leta 1995 dalje, še zlasti pa je opazen v letu 2001, je posledica izboljšav v sistemu prijave stranskih pojavov. Vsekakor pa je povečanje števila prijav odraz uvedbe novih cepljenj in povečanega obsega neobveznih cepljenj kot npr. proti gripi, hepatitisu A in B itd.

Ne samo zakonsko določilo o obveznem prijavljanju stranskih pojavov, temveč tudi stalno povezovanje s cepitelji v pisni obliki ter v obliki srečanj (posvetovanja, učne delavnice) in stalno poudarjanje pomembnosti spremljanja stranskih pojavov, so gotovo pripomogli k boljši prijavi pojavov pridruženih cepljenju.

V večini primerov so pojavi zelo blagi in minejo brez intervencije. V letu 2001 je bilo od vseh prejetih sporočil kar 209 prijav (49,8%), v letu 2002 pa 116 (37,3%) ki so navajale zgolj blage težave na mestu vboda.

Za sporočanje stranskih pojavov se uporablja vprašalnik - postvakcinalna anketa, v katero se vnašajo naslednji podatki:

- ime in priimek cepljenega, datum rojstva, spol, naslov ;
- vrsta, datum in kraj cepljenja;
- serijska številka cepiva, proizvajalec cepiva;
- opis lokalnih pojavov: rdečina, oteklina in bolečina;
 - * datumi začetka in prenehanja;
- opis splošnih pojavov: temperatura, slabost, driska, utrujenost, glavobol, nespečnost, zaspanost, persistenten jok, krči po telesu, povečane obušesne slinavke, makulopapulozni izpuščaji, anafilaktična reakcija, meningitis, nevritis, encefalopatija, drugo
 - * datumi začetka in prenehanja;
- vrsta ukrepov (ambulantno, hospitalizacija),
 - * datumi začetka in prekinitve;
- izid stranskega pojava in opis morebitnih posledic;
- datum sporočanja ter ime, priimek in naslov poročevalca;

O morebitnih drugih pomembnih ugotovitvah se podatki pridobivajo tudi ob osebni stiku nacionalnega koordinatorja oziroma po telefonu.

Podatki o laboratorijskih rezultatih in drugih preiskavah, ki so opravljene za ugotavljanje razlogov za stranski pojav, so dopolnili postvakcinalne ankete.

Nacionalni koordinator poroča o stranskih pojavih Ministrstvu za zdravje, Svetovni zdravstveni organizaciji in tudi proizvajalcem cepiva, s katerimi poteka tudi konzultacija o morebitnih nujnih ukrepih. V primeru potrditve, da je okvara zdravja posledica uporabe cepiva, so odškodninsko odgovorni proizvajalci cepiva.

Spremljanje neželenih učinkov cepljenja od 1996 do 2001

Stranske pojave pridružene cepljenju spremljamo od leta 1996 dalje tudi računalniško. Žal nam obdelave prijav ne nudijo vedno vseh podatkov, ki smo jih želeli pridobiti. Anketni listi so namreč včasih pomanjkljivo izpolnjeni. Izvajalec cepljenja, ki nam sporoči stranski pojav običajno zabeleži začetek nekega dogodka, konec pojava pa ne vedno (ker se oseba po prenehanju težav več ne oglasi), s tem pa izgubimo dragocen podatek o trajanju stranskega pojava. Dragocen podatek nam pomeni tudi oznaka ali so vse težave povsem minile. V primeru prijave neželenega pojava po cepljenju, zaradi katerega je oseba poslana na dodatne specialistične preiskave ali je bila obravnavana v bolnišnici, je potrebno posredovati tudi kopijo dokumentacije o rezultatih preiskav, zdravljenju, drugih ugotovitvah, posledicah ipd.

Iz podatkov, ki jih je v preteklem sedemletnem obdobju prejel Centralni register stranskih pojavov je razvidno:

Največ stranskih pojavov je bilo zabeleženo po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (415), proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju (acelularno) in Heamophilus influenzae (260), proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju (celularno cepivo-117), proti davici in tetanusu (101), proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju (acelularno), Heamophilus influenzae in otroški paralizi (96).

Razdelitev stranskih pojavov po spolu kaže, da so se težave pojavljale približno enako pri obeh spolih.

Najbolj pogosto so bili v teh letih zabeleženi naslednji znaki: rdečina in oteklina na mestu vboda, od splošnih pojavov pa povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane obušesne slinovke.

Čeprav so se pojavi po cepljenju končali brez resnejših, trajnih posledic, je več oseb iskalo specialistično pomoč in kar 127 oseb (8,3%) je potrebovalo bolnišnično pomoč.

Pogostnost stranskih pojavov v letih 1996-2002 je prikazana v tabeli.

ZNAK	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Lokalno: Bolečina	38	40	60	34	94	134	128
Rdečina	40	38	56	37	118	278	200
Oteklina	33	40	51	34	129	264	178
Povpreč. Oteklina	3,9 cm	3,9 cm	4,4 cm	4,4 cm	7,6 cm	9,3 cm	9,1 cm
Temperatura	49	62	87	41	90	112	86
Povpreč.temperat.	38,8	38,5	38,7	38,4	38,3	38,5	38,3
Slabost	6	11	21	19	33	28	21
Diareja	3	7	5	3	10	12	9
Utrujenost	7	13	14	10	33	39	31
Glavobol	5	18	17	10	31	25	23
Nespečnost	4	1	8	10	5	19	18
Zaspanost	3	3	11	5	14	19	15
Ječanje	6	6	11	3	4	2	3
Krči	6	2	3	1	1	0	2
Povečane slinovke	29	28	25	32	21	35	20
Izpuščaj	10	20	15	15	48	77	55
*Težja aler.reakcija	1	0	1	2	4	2	4
Meningitis	4	7	4	1	1	2	1

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

Ob teh podatkih za pretekla leta moramo opozoriti še na sledeče: kdor pregleduje tudi naša stara poročila in sešteva že publicirane številke bo morda pripomnil, da je v tem poročilu našel napako. Opozoriti moramo namreč, da včasih prejmemo prijavo stranskega pojava tudi za leto ali več nazaj. Včasih namreč nekdo pove za težave po cepljenju, ko čez več mesecev obišče zdravnika iz nekega razloga ali pa zdravnik, ki nekoga cepi s poživitveno dozo preveri ali so bili zapleti ob predhodnih cepljenjih. Zdravnik ob tej priložnosti zazna neželen pojav in pošlje zabeležbo o stranskem pojavu, ki ga štejemo pač k letu, v katerem se je neželen učinek pojavil oziroma je bilo opravljeno cepljenje.

STRANSKI POJAVI PO CEPLJENJU PROTI NALEZLJIVIM BOLEZNIM V SLOVENIJI v letu 2001

V letu 2001 smo prejeli 420 sporočil o stranskih pojavih po cepljenju, od tega:

Po cepljenju z monovalentnimi cepivi:

- 11 po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu,
- 9 po cepljenju proti gripi,
- 9 po cepljenju proti hepatitisu B,
- 7 po cepljenju proti tetanusu
- 6 po cepljenju proti steklini,
- 2 po cepljenju proti Haemophilus influenzae tip b
- 1 po cepljenju proti hepatitisu A
- 1 po cepljenju proti pnevmokoknim okužbam
- 1 po prejemu imunoglobulina proti steklini

Po cepljenju s kombiniranimi cepivi:

- 137 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju in Haemophilus influenzae tip b
- 108 po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 29 po cepljenju proti davici in tetanusu,
- 24 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju,

Po simultanem cepljenju:

- 52 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju, otroški paralizi, Haemophilus influenzae tip b,
- 6 po cepljenju proti otroški paralizi in hepatitisu B,
- 5 po cepljenju proti davici, tetanusu in otroški paralizi,
- 4 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskega kašlju in otroški paralizi,
- 3 po cepljenju proti hepatitisu B, ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 1 po cepljenju proti hepatitisu B, ošpicam, mumpsu in rdečkam in otroški paralizi
- 1 po cepljenju proti tifusu in hepatitisu A
- 1 po cepljenju proti gripi in hepatitisu A

Dve prijavi stranskega pojava sta bili zabeleženi pri osebah, ki sta prejemale kemoprofilakso proti malariji.

V preteklem letu smo prejeli največ sporočil o pojavih pridruženih cepljenju, in sicer kar 32% od vseh prijav, kjer je bilo uporabljeno kombinirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Haemophilus influenzae tip b (DTPa+Hib) ter v 26% cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR).

Po cepljenju je imelo stranski pojav 229 (54,5%) oseb moškega ter 191 oseb ženskega spola. Najbolj pogosto so bili stranski pojavi zabeleženi po cepljenju s prvim odmerkom cepiva (135) ter po prvi revakcinaciji (171).

Zaradi pojavov pridruženih cepljenju je bilo v letu 2001 hospitaliziranih 23 otrok. Cepljenja, zaradi katere so bile otroci hospitalizirani pa so:

- 9 po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 3 po cepljenju proti davici in tetanusu
- 3 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju,
- 3 po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Haemophilus influenzae tip b
- 2 po cepljenju proti hepatitisu B
- 2 po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in Haemophilus influenzae tip b
- 1 po cepljenju proti davici, tetanusu in otroški paralizi

Poročevalci so navedli vzroke za bolnišnično obravnavo v primeru pojava pridruženega cepljenju in sicer je včasih hospitalizacija potrebna zaradi težkega zdravstvenega stanja pacienta, včasih pa le zaradi razjasnitve pojava in vzročne povezanosti s cepljenjem oziroma odločitve o nadaljevanju cepljenja.

Zaradi stranskega pojava po cepljenju je potrebovalo specialistično pomoč 10 oseb.

Največ stranskih pojavov smo zabeležili pri otrocih, kar je razumljivo, saj so otroci v predšolskem in šolskem obdobju pogosto cepljeni. Pogostost stranskega pojava glede na starost je prikazana v naslednji tabeli.

