



Hrvatska liječnička komora (HLK) u suradnji s Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo (HZJZ) donosi stručni osvrt na zablude o cijepljenju.

Zabluda: Traži se da obavezno cijepimo djecu cjepivima koja imaju tajni sastojak, a koji je tajan čak i za doktore.

Odgovor: Sastav cjepiva je javno dostupan podatak koji se nalazi u uputi o lijeku i sažetku opisa svojstava lijeka koje svako cjepivo ima, a u kojem su navedeni svi sastojci koje određeno cjepivo sadrži. Svako cjepivo sadrži djelatne tvari odgovorne za djelotvornost cjepiva i pomoćne tvari koje se koriste kako bi se moglo formulirati gotovo cjepivo. Ponekad cjepivo može sadržavati i iznimno male količine tzv. ostatnih tvari koje su u tragovima zaostale iz postupka proizvodnje cjepiva nakon pročišćavanja. Ako neka od ovih tvari ima moguće neželjeno djelovanje poput primjerice potencijalnog izazivanja alergijske reakcije u preosjetljivih osoba, ona se također obavezno navodi u dijelu navođenja posebnih mjera opreza i upozorenja.

Zabluda: Ako u sastavu cjepiva stoji "poslovna tajna" znači da nismo u potpunosti informirani.

Odgovor: Niti jedno cjepivo u upotrebi u Hrvatskoj nema u sastavu sastojke koji su "poslovna tajna". Poznavanje svih sastojaka cjepiva jedan je od temeljnih preduvjeta registracije cjepiva koje u Hrvatskoj provodi Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) odnosno EMA na razini EU, te daje odobrenje za stavljanje cjepiva u promet.

Zabluda: *Na djeci u Hrvatskoj se testiraju cjepiva.*

Odgovor: Nije točno. Sva cjepiva koja su u upotrebi u Hrvatskoj su prošla potrebna klinička ispitivanja, registrirana su, a prije nego su ušla u upotrebu u Hrvatskoj korištena su godinama u brojnim zemljama Europe i ostatka svijeta i još uvijek su u upotrebi. Znanstvena istraživanja djelotvornosti i reaktogenosti cjepiva se provode u kliničkim ispitivanjima prije registracije cjepiva i uvjet su za registraciju i puštanje cjepiva u promet.

Zabluda: *Cjepiva trebaju biti klinički ispitana u RH, a sada to nisu.*

Odgovor: Nije točno. Cjepiva mogu biti klinički ispitana drugdje, a proizvođač je dužan svu dokumentaciju dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Radi osiguranja djelotvornih, kvalitetnih i sigurnih lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za zdravstvenu zaštitu ljudi, Zakonom o lijekovima (NN 76/13, 90/14) utvrđuje se postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označavanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima, djelatnim i pomoćnim tvarima. Prema navedenom zakonu imunološki lijek su cjepiva, toksini, serumi ili proizvodi alergena. Prema Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14.), u Republici Hrvatskoj u prometu se može nalaziti samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje

u promet dano od strane hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije. Prilikom postupka odobravanja, lijek mora proći opsežne provjere te zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti propisane hrvatskim i europskim zakonodavstvom.

Zabluda: *Bebe se ne smiju cijepiti s cjepivima koja su još pod promatranjem (cjepivo Hexacima) i ne smiju se nabavljati cjepiva po principu "najniže cijene".*

Odgovor: Sva su cjepiva trajno pod „promatranjem“ – post marketinško praćenje nuspojava cjepiva ne znači da su djeca podvrgnuta znanstvenom istraživanju. Nuspojave nakon cijepljenja, kao i nuspojave svih lijekova koji se primjenjuju u zemlji, prate se u svrhu uočavanja signala grupiranja nuspojava ili javljanja neočekivanih nuspojava što, između ostalog, može biti posljedica pogrešne primjene ili greške u proizvodnji na što se mora intervenirati radi zaštite zdravlja stanovništva. Najniža cijena je kriterij za odabir cjepiva samo ako sve pristigle ponude zadovoljavaju uvjete kvalitete.

Zabluda: *Djeca se prisilno uštrcavaju neispitana cjepiva.*

Odgovor: Nije točno, nitko u Republici Hrvatskoj ne "uštrcava" prisilno cjepiva, niti imamo neispitana cjepiva. Prema Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14.), u Republici Hrvatskoj u prometu se može nalaziti samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od strane hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije. Prilikom postupka odobravanja, lijek mora proći opsežne provjere te zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti propisane hrvatskim i europskim zakonodavstvom.

Zabluda: *Autizam je direktno povezan s cijepljenjem tj. javlja se kod djece kao posljedica cijepljenja.*

Odgovor: Tvrdnja da je pojava autizma direktno povezana s cijepljenjem je odavno odbačena zahvaljujući brojnim istraživanjima na velikom broju cijepljene i necijepljene djece u kojima se uspoređivala učestalost pojave autizma u te dvije skupine. Rezultati spomenutih istraživanja, provedenih tijekom posljednjih dvadesetak godina, pokazuju da se autizam podjednako često javlja u cijepljene i necijepljene djece. Da je cijepljenje uistinu uzrok autizma, tada bi autizam bio značajno češći kod cijepljene djece, a to nije slučaj.

Zabluda: *Nužno je uvesti obvezno prijavljivanje reakcija na cjepivo od strane pedijatra i isto upisivati u djetetov karton, što sada nije slučaj.*

Odgovor: Obaveza prijavljivanje reakcija na cjepivo od strane pedijatra postoji i dio je sustava za praćenje nuspojava cjepiva i postojećeg Registra. Štoviše, liječnike se dodatno potiče na prijavljivanje ovih nuspojava tako što ih Hrvatska liječnička komora „nagrađuje“ tj. za svaku prijavu nuspojava cijepljenja dodjeljuje im određeni broj bodova koji su neophodni za posjedovanje odnosno obnavljanje dozvole za obavljanje samostalnog rada kao liječnika.

Zabluda: *Studija Hexacime, cjepiva koje u RH nije odobreno od strane Halmeda, jasno pokazuje da su sva cijepljena djeca u provedenom istraživanju razvila nekakav poremećaj i to najviše u spektru dišnog sustava.*

Odgovor: Cjepivo Hexacima je odobreno centraliziranim postupkom u Europskoj uniji i samim time je odobreno i od HALMED-a. Prema Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14.), u Republici Hrvatskoj u prometu se može nalaziti samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od strane hrvatske Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske

komisije. Prilikom postupka odobravanja, lijek mora proći opsežne provjere te zadovoljiti postavljene stroge zahtjeve kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti propisane hrvatskim i europskim zakonodavstvom. Nije nam poznato istraživanje u kojem su sva cijepljena djeca razvila nekakav poremećaj.

Zabluda: *Tko može garantirati da cijepljeno dijete neće biti jedno od onih koje će imati nuspojave?*

Odgovor: Nitko ne može garantirati da naše dijete neće biti jedno od onih koji će imati nuspojave nakon cijepljenja. To je rizik koji svjesno preuzimamo znajući da su dobrobiti cijepljenja znatno veće u usporedbi na potencijalne rizike.

Zabluda: *Službene studije cjepiva pokazuju povećani broj nespecifičnih bolesti poslije cijepljenja.*

Odgovor: Nisu nam poznate vjerodostojne studije koje pokazuju da se cijepljenjem povećava učestalost nespecifičnih bolesti.

Napomena uredništva

Tekst "Zablude i istine o cijepljenju" prate **Medikus direktor odgovarajućih istraživačkih dječjačke komore**

HLK.hr

VEZANI SADRŽAJI

{loadposition related}