



Cepljenje

Prim.doc.dr. Alenka Kraigher

Center za nalezljive bolezni

Inštitut za varovanje zdravja

Vsebina

- Cepljenje: epidemiološki vidiki, aktualni program imunoprofilakse in kemoprofilakse ter izzivi v prihodnje
 - Namen in cilji cepljenja
 - Varno cepljenje

Izhodišča

- z dokazi je podprto:
 - zaradi cepljenja se je zmanjšala obolevnost in smrtnost za mnogimi nalezljivimi boleznimi
 - s cepljenjem smo izkoreninili bolezni
 - cepljenja so doprinesla h kakovosti življenja

Učinek cepljenja

- neposredna zaščita posameznika
- posredna zaščita oseb v kontaktu s cepljeno osebo - kolektivna zaščita

Bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem

- Davica – zadnji primer 1968
- Polio – zadnji primer 1978
- Tetanus - <10 primerov >55 let starosti
- Pertusis - 1-4/100.000
- Ošpice - 0-2 primerov (importirani)
- Mumps - <2/100.000
- Rubela - 1-2/100.000
- Hib - 20/100.000 (prej); 5 primerov 2001

Bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem

- TBE - 6-13/100.000
- Hepatitis B - 1,2/100.000
- Hepatitis A - 2-4/100.000
- Meningokokni meningitis - 5-20 primerov

Namen in cilji programa cepljenja

- Namen: varovanje zdravja prebivalstva pred nalezljivimi boleznimi
- Cilji:
 1. Zmanjšanje incidence
 2. Eradikacija oziroma eliminacija določenih bolezni
 3. Zagotovitev in vzdrževanje kolektivne imunosti
 4. Zaščita čim večjega števila ljudi

RAZVOJ CEPIV OD 1790 DO DANES

1800 1900 1920 1930 1940 1950 1960 1970 1980 1995 1999
200?

črne koze

steklina

tifus

davica

tuberkuloza

tetanus

kolera

pertussis

influenca

rumena

poliomielitis (Salk)

poliomielitis (Sabin)