LETO ROJSTVA	ŠTEVILO
1930-1939	3
1940-1949	7
1950-1959	3
1960-1969	6
1970-1979	8
1980-1989	24
1990-1999	167
2000-2001	202

Pri pregledu prispelih anket smo ugotovili, da so bili v letu 2001 najpogostejši stranski pojavi: rdečina (278) otekline (264) in bolečina na mestu vboda (134). Otekline in z njo povezane rdečine so bile v velikosti od 1-30 cm (povprečna velikost 9,3 cm).

Tudi povišana temperatura je bila pogost stranski pojav (112). V letu 2001 je bilo zabeleženo od subfebrilnih temperatur do 40°C (povprečna temperatura 38,5°C). Ostali stranski pojavi so si sledili po pogostosti takole: izpuščaj (77), utrujenost (39), povečane obušesne slinavke (35), slabost (28), glavobol (25), zaspanost (19), nespečnost (19), diareja (12), ječanje (2), meningitis (2), alergične reakcije (2).

CEPLJENJE Z MONOVALENTNIMI CEPIVI

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu

Po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu smo prejeli 11 prijav o pojavih pridruženih cepljenju.

V letu 2001 je bilo cepiteljem razdeljeno približno 43.000 odmerkov cepiva.

Stranski pojavi so bili zabeleženi po vseh odmerkih bazičnega in poživitvenega cepljenja ter po cepljenju s cepivom obeh proizvajalcev, od katerih smo prejeli cepivo. Stranske pojave so imeli cepljeni otroci in odrasli. Neželeni učinki so bili zabeleženi po naslednjih serijah: 370600DA, 371499LC (Baxter), 195013 (Chiron Behring).

Lokalne težave so bile navedene v treh primerih, in sicer bolečina, oteklina in rdečina na mestu vboda oziroma sklenje in pojav mehurčkov. Lokalne težave so bile kar dolgotrajne, saj so trajale do 5 dni.

Le eden izmed cepljenih je navedel le pojave na mestu vboda, vsi ostali so imeli tudi splošne pojave, ki so trajali do 3 dni. Povišana telesna temperatura je zabeležena 4x, celo do 40°C. Sicer pa so osebe po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu navajale različne težave in sicer: 3 osebe slabost, 4 utrujenost, 5 glavobol, 2 zaspanost, 1 nespečnost. 1 oseba je imela 5 minut po cepljenju tahikardijo (ki je trajala 5 minut), 1 oseba vrtoglavico (1 dan), 1 oseba pa je na dan cepljenja bruhala, imela mrzlico in občutila mravljinčenje po telesu. V nobenem primeru ni bila potrebna hospitalizacija ali prekinitev cepljenja.

Cepljenje je prekinil le mlajši moški, ki je imel reakcijo po drugem odmerku cepiva (uro in pol po cepljenju slabost, utrujenost, glavobol, zaspanost, pekoč, zlivajoč makulozen izpuščaj) in bil tudi obravnavan v specialistični ambulanti.

Cepljenje proti gripi

Proti gripi smo v jesensko zimski sezoni 2001/2002 cepili približno 200.000 oseb, pretežno starejših od 60 let ter oseb različnih starosti s kroničnimi boleznimi obtočil, dihal, sečil, mišično skeletnega in vezivnega tkiva, z boleznimi presnove in oseb z boleznimi, kjer je okrnjen imunski odziv.

V jeseni 2001 smo prejeli 9 prijav neželenih pojavov po cepljenju. Sporočeni pojavi so se nanašali na cepivo obeh proizvajalcev, od katerih smo prejeli cepivo. Neželeni učinki so bili zabeleženi po naslednjih serijah: 066011 (Chiron Behring), UO918-1 (Pasteur).

Starost cepljenih je zelo različna, saj so osebe, ki so imele stranski pojav rojene med leti 1930 in 1990.

V nobeni prijavi ni označeno le lokalno dogajanje na mestu vboda, čeprav je bila v petih primerih prisotna tudi lokalna reakcija (trajanje do največ 5 dni).

Po cepljenju proti gripi so zabeležene naslednje splošne težave: povišana telesna temperatura 6x, slabost, utrujenost, glavobol in zaspanost 3x. Navedena je tudi mrzlica, diareja, bruhanje, krči v želodcu, nespečnost, izpuščaj, bolečine v komolcih.

1 oseba je navedla po cepljenju pekoč, srbeč občutek na goleni (podobno dogajanje je občutila tudi po cepljenju v pretekli sezoni).

Oseba, ki se tudi sicer zaradi hipertenzije in vrtoglavice zdravi že več let, je neposredno po cepljenju navedla vrtoglavico, hud glavobol, občutek mravljinčenja v obeh nogah, ugotovljena je bila tudi srčna aritmija in hipertenzija. Napotena je bila v ambulanto za nujno pomoč.

Cepljenje proti hepatitisu B

V letu 2001 smo proti hepatitisu B cepili vstopnike v 1.razred osnovne šole ter odrasle, za katere je cepljenje obvezno, ker so izpostavljeni okužbi z virusom hepatitisa B. Istočasno je še vedno potekala tudi kampanja cepljenja, kjer smo cepljenje priporočili zlasti mlajšim osebam, ki

doslej še niso bile cepljene. Tako je bilo v letu 2001 porabljen skoraj 100.000 odmerkov cepiva.

Po cepljenju proti hepatitisu B smo prejeli 9 prijav neželenih pojavov, 4 po cepljenju vstopnikov v osnovno šolo in 5 po cepljenju odraslih oseb. Neželeni pojavi so bili zabeleženi po sledečih serijah cepiva: Eng 3145D6, Eng 3118D6, Eng 3133A9.

Pri vstopnikih v šolo je bil pojav pridružen cepljenju opisan enkrat po prvem in trikrat po drugem odmerku cepiva. Ena deklica je imela težave zgolj na mestu cepljenja, otečeno (8x10 cm) in pordelo roko. Lokalna reakcija je v treh dneh izzvenela.

Splošna reakcija pri eni učenki se je izražala v povišani telesni temperaturi in težjem požiranju. Postavljena je bila diagnoza Tonsillitis ac., torej je dogodek le časovno sovpadal s cepljenjem.

Dve deklici sta imeli alergijski pojav v prvih minutah po cepljenju. Prva je imela izpuščaj, rdečino po telesu, bilo ji je slabo in bila je utrujena. Po peroralni antihistaminski terapiji se je stanje izboljšalo v 1 uri. Druga deklica pa je imela poleg rdečine in zatrdline na mestu vboda občutek, da bo kolabirala, pojavil se je tudi Quinqueejev edem, tako da je bila oskrbljena že v ambulanti z antialergijskimi i.v. preparati ter v izboljšanem stanju prepeljana na opazovanje v bolnišnico. Do tedaj je imela že večkrat po različnih zdravilih izpuščaj in je zaradi opisanega zapleta cepljenje proti hepatitisu B dokončala v bolnišnici.

Po cepljenju proti hepatitisu B z odmerkom in koncentracijo za odrasle je imela ena oseba tri dni trajajoč glavobol. Lokalna reakcija je bila zabeležena le v enem primeru. Povišana temperatura in slabost je bila zabeležena 2x, po 1x pa diareja, utrujenost in bolečine pod desnim rebrnim lokom. Ena oseba je imela tudi bolečine v žrelu ter povečane bezgavke na vratu, zaradi česar je bilo podano mnenje, da gre za stranski pojav, čemur je časovno pridružena viroza z respiratornim infektom. Mlajši moški je po 2. odmerku cepiva navajal vrtoglavico, ki je trajala približno 3 tedne. Enake težave je imel tudi po prejemu 1. odmerka.

14-letni deček pa je 10 dni po cepljenju postal utrujen, imel je glavobol, 2 dni kasneje pa je postal tudi ikteričen, zaradi česar je bil sprejet v bolnišnico. Postavljena je bila diagnoza: avtoimuna hemolitična anemija. Začel je dvomesečno zdravljenje s kortikosteroidi. Deček je sedaj v redu, cepljenja proti hepatitisu B ni dokončal.

Cepljenje proti tetanusu

Po cepljenju proti tetanusu smo prejeli 7 prijav o pojavu pridruženem cepljenju. V letu 2001 je bilo razdeljeno skoraj 70.000 odmerkov cepiva za cepljenje srednješolcev oziroma mladine, ki je stara 18 let ter za cepljenje poškodovancev. Neželene pojave je povzročilo cepivo s serijo: 283041A in 281111A.

6 oseb, ki so imele zaplet po cepljenju, so imele le težave na mestu vboda. Neželeni učinki so se pojavili na dan cepljenja ali naslednji dan. O dolžini pojava ni podatka, ker se nihče izmed cepljenih ni več vrnil k lečečemu zdravniku.

18-letno dekle je na dan cepljenja bolela roka, naslednji dan se je počutila slabo, bila je zaspana in imela diarejo, vrtoglavico, kasneje je kolabirala. Obravnava v urgentni ambulanti je pokazala hiperkaliemijo, hemolizo in desnokračni blok. Zdravnik cepitelj je poročal tudi o kontrolnem pregledu čez 10 dni, ko je bilo zdravstveno stanje povsem normalno.

Cepljenje proti steklini

V letu 2001 smo razdelili preko 3500 odmerkov cepiva, prejeli smo 6 prijav o reakcijah po cepljenju. Neželene pojave je povzročilo cepivo s serijo: 219011L.

Prevladujejo ankete, ki so bile poslani po cepljenju mladih, rojenih med leti 1973 in 1992, le 1 prijava je po cepljenju starejše osebe. Kot v predhodnih letih, je bilo tudi v letu 2001 zabeleženih največ stranskih pojavov po začetnem cepljenju, ko poškodovanci prejmejo istočasno dva odmerka cepiva, včasih tudi imunoglobulin oziroma proti tetanusno zaščito.

