



# NUSPOJAVE I KONTRAIKACIJE CJEPLJENJA

*Smjernice za zdravstvene djelatnike*

*Ovaj tekst ukratko prikazuje nuspojave, kontraindikacije, mjere predostrožnosti, način davanja/aplikacije cjepiva koja se primjenjuju u Programu imunizacije djece u FBiH, i daje određene smjernice zdravstvenim djelatnicima, uključenim u Program imunizacije. Cilj informacija u tekstu je olakšati zdravstvenim djelatnicima donošenje odluka o cijepljenju djece i pomoći im u njihovom svakodnevnom radu s malim pacijentima.*

## Sažeti pregled uobičajenih - blagih i rijetkih - ozbiljnih nuspojava nakon cijepljenja

Cjepivo je imunobiološki preparat koji nakon parenteralne ili peroralne primjene izaziva aktivni, specifični imunitet i štiti organizam od zaraznih bolesti. Zahvaljujući imunizaciji postignuto je globalno iskorjenjivanje velikih boginja, zatim eliminacija poliomijelitisa u većini zemalja svijeta, kao i smanjenje morbiditeta od određenih zaraznih bolesti. Međutim, iako je imunizacija uspješno utjecala na morbiditet od zaraznih bolesti, pojava manjih, istina rijetkih, ozbiljnih nuspojava nakon vijepljenja dovodi do mnogih kontroverzi oko sigurnosti cjepiva. Usprkos zabrinutosti, imunizacija je jedna od najefikasnijih medicinskih intervencija i najisplativija investicija za zdravlje. Opasnost od bolesti je mnogo veća u odnosu na mali rizik od cijepljenja.

Ipak su većina cjepiva koja se danas koriste visoko djelotvorna, nema cjepiva koje je 100% sigurno i 100% efikasno kod svake osobe. Primjenom suvremene tehnologije, cjepiva se proizvode s najvećom mogućom sigurnošću, mada kod nekog može izazvati neželjenu reakciju, a netko neće imati imuni odgovor. Cilj svake imunizacije je da se dobije što bolji imuni odgovor, a što manje neželjenih reakcija.

Neželjene reakcije nakon imunizacije, posebno one koje ostavljaju sekvele opasne po život, se rijetko dešavaju!

One mogu biti vezane za samo cjepivo, za nepropisno čuvanje, rukovanje i nepravilno davanje. Ljudi koji se bave imunizacijom moraju znati što je «normalno» i kakve reakcije mogu očekivati. Ne postoji samo jedan pravi odgovor na ovo pitanje jer stope reakcija za određeno cjepivo mogu varirati, ovisno od toga kada i kako se mjere. Stope reakcija u tablicama 1 i 2 prikazane su u rasponu, različite su i mogu se povećati tijekom provođenja kontinuiranog programa, kampanjama i dodatnim imunizacijskim aktivnostima.

### Prema Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima – Službeni glasnik br 58/08:

\*Neželjeni učinak na lijek je svaka reakcija na lijek bez obzira na njegovu dozu;

\*Ozbiljan neželjeni učinak lijeka je svaka neželjena reakcija koja za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, bolničko liječenje (ako toga nije bilo ranije) ili produženje bolničkog liječenja, trajna oštećenja (invalidnost) i urođene anomalije potomstva;

\*Neočekivani štetni učinak lijeka je svaka neočekivana i štetna reakcija koja nije navedena u sadržaju glavnih karakteristika lijeka.

Klasifikacija reakcija na cjepivo je različita, ali uobičajeno je da se klasificiraju kao uobičajene blage i rijetke ozbiljne reakcije.