ošpice

mumps

rdečke

meningokok

pneumokok

hepatitis B

klopni

meningoencefalitis

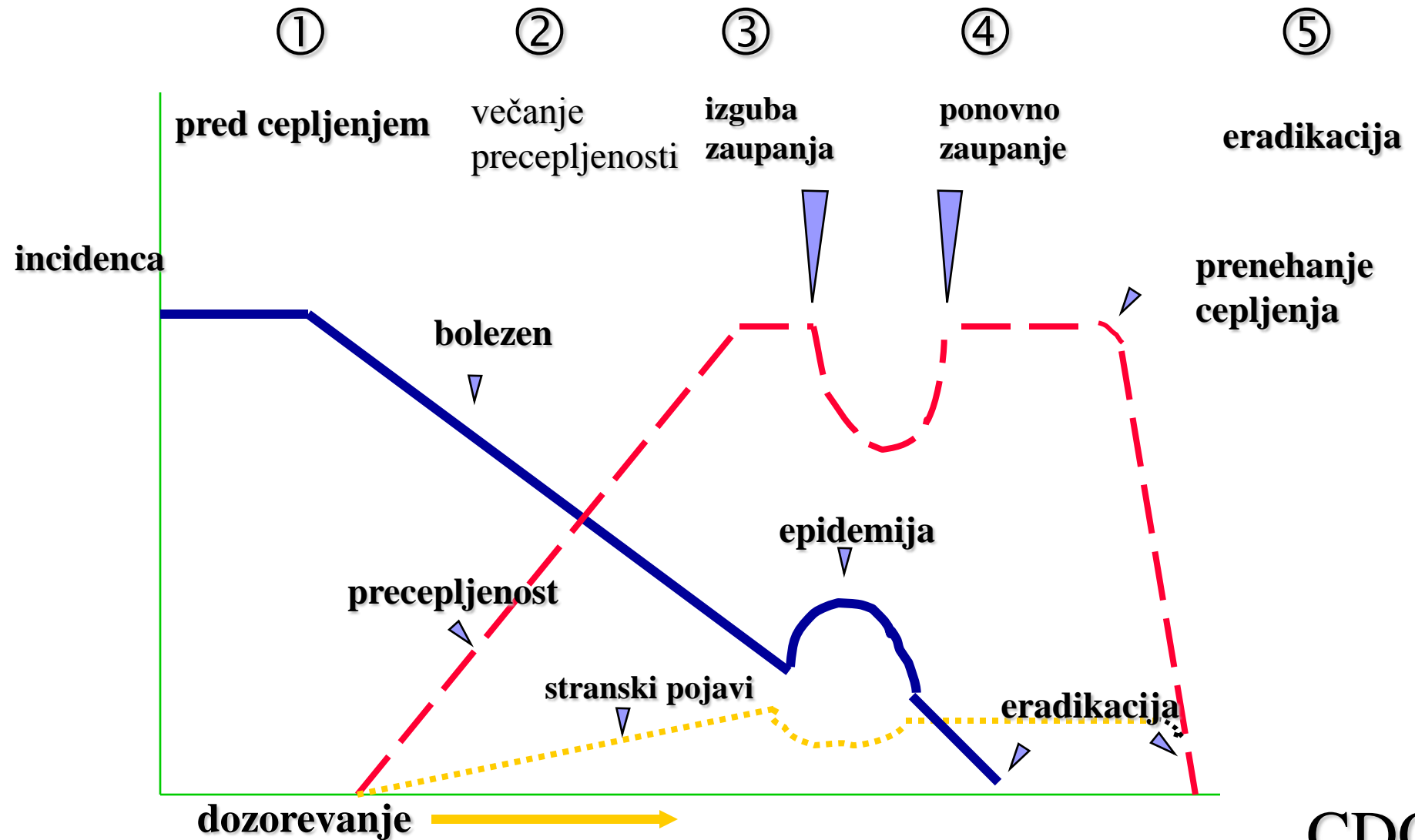
Hib, hepatitis A, norice

RSV, rotavirus,

borelija, aids, karies



Evolucija programa cepljenja v luči zaupanja v varnost cepljenja



Program cepljenja

- Nacionalni program IVZ oblikuje na podlagi predlogov in mnenj strokovnih inštitucij ter rezultatov preučevanj doma in v svetu
- Harmonizacija z EU in SZO
- Preučevanje uspešnosti in učinkovitosti cepljenja je podlaga za ocenjevanje sistema.
- Strategija cepljenja sloni na realnih podatkih, oceni bremena bolezni, ekonomskih analizah, izkušnjah doma in po svetu.
- Racionalno in optimalno izvajanje čim širše in čim bližje ciljnim skupinam ter v največji meri pridruženo drugim zdravstvenim programom.

PROGRAM CEPLJENJA

- pravočasno
- popolno



Osnova za nacionalni program cepljenja

- **Zakon o zdravstveni dejavnosti in zdravstvenem zavarovanju;**
- **Zakon o nalezljivih boleznih s pravilniki**
- **Zakon o zdravilih s pravilniki in evropske direktive o zagotavljanju kvalitete cepiva;**
- **zakonodaja in drugi dokumenti na področju etike in varovanja osebnih podatkov**
- **Program cepljenja in zaščite z zdravili z navodili in priporočili za cepljenje**
- **Organiziranje dejavnosti za izvajanje republiškega programa cepljenja v Sloveniji. (Dokument, ki ga je pripravil Inštitut za varovanje zdravja RS, je Zdravstveni svet sprejel leta 1993).**

Organizacija

Centralizirano upravljanje cepljenja

- oblikovanje politike in strategije
- koordinacija in odgovornost
- sistem preskrbe s cepivi
- dobra skladiščna praksa - hladna veriga
- izobraževanje in usposabljanje
- analiza podatkov in ocenjevanje stanja
- raziskave

**usposobljenost
kadri
znanje
standardna metoda
priporočila
navodila**

CEPLJENJE

**pretok podatkov
obvezniki za cepljenje
kontraindikacije
neželeni pojavi**

**opremljenost
cepivo, prostori, oprema
(Hladna veriga)**

**finančna sredstva
zavarovalnica, proračun,
(programska, strojna
računalniška oprema),
povezave**

Ključni faktorji pri pripravi koledarja cepljenja za dojenčke in predšolske otroke

■ 1. epidemiološki

- cepljenje pričeti pred izpostavljenostjo bolezni**
- doseči ustrezen delež cepljene populacije za zmanjšanje možnosti kroženja povzročiteljev in povečanje deleža zaščitnih**

Ključni faktorji pri pripravi koledarja cepljenja za dojenčke in predšolske otroke

■ 2. imunološki

- zrelost imunskega sistema
- interferenca z materinimi protitelesi
- število odmerkov in presledki med cepljenji
- medsebojna interferenca pri simultanem cepljenju