Nihče izmed cepljenih ni imel samo lokalnega pojava. Lokalni pojav je bil sicer skoraj vedno prisoten, predvsem bolečina, pri eni osebi tudi oteklina, rdečina in zatrdlina, pri eni osebi pa mravljinčenje ter bolečine pod pazduho.

5 oseb je imelo po cepljenju povišano temperaturo, večina je navedla tudi utrujenost, slabost, glavobol, 1 oseba je imela dan po cepljenju izpuščaj. Težave je imela tudi oseba, ki je navedla po cepljenju slabo počutje, zmedenost, motnje vida in koncentracije, občutek nemoči v rokah ter hudo žejo.

Ne glede na težave, včasih tudi v smislu nevroloških motenj, so vse osebe cepljenje dokončale in po naslednjih odmerkih niso imele težav.

Cepljenje proti okužbam povzročeni z bakterijo *Haemophilus influenzae* tip b

V letu 2001 je bilo razdeljenih okoli 11.000 odmerkov monovalentnega cepiva proti *Haemophilus influenzae* tip b. Neželene pojave je povzročilo cepivo s serijo 305A47B.

Po cepljenju proti okužbam povzročeni z bakterijo *Haemophilus influenzae* tip b smo prejeli 2 prijavi. Obe sporočili navajata rdečino in oteklino na mestu vboda (4 dni), pri enem otroku so starši opozorili tudi na nespečnost (2 dni).

Cepljenje proti hepatitisu A

Cepljenje proti hepatitisu A v Sloveniji opravljajo zavodi za zdravstveno varstvo v ambulantah za potnike v mednarodnem prometu oziroma pri osebah, kjer obstaja epidemiološka ali zdravstvena indikacija za cepljenje. V letu 2001 je bilo razdeljeno preko 3500 odmerkov cepiva. Prejeli smo le 1 sporočilo o pojavu pridruženem cepljenju. Neželen pojav je bil zabeležen pri mlajši potnici, ki je bila cepljena s cepivom serije VHA662C6. 2 dni po cepljenju se je pojavila temperatura, glavobol, slabost, utrujenost in diareja, podatka o trajanju pojava nismo prejeli.

Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam

Cepljenje proti pnevmokoknim okužbam se izvaja v Sloveniji že več let, cepljene so bile predvsem osebe z anatomsko ali funkcionalno asplenijsko. V jesensko-zimski sezoni 2000/2001 je potekala kampanja s priporočilom, naj se cepijo starejši ljudje in tisti, ki imajo kronične bolezni srca, ožilja, pljuč, ledvic in presnovne bolezni. Cepljenje je potekalo praviloma istočasno s cepljenjem proti gripi. Prejeli smo 1 prijavo zapleta po cepljenju, ko se je oseba zaradi dogodkov po cepljenju oglasila pri izbranem zdravniku. Zaplet je bil povzročen s cepivom serije T0422-5.

66-letna oseba je na dan cepljenja ter naslednji dan občutila slabost, palpitacije, 3x je bruhalo, mučila jo je vrtoglavica in nespečnost.

V času kampanje so bili stranski pojavi po cepljenju spremljani v posebni študiji, saj je vsaka cepljena oseba prejela anketni list za poročanje o stranskem pojavu.

Neželene učinke smo aktivno spremljali v petih regijah. Rezultate študije objavljamo, nismo pa prikazanih števil upoštevali v ostalem poročilu. Cepljene osebe so pet dni izpolnjevale kratek vprašalnik. Vprašalnike je prejelo 1285 preiskovancev, vrnilo pa 861 (67 %). Neželeni učinek na mestu aplikacije pnevmokoknega cepiva (bolečino, rdečino in/ali oteklino) je imelo 358 (41,6 %) preiskovancev, vendar so težave ocenili večinoma kot blage in kratkega trajanja. V prvih petih dneh po cepljenju je slabo počutje navedlo 166 (19,2 %) preiskovancev, bolečine po mišicah 141 (16,3 %), glavobol 139 (16,1 %), nahod 86 (10,0 %) in povišano telesno temperaturo 60 (6,9 %). Večinoma so težave ocenili kot take, ki jih niso ovirale pri vsakdanjih opravilih. Statistično značilne razlike glede neželenih učinkov po cepljenju proti gripi hkrati s

pnevmokoknim cepivom ali samo s pnevmokoknim cepivom ni bilo, pač pa so več težav po cepljenju opisovale ženske in mlajše osebe.

Zaščita z imunoglobulinom proti steklini

V letu 2001 je 61 oseb prejelo imunoglobulin proti steklini. Prejeli smo 1 prijavo stranskega pojava in sicer je oseba, ki je sicer prejela istočasno 2 odmerka cepiva proti steklini navedla težave (bolečina) na vbodnem mestu, kjer je prejela imunoglobulin. Lokalne težave so trajale 1 dan, čemur se je pridružila še utrujenost.

CEPLJENJE S KOMBINIRANIMI CEPIVI

Cepljenje s cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Hemofilus influenzae tip b

V letu 2001 smo nadaljevali s cepljenjem dojenčkov s kombiniranim cepivom proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Hemofilus influenzae tip b in v ta namen razdelili preko 60.000 odmerkov cepiva. Zapleti po cepljenju so se pojavili po naslednjih serijah: 14H0175, 14H0192, 14H0219 in 14H0224.

137 otrok je imelo neželene pojave po cepljenju. Že v drugi polovici leta 2000 smo opazovali povečano število zapletov po cepljenju pri otrocih, ki so prejeli 3. ali 4. odmerek cepiva, ki vsebuje acelularno komponento proti oslovskemu kašlju. Enak pojav smo registrirali tudi v letu 2001. Značilnost tega dogajanja v letu 2000 in 2001 je bila: veliko število razmeroma lahkih zapletov (lokalni pojavi, predvsem rdečina in oteklina) ki so se pojavili kmalu po cepljenju, trajali 1-3 dni in prenehali po simptomatskem zdravljenju ali spontano.

V letu 2001 je imelo samo lokalno simptomatiko na mestu vboda kar 109 otrok in sicer bolečino (33), rdečino (109) in oteklino (108), povečane regionalne bezgavke (3), srbenje (2). Opisane so bile velike oteklina in rdečine, trajajoče do 1-14 dni. Večina stranskih pojavov je bilo kratkotrajnih, nekako do 3 dni. Prejeli smo tudi veliko sporočil, kjer dolžina stranskega pojava ni navedena. Po poizvedovanjih smo dobili vtis, da starši pokličejo zdravnika, ko opazijo spremembe pri otroku, prosijo za nasvet ali recept, ne sporočijo pa konca stranskega pojava oziroma ne obiščejo zdravnika, ko je otrok zdrav. To je sploh značilno za lažje zaplete po cepljenju. Če ima otrok/odrasla oseba resen zaplet po cepljenju, je običajen tudi kontrolni pregled ali vsaj telefonski razgovor, na osnovi katerega zdravnik dobi podatek o dolžini in izidu pojava po cepljenju.

22 otrok je imelo po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Hemofilus influenzae tip b težave na mestu vboda in splošne težave. Lokalne težave so bile podobne kot so že bile opisane na več mestih, splošne težave po cepljenju pa so bile naslednje: temperatura (20), izpuščaj (4), nespečnost (1), diareja (1), slabost (1), utrujenost (1). Opisane temperature so dosegle 40°C in so trajale do največ 4 dni. Izpuščaj se je pojavil isti dan po cepljenju do najkasneje peti dan in je trajal do 6 dni.

5 otrok je imelo po cepljenju le splošne težave brez sprememb na mestu vboda. 2 otroka sta bila po cepljenju febrilna, starši so navedli tudi nespečnost, slabo razpoloženje in ječanje. Pri treh otrocih je povišano temperaturo spremljal izpuščaj, ki se je pojavil drugi do četrti dan po cepljenju.

Trije otroci so bili zaradi zapleta po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Haemophilus influenzae tip b sprejeti v bolnišnico. Dva otroka sta bila hospitalizirana zaradi povišane temperature, lokalne reakcije (pri enem je bil prisoten tudi izpuščaj). Tretji otrok je bil sprejet v bolnišnico prav tako zaradi temperature in lokalne reakcije ter suma na krče. Dan po cepljenju je imel otrok doma cca 2 minuti napad tresenja, bil je odsoten in ohlapen. Ob tresenju

je bil videti kot bi ga zeblo, tako da ni šlo za prave krče. Laboratorijske analize, ki so bile opravljene, so bile v mejah normale, prav tako tudi EEG.

Vsi trije otroci so bili v dobrem stanju odpuščeni v domačo oskrbo.

Cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam

Kot v večini preteklih let je bilo tudi v letu 2001 veliko število prijav po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam.

V letu 2001 je bilo cepiteljem predšolskih in šolskih otrok razdeljeno skoraj 45.000 odmerkov cepiva. V preteklih letih smo opazovali večino zapletov pri predšolskih otrocih kljub temu, da je v generaciji šolarjev večje število otrok kot v predšolski. V letu 2001 smo zabeležili le 3 stranske pojave pri vstopnikih v šolo, vsi ostali (105) so bili pri mlajših otrocih, povzročilo pa jih je cepivo s serijami: 402, 406 in 477.

17 otrok je imelo lokalno reakcijo na mestu vboda, brez drugih težav. Značilna za sporočene reakcije je rdečina na mestu vboda, le v dveh primerih je opisana tudi bolečina in oteklina. Rdečine niso velike (največji premer 8 cm) in so bile prisotne od 8 ur do 10 dni. Pri dveh otrocih je opisan na mestu vboda tudi izpuščaj, pri enem pa 14 dni po cepljenju ponoven pojav rdečine, ki je nato perzistirala še 1 mesec kot hematoma.

Pojav, ki smo ga v preteklih letih zelo pogosto opazovali, to je povečanje obušesnih slinavk, je bil v letu 2001 zabeležen pri 18 otrocih. Približno 14 dni do 3 tedne po cepljenju so imeli otroci povečane obušesne slinovke, enostransko ali obojestransko, običajno s spremljajočo bolečino. Otroci niso imeli drugih težav, oteklina je minila v treh do sedmih dneh, le v enem primeru je trajala 14 dni.