**Tablica 1. Sažeti pregled uobičajenih/blagih reakcija na cjepiva**

Cjepivo	Učestalost pojedinih nuspojava		
	Lokalna reakcija (bol, otok, crvenilo)	Groznica	Razdražljivost, umor, nespecifični simptomi
BCG	Česte	-	-
Hib	5-15%	2-10%	-
Hepatitis B	Odrasli do 30% Djeca do 5%	1-6%	-
Morbili/MMR	Do 10%	Do 5%	Do 5%
Oralna polio vakcina (OPV)	nema	<1%	<1% *
Tetanus/DT	Do 10% **	Do 10%	Do 25%
DTP ***	Do 50%	Do 50%	Do 60%

\* Dijareja, glavobolja, bolovi u mišićima

\*\* Stepen lokalnih reakcija koji raste sa booster dozama od 50-85%

\*\*\* Učestalost reakcija veća kod cjelostaničnog pertussis vakcine

Većina reakcija na cjepivo su blage (otok, crvenilo i bol na mjestu uboda), smire se bez liječenja i ne ostavljaju dugoročne posljedice. Ozbiljne reakcije su veoma rijetke.

Većina cjepiva se daje u dječjoj dobi kada su, neovisno od cjepiva, česte prehlade, kašalj i druge bolesti, zbog kojih roditelji mogu naći uzročnu povezanost između cjepiva i bolesti.

Pošto je svrha cjepiva da inducira, izazove imuni odgovor primatelja, nije iznenađujuće da cijepljenje rezultira određenim blagim nuspojavama. Lokalna reakcija, temperatura i neki opći simptomi mogu biti dio normalnog odgovora. Pored toga, i neke komponente cjepiva (aluminij adjuvanti, antibiotici, konzervansi) mogu dovesti do reakcije.

Lokalna reakcija bol, otok i/ili crvenilo na mjestu uboda mogu se očekivati u oko 10% primatelja cjepiva. Izuzetak su DTP (difterija, tetanus, pertussis) i TT (tetanus) cjepiva, gdje se kod davanja booster doza, stope lokalnih reakcija događaju kod oko polovine cijepljenih.

Temperatura se javlja također u oko 10% cijepljenih, s izuzetkom DTP cjepiva gdje se temperatura registrira kod polovine primatelja.

**Lokalnom reakcijom** se smatra i reakcija nakon aplikacije BCG cjepiva: papula, ulceracija (dva i više tjedana nakon aplikacije) i ožiljak nakon nekoliko mjeseci.

Očekivane, uobičajene reakcije nakon cijepjenja najčešće nastaju u roku 1-2 dana nakon cijepjenja, osim temperature i sistemske reakcije kod MMR cjepiva koja se javlja 5-12 dana nakon cijepjenja. Groznica i/ili osip kod primjene MMR cjepiva mogu se javiti u 5-15% slučajeva, ali samo 3% njih se mogu vezati za samo cjepivo, dok se ostale smatraju normalnom pojavom u djetinjstvu.

**Tablica 2: Sažet pregled ozbiljnih/rijetkih reakcija na cjepiva**

Cjepivo	Reakcija	Interval pojavljivanja	Stopa/milijun datih doza
BCG	Supurativni limfadenitis	2-6 mjeseci	100-1000
	BCG osteitis	1-12 mjeseci	1-700
	Diseminirani BCG-itis	1-12 mjeseci	2
Hib	Nije poznato		
Hepatitis B	Anaphylaxis	0-1 sat	1-2
	Guillian-Bare Syndrom	1-6 tjedana	5
Morbilli/MMR *	Febrilne konvulzije	5-12 dana	333
	Thrombocytopenia	15-35 dana	33
	Anaphylaxis	0-1 sat	1-50
OPV	Paralitički polio povezan sa vakcinom (VAPP)	4-30 dana	1,4-3,4 **
Tetanus	Brahialni neuritis	2-28 dana	5-10
	Anaphylaxis	0-1 sat	1-6
	Sterilni absces	1-6 tjedana	6-10
Tetanus-difterija	Isto kao kod tetanus cjepiva		
DTP	Perzistentni plač (>3 sata)	0-24 sata	1000-60 000
	Konvulzije	0-3 dana	570 ***
	Hipotonija, hiporesponzivne epizodeHHE	0-24 sata	570
	Anaphylaxis/shock	0-1 sat	20
	Encefalopatija	0-3 dana	0-1