Ključni faktorji pri pripravi koledarja cepljenja za dojenčke in predšolske otroke

■ 3. praktični

- koliko cepiv naj bo v programu**
- možnost uporabe kombiniranih cepiv**
- število obiskov ambulant za cepljenje**

PROGRAM CEPLJENJA ciljnih skupin

- **za predšolske otroke**
- **za učence, dijake in študente**
- **za osebe, ki so pri opravljanju dela izpostavljene nalezljivim boleznim**
- **za potnike v mednarodnem prometu**
- **za druge skupine prebivalstva**
- **za pripadnike Slovenske vojske**

otroci

- BCG (selektivno pri rojstvu samo za otroke iz družin, ki so se v zadnjih 5 letih priselile iz držav z visoko incidenco TB)
- Hepatitis B selektivno pri rojstvu, če je mati HBsAg-poz.
- DTP Hib 3, 4.5, 6, 18 mes. starosti
- POLIO 3, 4.5, 6, 18 mes. starosti
- MMR 12 -18 mes. starosti
- norice ob indikaciji
- pneumo ob indikaciji



Cepljenje nedonošenčkov

- Smejo biti cepljeni kot drugi otroci, ne glede na težo pri rojstvu, pri isti kronološki starosti

šolski otroci



- MMR **5-6 let** (2.odmerek pred vstopom v šolo)
- Hepatitis B **5-6 let** (trije odmerki)
- DTPer **9 let** (3.razred)
- HPV (humani virus papiloma) **11-12 let** (samo za deklice 6.razred)
- Tetanus **18 let** (zadnje leto šolanja)

odrasli

RDEČKE

KME

STEKLINA

HEPATITIS B

Poklicna izpostavljenost &
študenti & aktivnosti v
naravi &
tveganje po izpostavljenosti

INFLUENCA

■ PNEUMO

po splenektomiji,
operacija na srcu

■ TETANUS + DAVICA

vsakih 10 let

■ HEPATITIS A

zaposleni v prehranski
verigi

starostniki

Gripa

Pnevmokok

Davica

Tetanus



potniki

TETANUS
DAVICA
POLIO
OMR



- RUMENA MRZLICA
- HEPATITIS A+B
- STEKLINA
- TIFUS
- MENINGOKOK A,C,W,Y
- JAPONSKI ENCEFALITIS

MALARIJA

zdravila
repelenti
mreže
drugo ?



Cepljenje v nosečnosti

- Preverjanje HBsAg
- Nobenih živih cepiv
- Cepiva in toxoidi v 2. ali 3. trimestru
- Immunoglobulini - ni tveganja



Cepljenje v času dojenja

**Doječa mati lahko prejme vse vrste cepiv
Ni tveganja za dojenčka**

Preverjanje cepilnega stanja

pred vstopom v vse vrste kolektivov;
ob poškodbi ali rani;
ob sprejemu na zdravljenje v bolnišnici;
ob vsakem obisku pri izbranem zdravniku;
ob epidemiološki indikaciji

Precepljenost

- nad 94% slovenskih otrok je pravočasno cepljenih
 - do dopolnjenega enega leta starosti prejemejo 3 odmerke DTP Hib IPV in odmerek OMR do 18. meseca)
- ostali otroci so cepljeni z zamudo
- le okoli 15 otrok letno ima zdravstvene kontraindikacije, da se opusti cepljenje
- okoli 200 otrok letno uide cepljenju

Profilaksa tetanusa po poškodbi

Cepilno stanje		Majhna čista rana		Vse druge rane	
<i>Št. odmerkov</i>	<i>Št. let od zadnjega odmerka</i>	<i>Cepivo</i>	<i>TIG</i>	<i>Cepivo</i>	<i>TIG (250 IE)</i>
Neznano ali <3	-	Da*	Ne	Da*	Da
≥ 3	< 5	Ne	Ne	Ne	Ne
≥ 3	5 - 10	Ne	Ne	Da +	Ne
≥ 3	> 10	Da +	Ne	Da +	Ne

* začnemo ali nadaljujemo s cepljenjem (do popolnega bazičnega cepljenja - 3 odmerki)

+ en poživitveni odmerek

Koledar 2010

	mes	1	2	3	4	5	leto	1	2	4	5	6	9	12	18
DTacP-HIB-IPV				X	X	X			X						
MMR								X			X				
HBV											3X				
dT Per													X		
HPV														3X	
T															X

