REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE

Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000
F: +386 1 478 1607
E: gp.gs@gov.si
http://www.vlada.si/

Predsednik Državnega zbora

DRŽAVNI ZBOR REPUBLIKE SLOVENIJE

Prejeto: 10 -02- 2017	
Šifra: 020-07/17-1013	
Povezava: 502-03/17-1	
EPA:	EU:
Sign. zn.:	
Kratica:	

Številka: 00104-4/2017/6
Datum: 9. 2. 2017
Zveza: dopis št.: 020-07/17-0010/2 z dne 11. 1. 2017

Na podlagi 249. člena Poslovnika državnega zbora (Uradni list RS, 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10 in 80/13) vam pošiljam:

– Odgovor na poslansko vprašanje Marijana Pojbiča v zvezi z obveznimi cepljenji otrok,

ki ga je Vlada Republike Slovenije sprejela na 121. redni seji dne 9. 2. 2017.

Mag. Lilijana Kozlovič
generalna sekretarka

Priloga: 1

Podpisnik: Lilijana Kozlovič
Izdajatelj: Republika Slovenija
Številka certifikata: 76 32 9e c4 (

REPUBLIKA SLOVENIJA
VLADA REPUBLIKE SLOVENIJE
Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000
F: +386 1 478 1607
E: gp.gs@gov.si
http://www.vlada.si/

Številka: 00104-4/2017/5
Datum: 9. 2. 2017

Odgovor na poslansko vprašanje Marijana Pojbiča v zvezi z obveznimi cepljenji otrok

V zvezi s pisnim poslanskim vprašanjem poslanca Marijana Pojbiča v zvezi z obveznimi cepljenji otrok, Vlada RS podaja naslednji odgovor.

Cepljenje je najučinkovitejši ukrep za preprečevanje nalezljivih bolezni proti katerim cepimo in njihovih posledic. Tako kot drugje v razvitem svetu, se je tudi v Sloveniji zaradi cepljenja znatno znižalo obolevanje z boleznimi, ki jih preprečujemo s cepljenjem, nekatere nalezljive bolezni, ki so včasih smrtno ogrožale ali povzročale trajne okvare pri številnih dojenčkih, otrocih in odraslih pa so celo izginile. Po drugi strani je cepljenje eden najvarnejših medicinskih posegov, kar priznavajo številne ugledne zdravstvene institucije kot so Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), ameriški Center za nadzor bolezni (CDC) in drugi.

Obvezno cepljenje je eden od načinov zagotavljanja visoke precepljenosti (visokega deleža cepljenih) v populaciji. Poleg izjemne koristi cepljenja za posameznika je pomemben tudi javno-zdravstveni vidik in koristi cepljenja za skupnost. Pri nekaterih zelo nalezljivih boleznih, kot so npr. ošpice, velja, da mora biti cepljenih vsaj 95% otrok, če želimo doseči tako imenovano »kolektivno imunost«. S kolektivno zaščito zavarujemo pred okužbo tudi tiste posameznike, ki zaradi različnih zdravstvenih razlogov ne smejo biti cepljeni ali pa se jim imunost po cepljenju ni razvila. Ob zniževanju precepljenosti bi se povečala verjetnost za ponovno pojavljanje in razširjanje takih bolezni.

Za vsako cepivo, ki je na voljo v Sloveniji ali EU, mora biti v postopku pridobitve dovoljenja za promet dokazana in preverjena učinkovitost in uspešnost cepiva z raziskavami, ki so jih dolžni predložiti proizvajalci cepiva. Ravno tako se redno spremlja učinkovitost in varnost cepiv tudi po tem, ko so cepiva dostopna za množično uporabo.

Tako kot v Sloveniji, se tudi v drugi evropskih državah zavedajo pomena visoke precepljenosti in imajo različne pristope kako doseči dovolj visok delež cepljenih v populaciji. V nekaterih državah cepljenje sicer ni obvezno, vendar se otrok ne more vključiti v vrtec ali šolo, če ni cepljen. Ponekod (predvsem v skandinavskih državah) zagotavljajo zelo visok delež cepljenih otrok z aktivnejšim informiranjem in osveščanjem staršev in zdravstvenih delavcev o pomenu cepljenja. V državah, kjer so pri tem manj uspešni in ne dosegajo dovolj visoke precepljenosti, pa se lahko pojavljajo izbruhi nalezljivih bolezni kot npr. ošpic, ki se v zadnjih letih epidemično pojavljajo v številnih evropskih državah.

Večinsko mnenje strokovne javnosti je, da bi ukinitev obveznega cepljenja pomembno znižala precepljenost , kar pomeni veliko tveganje.