\* Za djecu > 6 godina male su mogućnosti da imaju febrilne konvulzije

\*\* VAPP (Paralitički polio povezan sa cjepivom)- rizik je veći kod davanja 1 doze cjepiva (1 slučaj na 1,4-3,4 milijuna doza) u usporedbi sa 1 na 5,9 milijuna za dodatne doze i 1 na 6,7 milijuna doza za kontakte

\*\*\* Konvulzije su uglavnom febrilne po porijeklu, a učestalost ovisi o ranijoj anamnezi, obiteljskoj povijesti i dobi (rizik je mnogo niži kod dojenčadi ispod 4 mjeseca života)

Većina rijetkih/ozbiljnih reakcija na cjepivo (npr. konvulzije, trombocitopenija, uporni, neutješni plač-vrisak, hipotonične-hiporesponzivne epizode) su ograničene i ne ostavljaju trajne posljedice. Iako se encefalopatija navodi kao posljedica DTP i MMR cjepiva, nema dokaza da samo cjepivo uzrokuje takvu reakciju.

Rijetko se dešavaju ozbiljne postvakcinalne reakcije koje ostavljaju sekvele opasne po život!

Informacije iz tabela 1 i 2 mogu se koristiti:

- Da se predvide reakcije na neko cjepivo iz programa (tip, broj)
- Da se utvrdi da određena pojava nema povezanosti sa cjepivom
- Da bi se stope prijavljenih reakcija mogle usporediti sa očekivanim stopama
- Da se pokrene istraga ukoliko je registriran veći broj reakcija od očekivanog

I u slučaju kada nema dovoljno dokaza da je stanje koje se registriralo kod nekih osoba uzrokovano cjepivom, izvješće o postvakcinalnim reakcijama je veoma važno.

## Programske greške

Većina reakcija koje su navedene u tablicama br 1 i 2 se teško mogu prevenirati. Jedan tip reakcija je ipak moguće ograničiti ili prevenirati i one su u rukama osoba koje cijepe (cjepitelji). Programska greška je greška uzrokovana pogrešnim rukovanjem, odnosno pogrešnim davanjem cjepiva. Greška je obično vezana za ljude koji rukuju cjepivima, a ne za proizvodnju cjepiva i generalno se može izbjeći odgovarajućom obukom osoblja i nabavkom adekvatne, sigurne opreme. Programska greška može dovesti do skupine događaja koji mogu uzrokovati posljedice kod djeteta, zabrinutost roditelja i gubitak povjerenja u program imunizacije od strane javnosti, naročito ako cjepitelj nije obučen. Neodgovarajuća imunizacijska praksa može rezultirati abscesima i infekcijama koje se prenose krvlju. Najgori slučaj je pojava toksičnog šoka usljed nepravilnog rukovanja cjepivom nakon što su rastvorena. Osnovna pravila za izbjegavanje programskih grešaka:

- koristiti ispravne, sterilne jednokratne šprice i igale za svako cjepivo
- koristiti odgovarajući diluent (rastvarač) koji je došao s odgovarajućim cjepivom
- odbacivanje rastvorenog cjepiva (MMR, BCG) prema uputi, nikada ga ne čuvati dulje od predviđenog vremena
- praćenje WHO preporuka za korištenje višedoznih cjepiva
- čuvanje cjepiva u posebnim frižiderima namijenjenim samo za cjepiva
- obučavanje osoblja (na odgovarajući način) za sigurno injektiranje