Spremljanje učinkovitosti programa cepljenja

- Epidemiološko spremljanje bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem
- Spremljanje precepljenosti (deleža cepljenih oseb)
- Spremljanje neželenih učinkov po cepljenju



Varno cepljenje

Kakovost in varnost

- centralizirana preskrba s cepivi
 - zagotavljanje enakih možnosti
 - zagotavljanje sledljivosti
 - zagotavljanje nacionalnih zalog
- cepiva najvišje kakovosti, ki ustrezajo mednarodnim standardom kakovosti
- cepljenja varna - navodila in priporočila, principi dobre prakse, urjenje izvajalcev

Dobra praksa

- kadri, prostor, oprema, metoda;
- preprečevanje prenosa okužbe na ljudi in v okolje med delom in zaradi kužnih odpadkov;
- na razpolago morajo biti sredstva, za ukrepanje ob morebitni anafilaktični reakciji;
- O pojavih pridruženih cepljenju se obvesti Register za stranske pojave na IVZ;
- Kontinuirano izpopolnjevanje znanja in veščin

kontraindikacije

- ◆ splošne in posebne
- ◆ začasne in trajne

Splošne kontraindikacije za vsa cepljenja so:

1. akutne bolezni z vročinskim stanjem;
2. preobčutljivost-alergija na sestavine cepiva;
3. hujša reakcija po prejšnji dozi istegacepiva.

Posebne kontraindikacije

1. **Nosečnost**
2. **Imunska pomanjkljivost**

Neželeni učinki

NU so lahko prave reakcije na cepljenje:

- zaradi cepiva
- so posledica načina dajanja cepiva
- nastanejo zaradi stanja cepljenj osebe

NU so lahko le časovno povezane s cepljenjem in bi se pojavile ne glede na cepljenje

WHO klasificira NU v 4 kategorije:

povzročeni s cepljenjem, povzročeni s cepivom,
časovno povezani s cepljenjem, neznano

Neželeni učinki po cepljenju - definicija

Neželen učinek (dogodek) po cepljenju:

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

Definicija SZO:

Neželen učinek po cepljenju je zdravstveni dogodek, ki se zgodi po cepljenju, povzroči zaskrbljenost in za katerega se verjame, da ga je povzročilo cepljenje.

Neželeni učinki po cepljenju lahko vključujejo:

- “prave” ali “resnične” neželene učinke
- koincidence - časovno zaporedje oz. sosledje dogodkov, ki bi se zgodili, tudi če oseba ne bi bila cepljena
- napake, povezane z nepravilno pripravo cepiva, nepravilnim rokovanjem s cepivom ali njegovim dajanjem
- predhodno nepoznane dogodke, ki jih ne moremo povezati s cepivom ali njegovim dajanjem

Resen NU po cepljenju

Resen neželen učinek (dogodek) po cepljenju -
vsak neželen učinek, ki ima za posledico:

- smrt,
- neposredno življenjsko ogroženost,
- trajno ali pomembno nezmožnost ali nesposobnost,
- prirojeno anomalijo,
- drugo klinično pomembno stanje,
- zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave.

Neželeni učinki po cepljenju – kategorije

- lokalne reakcije
(bolečina, rdečina, oteklina)
- sistemske reakcije
(povišana telesna temperatura, lahko podobne blagi obliki bolezni proti kateri cepimo)
- alergijske reakcije
(anafilaksija < 1 na 1.000.000)

Spremljanje neželenih pojavov

- **Kaj je treba sporočiti?**
- **Vzpostavitev hitrih načinov sporočanja**
- **Hitra analiza podatkov in rezultatov**
- **Zagotovitev povratne informacije**
- **Sledenje razdeljenega cepiva**

Sistem spremljanja NU po cepljenju - Slovenija

- **Register za stranske pojave po cepljenju** (Inštitut za varovanje zdravja)
 - spremljanje NU, ko je cepivo že v uporabi
- **Zakonodaja:**
 - Pravilnik o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni (Ur. l. 50/2005)
 - Program imunoprofilakse in kemoprofilakse
 - Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. 65/2000)
 - zakonodaja za področje farmakovigilance

Prijava neželenih učinkov

- **45. člen Pravilnika o cepljenju, zaščiti z zdravili in varstvu pred vnosom in razširjenjem nalezljivih bolezni**

“Zdravnik, ki ugotovi stranske pojave po cepljenju ali zaščiti s specifičnimi imunoglobulini, mora o vsakem posameznem primeru takoj obvestiti Register za stranske pojave po cepljenju pri IVZ.”