Iz leta v leto narašča število otrok, pri katerih se v nekaj urah ali v prvih dneh po cepljenju pojavi izpuščaj. V letu 2001 smo prejeli 17 anket, na katerih je bil zabeležen zgolj izpuščaj (urtikarialen, skarlatinoformen ali makulopapulozen), včasih spremljan z rdečico telesa ali z oteklino. Izpuščaj je pri vseh otrocih v kratkem času izzvenel po antihistaminski terapiji. Nekaj otrok je bilo zaradi reakcije poslano na alergološko testiranje. 1 otrok, ki je zajet v omenjenem številu cepljenih z izpuščajem, je bil zaradi znane alergije na jajca cepljen v bolnišnici.

Prejeli smo 5 prijav o izpuščajih po cepljenju, ki pa so zabeleženi 2-3 tedne po cepljenju in jih lahko pripišemo delovanju komponente rdečk ali ošpic, še zlasti v primeru, ko so bile pri enem otroku vidne tudi Koplikove pege.

Vsi ostali otroci so imeli po cepljenju več težav istočasno.

Cepitelji so sporočili, da je imelo 12 otrok po cepljenju povečanje obušesnih slinavk ob istočasni povišani temperaturi. Težave so trajale do 5 dni, v nekaterih primerih je navedena ob vročini tudi zaspanost, glavobol in utrujenost. Pri deklici, ki je imela oteklino levostransko že naslednji dan po cepljenju, se je 3 dni kasneje pojavila povišana temperatura in številne afte po ustni sluznici.

1 deklica je bila zaradi parotitisa po cepljenju in povišane temperature sprejeta na zdravljenje v bolnišnici, bila pa je že naslednji dan odpuščena v izboljšanim stanju.

Nekateri otroci so imeli po cepljenju različne težave, vse pa so bile obravnavane in ozdravljene ambulantno. Pri teh otrocih se je pojavil izpuščaj (25), temperatura (23), reakcija na mestu vboda (11), utrujenost (5), nespečnost (5), rdečina celega telesa (5), zaspanost (4), povečane žleze slinovke (3), slabost (2), diareja (2). Po cepljenju se je pojavil v posameznih primerih tudi zmanjšan apetit, bruhanje, zabuhlost obraza, edem stopal, oteklina rok in nog, oteklina ustnic in vek. Pri eni deklici so starši opazili v noči po cepljenju tresljaje po telesu in ekstremitetah. Zdravnik cepitelj je bil mnenja, da je šlo za tresenje (mrzlico). Deklica je bila zjutraj povsem v redu in ni bilo narejenih nobenih preiskav.

Še 8 otrok, ki je imelo po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam več različnih težav je bilo zaradi zapletov sprejetih v bolnišnico. 2 otroka sta bila krajši čas zdravljena v bolnišnici

zaradi lokalne reakcije, temperature in makulopapuloznega izpuščaja. Običajno so pri otrocih, ki so hospitalizirani zaradi alergičnega izpuščaja, opravljena tudi testiranja na različne alergene, z namenom, da dobijo otroci oziroma njihovi starši in cepitelji napotke glede nadaljevanja cepljenja, morebitnega cepljenja v hospitalnem zavodu itd.

Reakcijo po cepljenju, zaradi katere je bil potreben sprejem v bolnišnico so imeli še trije otroci: prvi je nekaj minut po cepljenju reagiral z rdečino in oteklino in je že ambulantno prejel kortikosteroide in antihistaminike. V bolnišnici je zdravljenje nadaljeval, opravil tudi testiranja na osumljene sestavine cepiva, vendar so bili testi negativni. 2 uri po cepljenju je imela podobno reakcijo tudi deklica, pri kateri pa so testi pokazali alergijo na kravje mleko in tudi jajčno beljakovino. Še en deček je imel alergično reakcijo, ki se je kazala z rdečino telesa, izpuščajem (7 ur po cepljenju), oteklino vek, obraza, podplatov in spolovila (naslednji dan). Tudi pri njem so testi pokazali alergijo na jajčno beljakovino, pa tudi na mleko, lešnike in paradižnik. Vsi otroci so bili v dobrem stanju odpuščeni v domačo oskrbo v nekaj dneh (2-4dni).

En otrok je postal že na dan cepljenja febrilen in bil sprejet v bolnišnico. Takoj po cepljenju je deček zaspal, po nekaj urah se je začel prebujati, mati je opazila, da je siv, ohlapen, nato je opazila tresenje, ki je trajalo približno 1 uro. V tem času ni izgubil zavesti in ni imel krčev. Tretji dan je bil deček odpuščen v domačo nego.

Dva otroka sta bila v bolnišnici zaradi meningitisa po cepljenju. Prvi otrok je bil hospitaliziran z visoko temperaturo, zaspanostjo in drugimi meningealnimi znaki. Težavam, ki so prisotne pri meningitisu se je pridružil še gnojni otitis, tako da je bila poleg simptomatskega zdravljenja potrebna še antibiotična terapija. Otrokovo zdravljenje je tako trajalo 10 dni.

Diagnoza seroznega meningitisa po cepljenju je bila postavljena pri dečku, ki je zbolel 3 tedne po cepljenju s povišano temperaturo, bruhanjem, oteklo desno obušno žlezo in kataralnim vnetjem zg. dihal. Po štirih dneh je bil v dobrem stanju odpuščen, vendar je bila potrebna ponovna hospitalizacija zaradi ponovnega porasta temperature, pozitivnih meningealnih znakov, bruhanja, driske in otitisa. Stanje se je po simptomatski in antibiotični terapiji zboljšalo, tako da je bil po 1 tednu odpuščen domov. V času hospitalizacije je bil poslan likvor na virus mumpsa ki je bil negativen, zaradi driske je bilo poslano blato na koprokulturo, kjer so bili dokazani rotavirusi.

Cepljenje proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (DTPa)

Po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju je bilo v letu 2001 zabeleženih 24 stranskih pojavov.

Cepiteljem je bilo razdeljeno cca 12.000 odmerkov cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju. Neželeni pojavi so bili sporočeni po cepivu z naslednjimi serijami: 14942A9, 14962A9, 14979C9, 14990B9.

Značilno je, da sta bila sporočena le 2 stranska pojava po 2. odmerku osnovnega cepljenja, vsi ostali stranski pojavi pa so nastali po 4. odmerku - revakcinaciji, torej v drugem letu otrokove starosti. Enako značilnost smo opazovali tudi v preteklem letu.

Kar 24 otrok je imelo po cepljenju spremembe na mestu vboda, kjer se je pojavila obsežna rdečina (22x) in oteklina (21x), včasih tudi bolečina (6x). Spremembe so se pojavile v prvih treh dneh po cepljenju, trajale pa so od 2 do 4 dni. Spremembe so bile obsežne, cepitelji so poročali o rdečinah in oteklinah s premerom do 20 cm, ali pa kar o oteklini celega stegna ali oteklini celotne noge. Cepitelji so poročali v večini o predpisovanju hladnih obkladkov kot sredstvu za ukrepanje ob pojavu stranskega pojava.

Trije otroci (trojčki) so bili zaradi obsežne lokalne reakcije - predvsem obsežne oteklina - sprejeti v bolnišnico. Po simptomatski terapiji se je stanje izboljšalo in četrty dan so bili v dobrem stanju odpuščeni v domačo nego.

Le dva izmed cepljenih otrok sta imela poleg lokalne reakcije še dodatno težavo: prvi je imel na dan cepljenja tudi povišano temperaturo, drugi pa izpuščaj, ki je četrti dan minil.

Cepljenje proti davici in tetanusu

Po cepljenju s cepivom proti davici in tetanusu smo prejeli 29 postvakcinalnih anket. V letu 2001 je bilo razdeljeno več kot 100.000 odmerkov cepiva, ki je bilo uporabljeno za redno pozitivno cepljenje šolarjev ter za cepljenje odraslih ob poškodbah. Kljub temu, da je bilo cepivo približno v enakem delu razdeljeno med obe skupini, je bil zabeležen le 1 stranski pojav med odraslimi, vsi ostali so bili zabeleženi pri šolarjih. Serije cepiva, po katerih so zabeleženi zapleti po cepljenju so: 011051, 013071, 013081.

Večinoma so bile težave omejene na mesto vboda, saj je kar na 27 anketah označena lokalna reakcija (sicer pa smo prejeli 18 anket izključno z lokalno reakcijo). V tem smislu je 23x označena bolečina, 24x rdečina in 25x oteklina, 2x tudi povečane lokalne bezgavke. Iz sporočil je razvidno, da so imeli cepljeni obsežne rdečine in otekline ter da so bili znaki prisotni celo 2 tedna.

Ostali stranski pojavi po cepljenju proti davici in tetanusu pa so: makulopapulozen izpuščaj na dan cepljenja 1x, temperatura 6x, bruhanje 1x, utrujenost 5x, slabost 5x, glavobol 3x in nespečnost 1x.

3 učenci 7. razreda osnovne šole so bili po cepljenju proti davici in tetanusu hospitalizirani.

13 letni učenec se je dan po cepljenju slabo počutil, bil je nekoliko omotičen ter imel lokalno reakcijo. Naslednji dan je bil odpuščen v izboljšanjem stanju. Drugi učenec je bil sprejet v bolnišnico zaradi visoke temperature in bruhanja, zaradi česar je bil dehidriran. Po parenteralni rehidraciji in prejemu antipiretikov je bil tretji dan odpuščen prav tako v izboljšanjem stanju. Učenka 7-razreda je bila hospitalizirana zaradi slabega počutja in močne lokalne reakcije ne samo z rdečino, bolečino in oteklino temveč tudi s slabšo močjo, lividnostjo in parestezijo roke, v katero je bila cepljena. Zaradi tega je opravila nekatere preiskave, na podlagi česar ji je bila predpisana fizioterapija, po približno treh tednih je nastopila spontana remisija.