**Tablica 3: Primjeri nepravilnih praksi imunizacije i mogućih ozbiljnih reakcija nakon imunizacije**

Nepravilna praksa	Moguće ozbiljne reakcije nakon imunizacije
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminirana vakcina ili razrijeđivač i igla</li> </ul>	<p>Infekcija npr. apsces na mjestu injektiranja, sepsa, sindrom toksičnog šoka ili smrt</p> <p>Infekcije krvlju prenosivim uzročnicima kao što su hepatitis, HIV</p>
<b>Greške pri razrijeđivanju</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neadekvatno protresanje vakcine</li> </ul>	Lokalni apsces
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rastvaranje s neodgovarajućim rastvaračem</li> </ul>	Neefektivno cjepivo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponovna upotreba razrijeđene vakcine za narednu vakcinu</li> </ul>	Vitalno ugrožen primaoc
<b>Injektiranje na pogrešno mjesto</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG data pod kožu</li> </ul>	Lokalna reakcija ili absces
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DTP/DT/TT dat "plitko"</li> </ul>	Lokalna reakcija ili absces
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Injektiranje u gluteus</li> </ul>	Oštećenje nervusa ishiadicusa
<b>Nepravilan transport/čuvanje vakcina</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promjena boje VVM</li> </ul>	Vakcina neefektivna
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stvaranje grudvica u adsorbiranom cjepivu</li> </ul>	Lokalna reakcija od smrznute vakcine
Zanemarivanje kontraindikacija	Ozbiljne reakcije koje se mogu izbjeći

Doktor medicine koji prilikom imunizacije utvrdi postojanje uzgredne pojave, za svaki pojedinačni slučaj, shodno Zakonu, obavezno odmah, a najkasnije tijekom 24 sata, izvještava Zavod za javno zdravstvo Federacije Bosne i Hercegovine i nadležni kantonalni zavod za javno zdravstvo, putem obrasca "Prijava postvakcinalnih komplikacija", a u slučaju težih uzgrednih pojava ili iznenadne smrti i telefonom!

## Prijava postvakcinalnih komplikacija

PREZIME I IME OCA:	IME:	Datum rođenja: dd/mm/ gggg .. / .. / .....	Matični broj:		
Adresa:		Spol (zaokruži): M / Ž	Mjesto:		
Općina:		Kanton:			
Zdravstvena ustanova:		Ime liječnika:			
APLICIRANA CJEPIVA	Doza	Mjesto aplikacije	Serijski broj	Proizvođač	Rok trajanja
Datum cijepljenja	Datum početka postv.kompl	Vrijeme trajanja	Datum prijave		
<p>Zaokružite kvadratić i opišite postvakcinalnu komplikaciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Toksični šok sindrom</li> <li><input type="checkbox"/> Sepsa</li> <li><input type="checkbox"/> Absces ; a) sterilni b) bakterijski</li> <li><input type="checkbox"/> Limfadenitis : a) &gt; 1.5 cm</li> </ul> <p style="text-align: center;">b) supurativni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Teže druge reakcije (opisati):</li> </ul> <p>Druge komplikacije (navedi):</p>		<p>Raniji podaci o postvakcinalnim reakcijama i alergijama:</p>			
<p>Oporavljen:                    DA / NE</p> <p>Datum: dd/mm/gg            .....</p> <p>Hospitaliziran:              DA / NE</p> <p>Datum: dd/mm/gg            .....</p> <p>Umro:                            DA / NE</p> <p>Datum: dd/mm/gg            .....</p>					
Datum prijema prijave:		Potpis liječnika:			
Broj evidencije prijema: Datum : dd/mm/gg .....					



## Kontraindikacije

Postoji malo apsolutnih kontraindikacija za cjepiva iz Programa obaveznih imunizacija. Općenito se preporučuje da zdravstveni djelatnici koriste svaku priliku da imuniziraju i kompletiraju cjepni status djece, ovisno o njihovoj dobi. Bolesna ili hospitalizirana djeca bi se trebala imunizirati čim se njihovo opće stanje popravi.

Niti jednom djetetu ne smije biti uskraćena imunizacija, a da se prethodno pažljivo ne usporede koristi koje može imati od nje u odnosu na rizike od bolesti i invaliditeta.