Register za stranske pojave po cepljenju

- pasiven sistem spremljanja neželenih učinkov po cepljenju
- beleži vse prijavljene NU (oz. klinično pomembne dogodke), ki se pojavijo v časovni povezavi s katerim koli cepljenjem
- senzitivnost prednost pred specifičnostjo
- vzročna povezanost s cepljenjem – težko potrditi (potrditev vzročnosti z epidemiološkimi ali drugimi usmerjenimi raziskavami)

Obrazec za poročanje neželenih učinkov po cepljenju

NEŽELENI UČINKI PO CEPLJENJU PROTI _____

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

NEŽELENI UČINKI:

1. LOKALNI:

holecina začetek ___/___/___ konec ___/___/___
trajanje v urah, če je manj kot 24 ur _____ ur

rdečina začetek ___/___/___ konec ___/___/___
oteklina začetek ___/___/___ konec ___/___/___
premer _____ cm

2. SPLOŠNI:

temperatura _____ °C začetek ___/___/___ konec ___/___/___
trajanje v urah, če je manj kot 24 ur _____ ur

slabost začetek ___/___/___ konec ___/___/___
diareja začetek ___/___/___ konec ___/___/___
utrujenost začetek ___/___/___ konec ___/___/___
glavobol začetek ___/___/___ konec ___/___/___
nespečnost začetek ___/___/___ konec ___/___/___
zaspanost začetek ___/___/___ konec ___/___/___
persistently ječanje začetek ___/___/___ konec ___/___/___
krči po telesu začetek ___/___/___ konec ___/___/___
povečane obušesne bezgavke začetek ___/___/___ konec ___/___/___
makulopapulozen izpuščaj začetek ___/___/___ konec ___/___/___
anafilaktična reakcija začetek ___/___/___ konec ___/___/___
serozni meningitis, nevritis, encefalopatija začetek ___/___/___ konec ___/___/___

Drugo: _____

Ukrepi: opazovanje, ambulantno zdravljenje, spec. pregled, hospitalizacija
začetek ___/___/___ konec ___/___/___

Izid bolezni: brez posledic, izboljšanje, lažje posledice, invalidnost, smrt

Datum: _____ Zdravstvena organizacija / zdravnik: _____

- Osebni podatki
- Datum cepljenja
- Serija
- Proizvajalec
- Opis lokalnih in splošnih NU (začetek in konec)
- Ukrepi
- Izid
- Datum prijave in žig zdravnika cepitelja ter zdravstvenega zavoda

Naslov za pošiljanje prijav:

INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA RS

CENTER ZA NALEZLJIVE BOLEZNI

Register stranskih pojavov po cepljenju

Trubarjeva 2

1000 LJUBLJANA

Kako cepljenje v prihodnje?

- Vzdrževati nivo precepljenosti
- Vključiti nova cepljenja v rutinski program po kriterijih za uvedbo novih cepljenj ali opustitev dosedanjih cepljenj
- Cepljenje za vse starostne skupine

Kriteriji za vključitev cepljenja v redni program

- Močni kriteriji, podprti z rezultati raziskav in izkušenj o učinkovitosti in koristih, ki jih cepljenje prinaša za posameznika in za populacijo
- Poznanih je vsaj sedem kriterijev na podlagi katerih, se ocenjuje vključitev posameznega cepljenja v rutinski program

Kriteriji za vključitev cepljenja v redni program

Breme bolezni

1. Bolezen je resna za zbolelo osebo in se lahko razširi na veliko število ljudi

Učinek

2. Cepljenje prepreči bolezen ali vsaj težke posledice
3. Neželeni učinki niso tolikšni, da bi zmanjšali javnozdravstveni pomen in koristi cepljenja

Kriteriji za vključitev cepljenja v redni program

Sprejemljivost

4. Nelagodnost in neprijetnost cepljenja (neželeni učinki) ni nesorazmerna s koristmi cepljenja
5. Nelagodnost in neprijetnost celotnega programa ni nesorazmerna s koristmi cepljenja

Kriteriji za vključitev cepljenja v redni program

Učinkovitost

6. Razmerje med stroškom in učinkom je ugodnejše v primerjavi z drugimi možnimi ukrepi

Nujnost

7. Nenadni dogodki in druga nujnost

Strategija komunikacije cepljenja

- izzvi

- dialog
- nenehno skupno delo
- proaktiven pristop, zlasti ob bojaznih
- graditev zaupanja
- transparentnost
- pripravljenost na krizo