SIMULTANO CEPLJENJE

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in Haemophilus influenzae tip b

Od leta 2000 dalje cepimo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, haemophilusu influenzae tip b in otroški paralizi vse dojenčke, ko dopolnijo starost 3 mesece. V letu 2001 so otroci, rojeni v letu 2001 prejeli po 3 odmerke cepiva, dojenčki rojeni v letu 2000 pa 1 pozitivni odmerek. Po simultanjem cepljenju z naštetimi cepivi smo v letu 2001 prejeli 52 poročil o stranskem pojavu.

29 prijav opisuje le lokalno dogajanje na mestu vboda. Prav vsi otroci so imeli oteklino, skoraj vsi (28) rdečino, nekateri bolečino (7), zatrdlino (2) in izpuščaj (1), srbenje (1) na mestu vboda, povečane ingvinalne bezgavke (1). Otekline in rdečine so bile obširne in so včasih zavzemale kar celo stegno ali bedro, vključno s kolenskim sklepom. Najpogosteje so težave prenehale v 2-3 dneh, ali spontano ali po simptomatskem zdravljenju (antihistaminik, hlajenje, obkladki).

Nekateri otroci so imeli po cepljenju težave na mestu vboda, čemur se je pridružil še kakšen drug pojav. 16 otrok je imelo poleg lokalnih težav, ki so podobne kot prej opisane, še druge: povišano temperaturo (13 otrok; 2 izmed njih celo do 40°C), utrujenost (2), nespečnost (1) in zaspanost (1). Lokalni pojavi so minili v nekaj dneh, temperatura pa je trajala pri večini otrok do 3 dni, pri enem otroku pa celo 1 teden.

Pri deklici, ki je prejela 3. odmerek vseh naštetih cepiv, se je pojavil poleg lokalne reakcije, temperature, makulopapuloznega izpuščaja še hematoma ingvinalno in je izginil po treh dneh. Tudi pri otrocih, ki so imeli splošno reakcijo, na mestu vboda pa ni bilo težav, je bil najbolj pogosto zabeležen pojav povišana temperatura (5). Pri teh otrocih je opisana tudi diareja (1), zaspanost (2), izpuščaj (4), in ječanje (1).

Ena izmed deklic, ki je imela po cepljenju (poživitveno cepljenje) izpuščaj, je bila zato tudi sprejeta v bolnišnico. Urtikarialen izpuščaj se je pojavil že 1 uro po cepljenju. Zdravljena je bila z antihistaminikom in tretji dan odpuščena v domačo oskrbo.

Zaradi izpuščaja po cepljenju je bil hospitaliziran še 1 deček. Odmerek cepiva je prejel pod zaščitno antihistaminsko terapijo, ki jo je prejemal 2 dni (ambulantno). Takoj, ko je z antihistaminikom prenehal, so se pojavile generalizirane urtike, zato je bil sprejet v bolnišnico, kjer je bila ponovno uvedena antihistaminska terapija. V času hospitalizacije je bil tudi alergološko testiran, ugotovljena je bila prisotnost specifičnih IgE protiteles na tetanus, zato deček tega cepljenja ne bo nadaljeval.

Cepljenje proti otroški paralizi in hepatitisu B

Po simultanem cepljenju proti hepatitisu B in otroški paralizi smo prejeli 6 prijav stranskih pojavov. Reakcije po cepljenju so bile zabeležene pri cepljenju vstopnikov v osnovno šolo, ob istočasni revakcinaciji proti otroški paralizi in bazičnem cepljenju proti hepatitisu B (prvi odmerek). Trije učenci so imeli po cepljenju temperaturo, tudi do 40°C. Pri dveh učencih je trajala povišana temperatura 1 dan, pri eni učenki pa ves teden. Deklica ima nevrodermitis in je ob cepljenju prišlo do poslabšanja osnovne bolezni, kar je trajalo približno 14 dni. Znan je podatek, da je pri tej deklici prišlo do poslabšanja nevrodermitisa tudi po drugih cepljenjih, vendar v manjšem obsegu.

Ena učenka je imela urtikarielen izpuščaj (2 dni), ena je dan po cepljenju močno bruhalo, en učenec pa je imel blago lokalno reakcijo z bolečino, oteklino in modrico na mestu vboda.

Cepljenje proti davici, tetanusu in otroški paralizi

Po istočasnem cepljenju proti davici, tetanusu in otroški paralizi je bilo sporočenih 5 stranskih pojavov, vsi pri učencih 7. razreda osnovne šole.

Trije učenci so imeli po cepljenju povišano temperaturo. Poleg tega je bil 1 učenec utrujen in imel glavobol, 1 pa je imel reakcijo na mestu vboda, čutil je slabost, utrujenost in glavobol, mrzlico, bolečine v mišicah in sklepkih. 1 učenec je bil zaradi povišane temperature, utrujenosti in bruhanja napoten k specialistu, ki je ugotovil, da gre za spremljajočo okužbo, ki sovpada s cepljenjem.

1 učenka je navedla po cepljenju poleg rdečine in otekline na mestu vboda tudi slabost, utrujenost in izpuščaje po rokah in prsnem košu. Dogajanje je bilo kratkotrajno, saj se je pojavilo pol ure po cepljenju in končalo po prejemu antihistaminika in kortizonskega preparata 1 uro po cepljenju.

Tudi pri ostalih učencih je bila reakcija končana najkasneje v štirih dneh ob simptomatskem zdravljenju.

Tudi pri učencu, ki je bil zaradi močne lokalne reakcije na mestu cepljenja (obširna rdečina, oteklina in zatrdlina) proti davici in tetanusu zdravljen v bolnišnici z obkladki in antibiotikom, se je stanje izboljšalo in po štirih dneh je bil odpuščen v domačo oskrbo.

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in otroški paralizi

Po simultanem cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in otroški paralizi so bili registrirani 4 stranski pojavi.

Za simultano cepljenje je bilo uporabljeno cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju proizvajalca SmithKline Beecham, proti otroški paralizi pa cepivo proizvajalca Aventis Pasteur. 2 prijavi smo prejeli po tretjem bazičnem odmerku in 2 po poživitvenem odmerku.

Težave, ki so jih imeli otroci po cepljenju so bile različne. 1 otrok je imel le lokalno reakcijo (rdečina in 12 cm velika oteklina). Lokalno, skoraj mesec dni trajajočo reakcijo (rdečina) je imela tudi deklica, ki je imela po cepljenju tudi povišano temperaturo, izpuščaj in prebavne motnje (diareja in bruhanje). Še en otrok je reagiral na cepljenje s pojavom izpuščaja (zlivajoča urtikarija) in sicer 17 ur po cepljenju. Na enem sporočilu pa cepitelj poroča o pojavu temperature in nespečnosti v prvih treh dneh po cepljenju.

Cepljenje proti hepatitisu B in ošpicam, mumpsu, rdečkam

Po simultanem cepljenju proti hepatitisu B ter ošpicam, mumpsu in rdečkam smo prejeli 3 prijave zapletov po cepljenju.

7 letna deklica je imela nekaj dni rdečino in oteklino na mestu vboda. Žal v ambulanti niso zabeležili, na katero mesto so aplicirali posamezno cepivo, tako da ni možno ugotoviti, katero cepivo je sprožilo pojav. Deček, ki je bil prav tako istočasno cepljen z omenjenimi cepivi, je imel poleg lokalne reakcije tudi izpuščaj, ki se je pojavil 30 minut po cepljenju, zaradi česar je prejel antialergijsko terapijo. Še en deček je imel po cepljenju izpuščaj, vendar 3 tedne po cepljenju, v trajanju 4 dni.

Cepljenje proti otroški paralizi, hepatitisu B, ošpicam, mumpsu in rdečkam

Po istočasnem cepljenju proti naštetim boleznim smo prejeli 1 sporočilo o zapletu po cepljenju. Učenka 1. razreda osnovne šole je peti dan po cepljenju imela zlivajoč, srbeč izpuščaj po rokah in rdečico po obrazu. Težave so po štirih dneh prenehale. Zdravnik cepitelj je mnenja, da je časovno sovpadel virusni infekt, verjetno 5. otroška bolezen.

Cepljenje proti tifusu in hepatitisu A

Po simultanem cepljenju proti tifusu in hepatitisu A je bil zabeležen 1 stranski pojav.

Mlajša ženska, ki je bila cepljena zaradi potovanja, je imela lokalno reakcijo na mestu, kjer je bila cepljena proti tifusu (serija Ro664). Zabeležena je bila tudi temperatura, glavobol, slabost, utrujenost, diareja, bruhanje. Vse težave so v treh dneh minile. Izvid blata, ki je bil pregledan na patogene bakterije, je bil negativen.

Cepljenje proti hepatitisu A in gripi

Po istočasnem cepljenju proti hepatitisu A in gripi smo prejeli 1 prijavo stranskega pojava. Mlajša oseba je imela po cepljenju povečane bezgavke na strani, kjer je bilo aplicirano cepivo proti gripi. Po dveh dneh se je stanje spontano izboljšalo.

Stranski pojavi po jemanju kemoprofilakse

V letu 2001 smo zabeležili 2 stranska pojava po jemanju antimalarikov, in sicer po Lariam tabletah. Mlajša ženska je imela težave po jemanju tablet (zaužila jih je 7) v smislu motnje koncentracije, nervoze in prestrašenosti. Kemoprofilakso je predčasno prekinila.

Druga oseba, ki je imela težave po jemanju tablet pa je navajala hud glavobol, vrtoglavico, zanašanje pri hoji, tremor telesa, mravljinčenje okrog ust, oteklino jezika. Kemoprofilakse ni dokončala.