Određivanje kontraindikacija za imunizaciju je veoma odgovoran i delikatan posao liječnika. Pronaći veoma mali broj osoba s kontraindikacijama, utvrditi jesu li one privremene ili trajne kako bi spriječili pojavu neželjenih reakcija, je jedan od najzahtjevnijih dijelova procesa imunizacije.

Pravih kontraindikacija za cijepljenje ima malo. One se utvrđuju onda kada se očekuje da organizam neadekvatno reagira na unijeti antigen. To su stanja kada postoji visoki rizik od neželjenih reakcija i kad se postiže slabija ili nikakva zaštita.

Mjera predostrožnosti naznačava situaciju u kojoj cijepljenje može biti indicirano, ako nakon pažljive procjene korist imunizacije po pojedinca nadjačava rizike od bolesti!

Kontraindikacije mogu biti opće, one koje se odnose na sva cjepiva i specifične, one koje se odnose na jedno ili više cjepiva.

## Kontraindikacije i mjere predostrožnosti za cjepiva iz programa imunizacije

Cjepiva	Prave kontraindikacije i mjere predostrožnosti	Cjepiva se mogu dati i u slučaju:
<p>Generalno za sva cjepiva uključujući DTaP, DT, Td, IPV, MMR, Hib, HepB</p>	<p><b>Kontraindikacije:</b> Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjepiva ili na komponentu cjepiva (npr anafilaksa)</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> Srednja ili ozbiljna akutna bolest, sa ili bez temperature</p>	<p>Blage akutne bolesti, sa ili bez groznice Blage do srednje lokalne reakcije (otok, crvenilo i bol-osjetljivost) Blage ili srednje povišene temperature nakon prethodne doze</p> <p>Antibiotske terapije Rekonalescentne faze bolesti Prijevremenog rođenja (Hep B cjepivo je izuzetak u određenim okolnostima) Nedavne izloženosti infektivnoj bolesti Povijest alergije na penicilin, drugih alergija koje nisu povezane sa vakcinom, pozitivna porodična anamneza na alergije, primjene imunoterapije kod alergije</p>
<p><b>DTaP</b></p>	<p><b>Kontraindikacije:</b> Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjepiva ili na komponentu cjepiva (npr anafilaksa) Encefalopatija (npr koma, gubitak svijesti, prolongirani napadi) do 7 dana nakon prethodne doze cjepiva Progresivni neurološki poremećaji uključujući infantilne spazme, nekontroliranu epilepsiju, progressivnu encefalopatiju (odložiti vakcinaciju dok neurološki status ne bude jasan i stabiliziran)</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> temperatura veća ili jednaka 40,5°C u toku 48 sati nakon prethodne doze DTaP ili DTaP cjepiva Kolaps ili stanje slično šoku (tj. hipotonično hiporesponzivne epizode) u toku 48 sati nakon prethodne doze DTaP ili DTaP cjepiva Konvulzivni napad u roku od 3 dana nakon prethodne doze DTaP ili DTaP cjepiva</p> <p>Kontinuiran, neuļješan plač koji traje 3 ili više sati u toku 48 sati nakon prethodne doze DTaP ili DTaP cjepiva Guillian-Barre sindrom (GBS) za manje od 6 tjedana nakon prethodne doze cjepiva koje sadrži tetanus toksoid Srednja ili ozbiljna akutna bolest, sa ili bez temperature</p>	<p>Temperature &lt; 40,5°C, konfuzije ili blage pospanosti nakon prethodne doze DTaP/DTaP cjepiva Obiteljska povijest konvulzija Obiteljske povijesti nuspojava nakon primjene DTaP/DTaP cjepiva Obiteljske povijesti iznenadne smrti dojenčeta Stabilne neurološke bolesti (cerebralna paraliza, dobro kontrolirana epilepsija i zaostatak u razvoju)</p>