Tako kot po dajanju ostalih zdravil, je tudi po cepljenju možen pojav neželenih učinkov. V današnjem času, ko se nekatere nevarne nalezljive bolezni ne pojavljajo več, se med ljudmi vedenje o tem, kakšno nevarnost za zdravje predstavljajo nalezljive bolezni, zelo zmanjšuje, veča pa se zaskrbljenost zaradi morebitnih neželenih učinkov. Večina neželenih učinkov po

cepljenju je blagih in hitro minejo, kot npr. bolečina, rdečina na mestu cepljenja ali povišana telesna temperatura. Resnejši neželeni učinki pa se pojavijo zelo redko, od 1 na 1000 do 1 na 1.000.000 cepljenih, nekateri pa celo tako redko, da se tveganja za njihov nastanek sploh ne da oceniti. Vedno, ko ocenjujemo tveganje, ki ga predstavljajo neželeni učinki po cepljenju proti določeni nalezljivi bolezni, moramo upoštevati tudi tveganje zapletov, če za to nalezljivo boleznijo zbolimo. Npr. pri cepljenju s kombiniranim cepivom proti ošpicam, mumpsu in

rdečkam je pojav encefalitisa (vnetja možganov) opisan v 1 primeru na 1.000.000 cepljenih, medtem, ko se pri zbolelih za ošpicami encefalitis lahko pojavi kar pri 1 od 1000 zbolelih in smrt pri 1 od 5000 zbolelih. Na splošno velja, da koristi cepljenja močno presegajo tveganja zaradi neželenih učinkov.

V Sloveniji imamo vzpostavljen nacionalni farmakovigilančni sistem za spremljanje neželenih učinkov po cepljenju. Na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ) se v Registru stranskih pojavov po cepljenju zbirajo prijave neželenih učinkov cepiv že od leta 1960. Prijave se klasificirajo, ocenjujejo, analizirajo in sporočajo drugim deležnikom v sistemu farmakovigilance. Register sloni na pasivnem spremljanju, ki beleži vse prijavljene neželene učinke, ki se pojavljajo v časovni povezavi s katerimkoli cepljenjem v Sloveniji. Namen takega pasivnega sistema je spremljanje pojavov pridruženih cepljenju in prepoznavanje zelo redkih in novih neželenih učinkov, ki niso bili zaznani v raziskavah o varnosti pred registracijo oz. pred širšo uporabo. Takšno spremljanje je pomembno tudi za ocenjevanje varnosti novih cepiv med določenimi skupinami prebivalstva (starejše osebe, kronični bolniki, nosečnice), poleg tega pomaga pri ocenjevanju učinkov, ki jih povezujejo s cepljenjem oziroma pri pojasnjevanju dvomov glede varnosti cepljenja.

Poročila o neželenih učinkih cepiv se posredujejo in zbirajo tudi na EU ravni, in sicer v podatkovni bazi »EudraVigilance« Evropske agencije za zdravila (EMA). Pregled prijav neželenih učinkov po cepljenju, posredovanih v Register stranskih pojavov po cepljenju na NIJZ, je narejen sproti. Poročilo, s poudarkom na prikazu resnih neželenih učinkov, vsake tri mesece prejme tudi Posvetovalna skupina za cepljenje, ki je svetovalno telo ustanovljeno na NIJZ. Celovito analizo in obsežno poročilo NIJZ izdela enkrat letno in ga objavi na svoji spletni strani (http://www.nijz.si/sl/spremljanje-nezelenih-ucinkov).

Analiza prijav neželenih učinkov v zadnjih desetih letih kaže, da je bila velika večina neželenih učinkov blagih, minili so brez posledic in izzveneli v nekaj dneh. V veliki večini prijav je šlo za lokalne reakcije, kot so bolečina, rdečina in oteklina na mestu cepljenja. Od splošnih oziroma sistemskih neželenih učinkov je bila najpogosteje prijavljena povišana telesna temperatura.

Z začetkom leta 2017 je v okviru projekta eZdravje pričel delovati posodobljen elektronski register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju (eRCO), s pomočjo katerega bodo strokovnjakom hitro na voljo nujno potrebni podatki o cepljenju in morebitnem pojavu neželenega učinka po cepljenju, ki so ključni za takojšnje ukrepanje in sprejemanje nadaljnjih strokovnih odločitev.

Potrebno pa se je zavedati, da cepljenje sicer močno zmanjša pojavnost bolezni, vendar nobeno cepivo ni 100% učinkovito, zato se v redkih primerih vseeno lahko zgodi, da cepljena oseba zboli, vendar bolezen pri cepljenih običajno poteka blažje in z manj zapleti.

Mnenje Ministrstva za zdravje o izvajanju cepljenja je torej podprto izključno z znanstveno dokazanimi dejstvi, na osnovi katerih se gradi in oblikuje tudi doktrina posamezne stroke.