STRANSKI POJAVI PO CEPLJENJU PROTI NALEZLJIVIM BOLEZNIM V SLOVENIJI v letu 2002

V letu 2002 smo prejeli 311 sporočil o stranskih pojavih po cepljenju, od tega:

Po cepljenju z monovalentnimi cepivi:

- 24 po cepljenju proti hepatitisu B,
- 12 po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu,
- 8 po cepljenju proti gripi,
- 5 po cepljenju proti tetanusu
- 5 po cepljenju proti steklini,
- 3 po cepljenju proti rumeni mrzlici
- 1 po cepljenju proti hepatitisu A
- 1 po cepljenju proti otroški paralizi

Po cepljenju s kombiniranimi cepivi:

- 94 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovsckemu kašlju in Haemophilus influenzae tip b
- 75 po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 32 po cepljenju proti davici in tetanusu
- 4 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovsckemu kašlju,

Po simultanem cepljenju:

- 32 po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovsckemu kašlju, otroški paralizi, Haemophilus influenzae tip b,
- 11 po cepljenju proti hepatitisu B, ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 2 po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu in hepatitisu B,
- 1 po cepljenju proti hepatitisu B, ošpicam, mumpsu in rdečkam in otroški paralizi
- 1 po cepljenju proti davici, tetanusu in humanem imunoglobulinu proti tetanusu

V preteklem letu smo prejeli največ sporočil o zapletih po cepljenju, in sicer kar 40,5 % od vseh prijav, kjer je bilo uporabljeno kombinirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovsckemu kašlju in haemophilusu influenzae tip b (DTPa+Hib) ter v 27,9 % cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR).

Po cepljenju je imelo stranski pojav 157 (50,5%) oseb moškega ter 154 oseb ženskega spola.

Najbolj pogosto so bili stranski pojavi zabeleženi po cepljenju s prvim odmerkom cepiva (101) ter po prvi revakcinaciji (106).

Osebe, ki so imele stranski pojav po cepljenju so iz različnih starostnih skupin, največ seveda otrok v prvih letih življenja, kar je vidno iz naslednje tabele.

LETO ROJSTVA	ŠTEVILO
1920-1929	1
1930-1939	2
1940-1949	3
1950-1959	3
1960-1969	12
1970-1979	7
1980-1989	17
1990-1999	62
2000	90

2001	99
2002	15

Zaradi pojavov pridruženih cepljenju je bilo v letu 2002 hospitaliziranih 17 otrok. Cepljenja, zaradi katere so bili otroci hospitalizirani pa so:

- 5 po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam,
- 4 po cepljenju proti davici in tetanusu oslovskega kašlja, Haemophilus influenzae tip b
- 3 po cepljenju proti hepatitisu B
- 2 po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskega kašlja, otroški paralizi in Haemophilus influenzae tip b
- 2 po cepljenju proti davici in tetanusu
- 1 po cepljenju proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in hepatitisu B

Pri pregledu prispelih anket smo ugotovili, da so bili v letu 2002 najpogostejši stranski pojavi: rdečina (200) oteklina (178) in bolečina na mestu vboda (128). Oteklina in z njo povezane rdečine so bile v različni velikosti, povprečna velikost je bila 9,1 cm.

Splošni znaki neželenega učinka pa so si po pogostosti sledili takole: povišana temperatura (86) - povprečna temperatura 38,3°C, izpuščaj (55), utrujenost (31), glavobol (23), slabost (21), povečane obušesne slinavke (20), nespečnost (18), zaspanost (15), diareja (9), alergične reakcije (4), ječanje (3), krči (2), meningitis (1).

CEPLJENJE Z MONOVALENTNIMI CEPIVI

Cepljenje proti hepatitisu B

Po cepljenju proti hepatitisu B smo prejeli 24 prijav o neželenem učinku cepljenja (10 odraslih in 14 otrok). V letu 2002 smo cepiteljem razdelili cca 22000 odmerkov cepiva proti hepatitisu B za odrasle in 69000 odmerkov za otroke. Neželene učinke je povzročilo cepivo s serijsko številko: ENG 3145E9, ENG 3153C9, ENG 3153A6, ENG 3118D6, ENG 3130A9, ENG 3123C9.

Odrasli, ki so navajali težave po cepljenju, so opisali slabost (5 oseb), glavobol (5), utrujenost (4), vrtoglavico (4), manj pogosto pa nespečnost, povišano temperaturo, bruhanje, navzeo, izpuščaj, bolečine v mišicah in sklepih. Težave so trajale 1 do največ 2 dni, le pri 1 osebi so bile spremembe prisotne ves teden.

Nihče izmed odraslih ni opisal spremembe na mestu vboda.

Pač pa je kar 8 otrok imelo spremembe po cepljenju omejene le na mesto vboda. Prav pri vseh je bila vidna rdečina, pri treh tudi oteklina in samo pri enem bolečina. Pri več otrocih se je rdečina pojavila že nekaj minut po cepljenju in v pol ure izzvenela (po Claritinu). Pri otrocih, ki so imeli na mestu vboda poleg rdečine tudi oteklino, so težave trajale celo do 10 dni.

Pri ostalih otrocih so bila po cepljenju proti hepatitisu B zabeležena različna dogajanja. En deček je imel po cepljenju le spremembe na koži (rdečino in izpuščaj po prsnem košu, kar se je pojavilo že v par minutah po cepljenju). En deček je takoj po aplikaciji kolabiral, bil bradikarden, bled. Tako stanje je trajalo par sekund in spontano prenehalo brez terapije. Kasneje je bil deček na opazovanju v bolnišnici in odpuščen z diagnozo: kolaps po cepljenju.

Dva dečka sta imela že isti dan po cepljenju povišano temperaturo, glavobol, slabost in utrujenost. Težave so trajale 2 dni in prenehale po simptomatskem zdravljenju. Pač pa sta druga dva dečka nekaj dni po cepljenju zbolela in bila sprejeta na bolnišnično zdravljenje. Pri enem je bil ugotovljen tonzilofaringitis, pri enem pa serozni meningitis. Menimo, da je pri

obeh druga bolezen časovno sovpadla s cepljenjem in pravzaprav ne gre za neželen učinek cepljenja.

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu

V preteklem letu smo prejeli 12 prijav o stranskem pojavu po cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu. V letu 2002 smo uporabljali cepivo dveh proizvajalcev, tudi prijave smo prejeli po uporabi obeh vrst cepiva. Izvajalci cepljenja so nam sporočili serije, po katerih so bili zabeleženi neželeni učinki: Baxter 370501KA, Baxter 371500KC, Encepur 201231.

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu se opravlja v vseh starostnih skupinah. Neželeni učinki so se pojavili pretežno pri osebah starih med 30 in 40 let, 2 osebi sta bili stari nad 50 let, najmlajša pa 10 let.

Pri dveh osebah je po cepljenju naveden le lokalni pojav – pri eni osebi 3 dni trajajoč eritem, pri eni osebi pa bolečina in trzljaji v mišici nadlahtnici, kjer je bilo mesto cepljenja.

Ostale osebe so imele povišano temperaturo (8 oseb), navajale so glavobol (6), utrujenost (4), slabost in nespečnost (3), redkeje pa diarejo, zaspanost, otečene veke in ustnice, otečene in boleče sklepe, bolečine v mišicah, otrpel tilnik, mravljinčenje v roki. Težave so trajale od nekaj ur do 3 dni. Večina sporočil je bila poslana po 1.odmerku cepljenja in v nobenem primeru ni bilo zabeleženo, da je bilo cepljenje zaradi neželenega učinka prekinjeno.

Cepljenje proti gripi

Po cepljenju proti gripi smo prejeli 8 prijav neželenih učinkov. Pri spremljanju podatkov o opravljenem cepljenju ugotavljamo, da se v največjem številu cepijo starejši od 60 let, prijave pa smo prejeli predvsem od oseb, ki so bile stare približno 40 let.

V letu 2002 smo uporabljali cepivo dveh proizvajalcev, tudi prijave smo prejeli po uporabi obeh vrst cepiva.

Štiri osebe so imele po cepljenju težave na mestu vboda: bolečino, rdečino in oteklino, v enem primeru je bilo mesto vboda tudi srbeče, v enem primeru pa se je pojavila otekla podpazdušna bezgavka.

Pri petih osebah so lokalni stranski pojav spremljale tudi splošne težave: povišana temperatura (3 osebe), utrujenost (4), slabost in zaspanost (2), po 1 oseba pa je navajala nespečnost, glavobol, otekle sklepe, bolečino v mišicah, kosteh in sklepih.

Cepljenje proti tetanusu

Cepljenje z monovalentnim cepivom proti tetanusu je obvezno za mladostnike stare 18 let ter za poškodovance, čeprav je v zadnjih letih ob poškodbi priporočena uporaba kombiniranega cepiva proti tetanusu in davici. V letu 2002 smo izvajalcem cepljenja razdelili cca 70000 doz cepiva. Težave so bile zabeležene po uporabi cepiva serije 286441A.

Po cepljenju z monovalentnim cepivom proti tetanusu smo prejeli 5 prijav neželenih učinkov po cepljenju, 4 prijave po cepljenju srednješolcev ter 1 prijavo po cepljenju v primeru poškodbe.

Vse osebe so po cepljenju imele lokalni pojav, ki je trajal celo do 12 dni (oteklina), ostale navedene težave pa so: pri 1 osebi vnete lokalne bezgavke; izpuščaj (2 osebi), ki se je pojavil dan po cepljenju.

Cepljenje proti steklini

Po cepljenju proti steklini s serijsko številko 219011R in 22011K smo prejeli 5 prijav neželenega učinka po cepljenju. Cepljenje proti steklini je obvezno za osebe, ki jih poškodujejo živali, ki so stekle ali sumljive na steklino in osebe, ki so pri svojem delu lahko izpostavljene okužbi s steklino. V letu 2002 so imele pojav pridružen cepljenju 4 osebe, ki so bile cepljene bazično ter 1 oseba, ki je bila revakcinirana.