<b>DT, Td</b>	<p><b>Kontraindikacije:</b> Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjevipiva ili na komponentu cjevipiva (npr anafilaksa)</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> Gullian-Barre sindrom (GBS) za manje od 6 tjedana nakon primjene cjevipiva koje sadrži tetanus toksoid Srednja ili ozbiljna akutna bolest sa ili bez temperature</p>	
<b>IPV</b>	<p><b>Kontraindikacije:</b>Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjevipiva ili na komponentu cjevipiva (npr anafilaksa)</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> Trudnoća Srednja ili ozbiljna akutna bolest sa ili bez temperature</p>	<p>Cjevipivo se može dati poslije prethodne primjene oralnog polio cjevipiva</p>
<b>MMR</b>	<p><b>Kontraindikacije:</b>Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjevipiva ili na komponentu cjevipiva (npr anafilaksa) Trudnoća Poznata ozbiljna imunodeficijencija (npr. hematološki solidni tumori, primanje kemoterapije, kongenitalna imunodeficijencija, dugoročna imunosupresivna terapija ili pacijenti s HIV infekcijom koji su ozbiljno imunokompromitirani)</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> Nedavno primanje (u zadnjih 11 mjeseci) krvnih produkata koji sadrže antičija (specifični interval ovisi o proizvodu) Povijest trombocitopenije ili trombocitopenične purpуре Srednja ili ozbiljna akutna bolest sa ili bez temperature</p>	<p>Pozitivnog tuberkulin, kožnog testa Simultano tuberkulin kožnog testa Trudnoće majke čije dijete prima cjevipivo ili drugog bliskog kontakta Imunodeficientnog člana obitelji Asimptomatična HIV infekcija ili HIV s blagim simptomima Alergije na jaja</p>
<b>Hib</b>	<p><b>Kontraindikacije:</b> Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjevipiva ili na komponentu cjevipiva (npr anafilaksa) Dob &lt; od 6 tjedana</p> <p><b>Mjere predostrožnosti:</b> Srednja ili ozbiljna akutna bolest sa ili bez temperature</p>	
<b>Hep B</b>	<p><b>Kontraindikacije:</b>Ozbiljna alergijska reakcija na prethodnu dozu cjevipiva ili na komponentu cjevipiva (npr anafilaksa) Mjere predostrožnosti: Težina &lt;2000 gr Srednja ili ozbiljna akutna bolest sa ili bez temperature</p>	<p>Trudnoće Autoimune bolesti (npr lupus, reumatoidni artritis)</p>

- Događaji ili stanja koja su opisana kao mjere predostrožnosti bi se trebali pregledati pažljivo. Koristi i rizici kod primanja specifičnog cjepiva kod svake osobe pod ovim okolnostima bi se trebali razmotriti. Ako se vjeruje da je rizik od cjepiva veći od koristi, cjepivo se ne bi trebalo dati, ali ako korist od cjepiva nadjačava rizik, cjepivo bi se trebalo dati.
- Da li i kada dati DTaP cjepivo djeci sadokazanim ili nekim skrivenim neurološkim poremećajem bi se trebalo odlučiti pojedinačno za svaki slučaj.
- Hep B cijepljenje bi se trebalo odložiti za dojenčad čija je težina <2000 grama, ako je sigurno dokumentirano da je majka HBsAg negativna. U tom slučaju cijepljenje može početi u dobi od 1 mjeseca. Novorođenčad čije su majke HBsAg pozitivne, trebaju primiti cjepivo i imunoglobulin, po ili nakon rođenja, bez obzira na tjelesnu težinu.
- Acetaminophen ili drugi odgovarajući antipiretik se može dati dojenčetu ili djetetu s poviješću prethodnih konvulzija u vrijeme DTP/DTaP cijepjenja svaka 4 sata tijekom 24 sata nakon cijepjenja, da se reducira mogućnost postvaccinalne temperature.
- Značajnom dozom imunosupresivnih steroida se smatra primanje prednisona ili ekvivalenta u dozi od 20 mg i više (ili 2 i više mg/kg), dva ili više tjedana.
- Ako bi osoba koja je primila cjepivo dobila osip (7-25 dana nakon cijepjenja), koji se može povezati s cijepljenjem, treba izbjegavati direktne kontakte s imunokompromitiranim osobama tijekom trajanja osipa.
- Cijepljenje bi se trebalo odložiti u odgovarajućem intervalu ukoliko se daju imunoglobulini.

Općenito se živa cjepiva ne bi trebala davati trudnicama, imunodeficijentnim osobama, pojedincima s imunodepresijom zbog malignih bolesti, primanja imunosupresivne terapije ili zračenja. Ipak, OPV i MMR bi se trebale dati HIV inficiranim osobama. Djeca sa simptomatičnom HIV infekcijom ne bi trebala primiti BCG cjepivo ili cjepivo protiv žute groznice. Dijete sa uznapredovalom HIV infekcijom se može tretirati kao i bilo koje drugo ozbiljno bolesno dijete – bolje je izbjegavati imunizaciju. **Ozbiljne nuspojave nakon imunizacije (npr. anafilaksa, kolaps, šok, encefalitis, encefalopatija, nefebrične konvulzije) su prava kontraindikacija za imunizaciju.**

Druga ili treća doza DTP cjepiva se ne bi trebala dati djetetu koje je imalo ozbiljnu reakciju na prethodnu dozu. Pertussis komponenta se izostavi, a cijepljenje nastaviti s cjepivom protiv difterije i tetanusa.

Osobe s poviješću anafilaktične reakcije, opće urtikarije, poteškoća u disanju, oticanja usta i grla, hipertenzije i šoka nakon konzumiranja jaja ne bi trebale primiti cjepivo pripremljeno na tkivu kokošijeg jajeta (npr. gripa cjepivo ili cjepivo protiv žute groznice). Cjepivo pripremljeno na **fibroblastima pileta** (Morbili ili MMR cjepivo) se može dati takvim osobama.

**Prema Naredbi o obveznim imunizacijama**, obveznoj imunizaciji protiv zaraznih bolesti ne podliježu osobe kod kojih doktor medicine utvrdi da postoje kontraindikacije.

Kontraindikacije za cijepljenje protiv određene zarazne bolesti mogu biti opće i posebne.

#### **a) Opće kontraindikacije za sve imunizacije su:**

1. akutne bolesti;
2. febrilna stanja;
3. preosjetljivost na sastojke cjepiva;
4. anafilaktička reakcija na prethodnu cjepivo;
5. za žive atenuirane virusna cjepiva, još i:

- stanje oslabljenog imuniteta (imunodeficijencija stečena, prirođena ili u tijeku malignih bolesti, terapija antimetabolicima, kortikosteroidima-veće doze, alkilirajućim spojevima ili uslijed zračenja);
- graviditet.

#### **b) Posebne kontraindikacije su:**

1. za cijepljenje protiv tuberkuloze: oštećenje staničnog imuniteta zbog HIV infekcije.
2. za cijepljenje protiv difterije, tetanusa i pertusisa: progresivne bolesti centralnog nervnog sustava (nekontrolirana epilepsija, infantilni spazmi, progresivna encefalopatija), komplikacija na prethodnu dozu cjepiva (konvulzije, kolaps, stanje slično šoku u toku 48 sati od prethodne doze, encefalopatija u roku od 7 dana od prethodne DTP doze).
3. za cijepljenje novorođenčadi protiv hepatitisa B: vitalna ugroženost novorođenčeta i Apgar < 7.

Kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti određuje doktor medicine koji vrši imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona vrši, pregledom osoba koje podliježu obveznoj imunizaciji i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju prije pristupanja imunizaciji. Kontraindikacije za imunizaciju pojedinih osoba protiv određenih zaraznih bolesti mogu biti privremene ili trajne. Ako postoje privremene kontraindikacije, upisuju se u osnovnu dokumentaciju i odmah se određuje vrijeme i mjesto naknadnog cijepljenja.