Le 1 oseba je imela enodnevne težave na mestu vboda. Ostali navedeni pojavi so: povišana temperatura do največ 39°C (3 osebe), utrujenost (2), glavobol (3), zaspanost, nespečnost, bruhanje, mrzlica (1 oseba). Vsi znaki so prenehali v treh dneh.

Cepljenje proti rumeni mrzlici

Po cepljenju proti rumeni mrzlici so od 1379 oseb, ki so bile v letu 2002 cepljene, 3 osebe sporočile o težavah, ki so jih imele po cepljenju. Vse osebe so nekaj dni po cepljenju navajale utrujenost in slabo počutje, 2 osebi tudi povišano temperaturo, 1 oseba pa bolečine v mišicah in sklepkih oziroma povečano pod pazdušo bezgavko in bolečine v prsnem košu. Podatkov koliko časa so trajale težave, nimamo, ker se nobena oseba po prenehanju težav ni več oglasila.

Cepljenje proti hepatitisu A

Cepljenje proti hepatitisu A se izvaja v primeru epidemioloških indikacij, nekaterih zdravstvenih indikacij ter pri potnikih, ki potujejo v države, kjer je večje tveganje za okužbo. V letu 2002 smo razdelili izvajalcem cepljenja cca 3300 odmerkov cepiva, pretežno za cepljenje odraslih.

Po cepljenju smo prejeli le 1 sporočilo o stranskem pojavu in sicer je oseba navedla nekaj dni po cepljenju slabo počutje, slabost ter bolečino v kolku.

Cepljenje proti otroški paralizi

Po cepljenju proti otroški paralizi (trovalentno, živo cepivo) smo prejeli 1 prijavo stranskega pojava. Otrok je imel že na dan cepljenja oteklino vek obojestransko in urtikarielen izpuščaj po hrbtu. Težave so trajale 1 dan.

CEPLJENJE S KOMBINIRANIMI CEPIVI

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in haemophilusu influenzae tip b

Po cepljenju z navedenim kombiniranim cepivom (serijske številke 14H0262, 14H0234, 14H0249) so cepitelji zaznali 94 pojavov po cepljenju.

K tej visoki številki je potrebno povedati, da je bilo kar 64 prijav poslanih le zaradi lokalnega stranskega pojava. Tako kot v preteklem obdobju je imelo tudi v letu 2002 veliko število otrok obširno oteklino in rdečino, pojav pa je prenehal z dajanjem obkladkov na mesto cepljenja ali celo spontano.

Tako nam je bilo sporočeno o bolečini pri 38, rdečini 64 in oteklini pri 58 otrocih. Znaki na mestu vboda so se pojavili že na dan cepljenja ali v naslednjih dveh dneh in so običajno trajali 2-3 dni, le v enem primeru skoraj 3 tedne. Oteklina in rdečine so bile različne velikosti, v nekaterih primerih so zavzemale kar celo stegno in segale do kolena. Nekateri otroci so zaradi opisanih težav dobivali hladne obkladke ter antihistaminike n.pr. Claritin ali Flonidan.

3 otroci so imeli po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Haemophilus influenzae tip b le znake splošne reakcije. 1 otrok je imel eritem po hrbtu, ki se je pojavil kmalu po cepljenju, 2 otroka pa povišano temperaturo. Deklica (sestrica ima v anamnezi vročinske krče) je bila zaradi visoke temperature (do 40°C) na dan cepljenja in kljub temu, da je dobila antipiretik že v zdravstvenem domu ob cepljenju, sprejeta v bolnišnico. Že naslednji dan je temperatura padla in deklica je bila odpuščena v domačo nego.

Vsi ostali otroci so imeli po cepljenju težave na mestu vboda ter splošne težave. Lokalne reakcije so podobne prej opisanim, od splošnih težav pa je najpogosteje zabeležena povišana temperatura (24x), se je pojavila že na dan cepljenja, najkasneje pa šesti dan ter je trajala od nekaj ur do 5 dni. Druge težave so navedene redkeje in sicer nespečnost (4x), diareja (4x),

utrujenost (3x), slabost (2x), izpuščaj (2x), zaspanost, ječanje, kašelj, hripavost, povečane lokalne bezgavke, bruhanje (1x).

3 otroci so bili po cepljenju proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in Haemophilus influenzae tip b sprejeti v bolnišnico, vsi z obsežno lokalno reakcijo ter povišano temperaturo. Hospitalizacija je trajala 2-3 dni, za zdravljenje je bil le v enem primeru uporabljen antibiotik, sicer pa le simptomatska terapija. Vsi so bili brez posledic odpuščeni v domačo nego.

Cepljenje cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam

Po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam smo v letu 2002 prejeli 75 prijav o neželenem učinku cepljenja, od tega le 5 pri otrocih, ki so bili cepljeni za vstop v osnovno šolo. V preteklem letu smo razdelili cca 25000 doz cepiva proizvajalca Imunološki zavod Zagreb (reakcije po cepljenju s serijami 477, 497, 502, od druge polovice aprila dalje pa cca 20000 doz cepiva proizvajalca Glaxo (reakcije po cepljenju s serijo MRJ456A42B). Po tem cepivu so imeli pojav pridružen cepljenju trije otroci.

30 otrok je imelo po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam le eno težavo, večina je imela več znakov istočasno.

Najbolj pogosta težava po cepljenju je bila prisotnost izpuščaja (40 otrok). Spremembe na koži so bile makulozne, makulopapulozne, urtikarijne ali pa je bila na koži le enakomerna rdečina. Spremembe so se pojavile nekaj ur po cepljenju in so bile opazne do največ 7 dni. V redkih primerih se je izpuščaj pojavil kasneje, najkasneje 2-3 tedne po cepljenju. Izpuščaj je včasih izginil brez terapije, v večini primerov pa so otroci prejeli antihistaminik, 2 otroka sta bila zaradi pričakovanega zapleta cepljena na Pediatrični kliniki. 4 otroci so bili zaradi izpuščaja po cepljenju napoteni na specialistični pregled, 1 pa v bolnišnično oskrbo ter alergološko testiranje. 27 otrok je imelo povišano temperaturo do največ 40, 3°C. Pogosto je povišana temperatura trajala od nekaj ur do 2-3 dni, le v enem primeru skoraj 3 tedne.

Spremembe na mestu vboda so opazili pri 25 otrocih, trajale so do 10 dni.

17 otrok je imelo otekle, povečane obušesne slinovke, enostransko ali obojestransko. Težave so se začele cca 3 tedne po cepljenju in so trajale do 1 tedna. 3 otroci so bili zaradi zapleta pregledani pri infektologu.

Druge težave so bile še manj pogoste: nespečnost, zaspanost (4x), diareja, utrujenost (3x), neješčnost, slabost, edem okončin (2x), navzea, bruhanje, kašelj, nesigurna hoja, otekle veke, ječanje (1x).

Pri treh otrocih so se pojavile težje alergične reakcije, v dveh primerih takoj po cepljenju pri eni deklici pa 7 ur po cepljenju. Takrat so starši opazili, da ima deklica spremembe na koži, postala je tahikardna, težko je dihala. Po aplikaciji kortikosteroida, Adrenalina in antihistaminika v bolnišnici se je stanje izboljšalo. 7 letni deček je v prvih minutah po cepljenju postal zaspan, bled, žejen, težko dihal, navajal je stiskanje v grlu. Po prejemu antihistaminika per os se je stanje izboljšalo. 15 mesečni deček je bila cepljen v bolnišnici zaradi dokazane alergije na jajca in je predhodno prejel antihistaminike. Kljub temu je 20 minut po cepljenju postal tahikarden in dražeče kašljal, zato je takoj prejel antišokovno terapijo.

Sicer pa so bili po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam še 3 otroci sprejeti v bolnišnico, vsi z blažjo alergično reakcijo, ki se je izražala z izpuščajem, imeli pa so tudi druge težave n.pr. temperaturo, rdečino kože, otekle veke. Po prejemu antihistaminika se je stanje hitro izboljšalo, vsi so bili odpuščeni po 1-2 dneh z navodili za alergološko testiranje.

Cepljenje s kombiniranim cepivom proti davici in tetanusu

Po cepljenju s kombiniranim cepivom proti davici in tetanusu smo prejeli 32 prijav (serija cepiva 016061, 013081, 018011, 013071). V letu 2002 smo razdelili skoraj 110000 odmerkov cepiva, s katerim so bili cepljeni osnovnošolci ter odrasli, ki so imeli tetanogeno poškodbo.

Kot v preteklih letih smo tudi v lanskem letu prejeli največ (19) sporočil izključno z navedenimi lokalnimi pojavi. Osebe, ki so imele neželen lokalni pojav po cepljenju proti davici in tetanusu so navedle rdečino, bolečino in oteklino, pri čemer so težave trajale od enega dneva do enega tedna ter včasih prenehali spontano ali po simptomatskem zdravljenju.

10 cepljenih oseb je navedlo poleg težav na mestu vboda še povišano temperaturo (8), glavobol (4), po 1 oseba pa utrujenost, slabost, bolečine v mišicah. Pri vseh so spremembe prenehale vsaj v desetih dneh.

1 deček je po cepljenju kolabiral, 2 pa sta na cepljenje reagirala z alergično reakcijo. Oba sta že v ambulanti po cepljenju prejela peroralno antihistaminik in bila napotena na opazovanje v bolnišnico. Iz bolnišnične dokumentacije je razvidno, da sta bila oba naslednji dan odpuščena v dobrem stanju z navodili za alergološko testiranje in nadaljnja cepljenja.

Cepljenje s kombiniranim cepivom proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju

Po cepljenju proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju smo prejeli 4 postvaccinalne ankete.

Vsi otroci so bili revakcinirani v drugem letu starosti in v vseh primerih so navedeni le lokalni pojavi: bolečina, oteklina in rdečina, vse v trajanju do največ enega tedna.