## Trajne kontraindikacije:

*Prema Pravilniku o načinu provedbe obvezne imunizacije i imunoprofilakse i kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti (Sl. novine FBiH br 22/07 i 19/08 Čl. 13;*

Kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti određuje doktor medicine koji vrši imunizaciju, odnosno pod čijim se nadzorom ona vrši, pregledom osoba koje podliježu obveznoj imunizaciji i uvidom u zdravstvenu dokumentaciju prije pristupanja imunizaciji.

Privremene kontraindikacije upisuju se u osnovnu dokumentaciju i odmah se određuje vrijeme i mjesto naknadne imunizacije.

Trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određenih zaraznih bolesti, na osnovu nalaza doktora medicine koji vrši imunizaciju, procjenjuje i potvrđuje Komisija za postvakcinalne reakcije i komplikacije, sastavljena od eksperata iz oblasti pedijatrije, infektologije i epidemiologije, imenovanih od strane Federalnog ministarstva zdravstva, a na osnovu nalaza doktora medicine odgovarajuće specijalnosti odnosno uvida u osnovnu medicinsku dokumentaciju.

Utvrđena kontraindikacija se upisuje u osnovnu dokumentaciju i o tome izdaje potvrda. Komisija za postvakcinalne reakcije i komplikacije donosi i preporuke o liječenju postvakcinalnih reakcija i komplikacija.

*Čl. 41 Zakona o zaštiti stanovništva protiv zaraznih bolesti (Službene novine Federacije BiH br 29/05): Stručno savjetodavno tijelo....."odlučit, će postojе li trajni razlozi za odustajanje od imunizacije (trajne kontraindikacije)*

### Napomena:

Rješenjem Ministra, imenovana je Komisija za postvakcinalne reakcije i komplikacije, sastavljena od pedijatra, infektologa i epidemiologa, čija je uloga, prema čl.41. Zakona, odnosno čl.13. Pravilnika, **odlučiti postojе li trajni razlozi za odustajanje od imunizacije (trajne kontraindikacije), po zahtjevu doktora medicine koji provodi cijepljenje.**

Pored utvrđivanja trajne kontraindikacije, shodno istom članku 13. Pravilnika, Komisija donosi i **preporuke o liječenju postvakcinalnih reakcija i komplikacija.**

Do donošenja poslovnika o radu te Komisije, Služba za epidemiologiju FZJZ će, putem kantonalnih zavoda-EPI koordinatora, zaprimati dokumentaciju: uputno pismo liječnika koji provodi cijepljenje sa **zahtjevom** za ocjenu postojanja trajne kontraindikacije za imunizaciju protiv određene zarazne bolesti. i odgovarajuću, ažuriranu medicinsku dokumentaciju, mišljenje doktora odgovarajuće specijalnosti.

Nakon kompletiranja dokumentacije, ista će biti prosljeđena Komisiji za davanje ocjene o postojanju trajne kontraindikacije za primjenu cjepiva.

Rezultati ocjene Komisije, putem Službe za epidemiologiju Zavoda za javno zdravstvo FBiH, bit će dostavljani nadležnom kantonalnom zavodu, odnosno liječniku koji provodi cijepljenje, radi unosa u osnovnu dokumentaciju (ukoliko se utvrdi trajna kontraindikacija), odnosno odluke o daljnjem cijepljenju.

## Reference

1. Red Book, 2009 report of the Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics, Elk Grove, Illinois, 2009
2. Supplementary information on vaccine safety, who/V&B/0036
3. General Recommendations on Immunization, Recommendations of the Advisory on Immunization Practices (ACIP), [www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/)
4. Pravilnik o načinu sprovođenja obavezne imunizacije, imunoprofilakse, hemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se podvrgavaju toj obavezi; Sl. Novine Federacije BiH 22/05
5. Naredba o programu obaveznih imunizacija, Sl. novine Federacije BiH br 8/10
6. Zakon o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti; Sl. Novine Federacije BiH 29/05