SIMULTANO CEPLJENJE

Cepljenje proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, Haemophilus influenzae tip b in otroški paralizi

Po istočasnem cepljenju z navedenimi cepivi smo prejeli 32 sporočil o stranskem pojavu.

11 otrok je imelo po cepljenju reakcijo na mestu vboda brez drugih težav. Pri vseh se je pojavila na mestu vboda rdečina in oteklina, pri nekaterih tudi bolečina. Težave so po simptomatskem zdravljenju (obkladki, antihistaminik, včasih tudi analgetik) prenehale v nekaj dneh.

13 otrok je imelo poleg lokalnega pojava tudi druge težave, med katerimi prevladuje temperatura (10 otrok), nato sledijo nespečnost (3), diareja(2), utrujenost (1), izpuščaj(1).

Pri petih otrocih so opazili samo izpuščaj, ki se je vedno pojavil v prvih dveh dneh po cepljenju in najkasneje v petih dneh izginil.

Ena deklica izmed omenjenih petih otrok je bila zaradi izpuščaja 1 dan v bolnišnici.

Sprejeli smo tudi sporočilo po cepljenju 5 – mesečnega dečka, pri katerem se je pojavila močna rdečina telesa 2 uri po cepljenju in izginila naslednji dan po jemanju antihistaminika.

7-mesečna deklica je že na dan cepljenja zbolela z visoko vročino in bila poslana k infektologu, ki je zapisal, da viroza časovno sovпада z dogajanjem po cepljenju.

Pri 4 mesečni deklici pa je mati opazila 2 dni po cepljenju trzljaje, navedla je tudi, da je deklici glavico vleklo v epistotonus. Iz poslani dokumentacije ugotavljamo, da je deklica v nevroloških preiskavah pod diagnozo: Sindrom opsoklonus, mioklonus, ataksija susp. Deklica se zdravi z kortikosteroidi, cepljenje je zaenkrat prekinjeno.

Cepljenje proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in hepatitisu B

Po istočasnem cepljenju proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in hepatitisu B smo prejeli 11 postvaccinalnih anket. V vseh primerih je bilo cepljenje opravljeno pri vstopnikih v osnovno šolo.

Verjetno je istočasno cepljenje v tem otrokovem obdobju neprijetno doživetje, saj je prijavljenih nekaj kolapsov, pa tudi drugih težav, ki se pojavijo v prvih minutah po cepljenju in jih cepitelj ali starši označijo s tem, da je bil otrok prestrašen. Kar na treh postvaccinalnih anketah smo zasledili to pripombo, sicer pa je bilo pri teh otrocih sporočeno: pri enem eritem in induracija na mestu vboda, ki sta se pojavila takoj po cepljenju in (po antihistaminiku) prej kot v ½ ure prenehala. Drugi otrok je imel po cepljenju rdečino na mestu vboda in lise po telesu, ki so

spontano izzvenele, tretji pa je po cepljenju kolabiral. V ambulanti je prejel parenteralno kortikosteroid, po čemer se je stanje hitro popravilo. Starši so odklonili opazovanje otroka v bolnišnici. Po naših podatkih je otrok cepljenje proti hepatitisu dokončal, kasneje ni bilo nobenih težav. Še trije otroci so imeli težave takoj po cepljenju. 1 deček je imel močan eritem na obeh mestih vboda, pri čemer so težave izzvenele v 15 minutah po prejemu antihistaminika. Drug deček je takoj po cepljenju postal bled, zaspan, imel bolečine v trebuhu, zabeležena je tudi hipotonija. Stanje se mu je popravilo šele po parenteralni terapiji, ki jo je prejel ambulantno. Zdravnik cepitelj je poročal tudi o dečku, ki je bil cepljen najprej proti ošpicam, mumpsu in rdečkam – brez težav. Po par minutah je bil cepljen še proti hepatitisu B in je že med aplikacijo prišlo do kolapsa, postal je bled in mlahav. Med premeščanjem na preiskovalno mizo ga je zajel generaliziran krč, ki je trajal nekaj sekund. Dobil je kisik, po čemer se je stanje popravilo. Zaradi dogodka je bil na nekaj dnevnem bolnišničnem opazovanju, kjer je bil podan zaključek, da ni šlo za pravo alergijsko reakcijo, temveč za strah.

Pri ostalih otrocih, kjer so se težave pojavile kasneje in ne takoj po cepljenju pa je bila zabeležena temperatura (3x), izpuščaj (2x), bolečine v nogah, zmedenost, dvojni vid, mrazenje, bolečine v trebuhu.

Cepljenje proti klopnemu meningoencefalitisu in hepatitisu B

O težavah po istočasnem cepljenju proti klopnemu meningoencefalitisu in hepatitisu B smo prejeli 2 sporočili. 1 oseba je imela po cepljenju večji hematoma na nadlakti, vendar ni podatka, katero cepivo je bilo dano v katero roko. Druga oseba je 2 dni po cepljenju imela bolečine na mestu vboda ter mravljinčenje dlani in prstov iste roke. Težave so trajale kar 10 dni in so minile brez posledic.

Cepljenje proti ošpicam mumpsu, rdečkam, otroški paralizi in hepatitisu B

Po hkratnem cepljenju z naštetimi cepivi smo prejeli 1 sporočilo. Pri deklici, ki je prejela omenjena cepiva pred vstopom v šolo, se je 45 minut po cepljenju pojavil po hrbtu eritem, ki je bil rahlo srbeč. 1/2 ure po zaužitju antihistaminika je pojav prenehal.

Cepljenje proti davici, tetanusu in imunoglobulinu proti tetanusu

Po obravnavi poškodovancev, ki so cepljeni proti davici in tetanusu in prejmejo istočasno zaščito z imunoglobulinom smo prejeli 1 anketni list. Zabeležen je 6 dni trajajoč lokalni pojav in sicer na mestu, kjer je bil apliciran imunoglobulin.

OCENA STRANSKIH POJAVOV

Spremljanje pojavov, pridruženih cepljenju je zelo pomemben sestavni del sistema varnega cepljenja. Poročanje je zakonsko obvezujoče za vse udeležence v sistemu farmakovigilance, zagotovljeno mora biti varovanje zaupnih podatkov in pravočasno in popolno poročanje.

Vsak pojav pridružen cepljenju proti boleznim, ki se ne pojavljajo več, je zelo opazen. Informacije se hitro razširijo, tako da dogodek lahko vpliva na nadaljnji potek cepljenja, če ni ustrezne čimprejšnje pojasnitve. Zaradi tega je pojave pridružene cepljenju smiselno čimprej vsakokrat pojasniti in presoditi o povezavi (časovni ali vzročni) med cepljenjem in nastalim stanjem.

Zadnja leta je spremljanje stranskih pojavov bolj aktivno kot prej. V primeru resnih stranskih pojavov navadno bolnika obravnavajo v različnih hospitalnih zavodih, odvisno od prevladujočih pojavov. Največkrat so osebe s pojavom, ki je pridružen cepljenju, napotene na KC-Kliniko za infekcijske bolezni in vročinska stanja ali na Pediatrično kliniko, kjer ugotavljajo morebitno vzročno povezavo s cepivom.

Pri spremljanju stranskih pojavov po cepljenjih zaenkrat ugotavljamo, da se stranski pojavi po cepljenju sicer pojavijo, vendar so blagi in po večini minejo brez intervencije in trajnih posledic. Le pri posameznih primerih je potrebna ambulantna obravnava ali krajša hospitalizacija.

Pri spremljanju prijavljenih stranskih pojavov v letih 2001 in 2002 smo opazovali lokalne stranske pojave po cepljenju otrok, ki so prejeli četrti odmerek cepiva DTPa. Nekaj ur po cepljenju se je pojavila izrazita lokalna reakcija - rdečina in oteklina - na mestu vboda, ponavadi brez bolečine in drugih simptomov. Vsi znaki so se v dnevu ali dveh povsem umaknili brez posledic. Tovrstni stranski pojavi so poznani povsod, kjer uporabljajo to cepivo.

V zadnjih letih tudi bolj pogosto opazujemo izpuščaje po cepljenju, ne glede na to, kakšno cepivo je bilo uporabljeno. Tudi to dogajanje je običajno kratkotrajno in običajno preneha po dajanju antialergikov. Kljub temu je v nekaterih primerih potrebna specialistična obravnava z zdravljenjem oziroma testiranje pri alergologu, zlasti, kadar je pojav pri začetnih odmerkih cepiva. Glede na rezultate je tudi sprejet zaključek ali se cepljenje lahko nadaljuje, ali se nadaljuje ob istočasni hospitalizaciji ali je potrebno cepljenje celo prekiniti.

Kot pogosta težava po cepljenju se vsekakor pojavlja tudi povišana telesna temperatura in povečane bezgavke (obušesne po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter lokalne-podpazdušne pri drugih cepljenjih).

Redkeje opazujemo po cepljenju glavobol, slabost, bruhanje, nespečnost, slab apetit, vrtoglavico itd.. Vsaka taka težava je moteča, še zlasti, kadar se pojavi pri isti osebi več težav istočasno.

Redko se po cepljenju pojavi anafilaktična reakcija. Kljub temu pa je vselej ob cepljenju potrebna previdnost in predvsem pripravljenost za antišokovno oziroma antialergijsko intervencijo.

Redkeje kot v preteklih letih opazujemo tudi pojav krčev ter meningitisa po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam.

Vsi, ki delamo na programih cepljenja kot izvajalci ali kot načrtovalci, se moramo vsekakor truditi, da bodo neželeni pojavi pridruženi cepljenju deležni tudi v naprej dovolj velike pozornosti. Pozornost mora biti zagotovljena v smislu znižanja števila neželenih pojavov s tehtnim ugotavljanjem kontraindikacij, pravočasnim in natančnim sporočanjem neželenih učinkov cepljenja, ustreznimi metodami za lajšanje težav in preprečevanjem posledic ter ugotavljanjem in razjasnjevanjem vzrokov.