

Izvrješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu izmjena i dopune Provedbenog programa imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom od: tuberkuloze, hepatitisa A i B, bjesnoće, žute groznice, kolere, trbušnog tifusa, tetanusa, malarije, streptokokne bolesti, haemophilus influenzae - invazivne bolesti, meningokokne bolesti i HPV infekcije u 2020. godini

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>Marija Popovski IZMJENE I DOPUNU PROVEDBENOG PROGRAMA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE SKUPINE STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD POVEĆANIM RIZIKOM OD: TUBERKULOZE, HEPATITISA A I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE, TRBUŠNOG TIFUSA, TETANUSA, MALARIJE, STREPTOKOKNE BOLESTI, HAEMOPHILUS INFLUENZAE – INVAZIVNE BOLESTI, MENINGOKOKNE BOLESTI I HPV INFEKCIJE U 2020. GODINI, I. https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/0141076819899308?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed& Nije poznato, odnosno je postoje dokazi (ne mislim na usporedne analize modeliranja nego znanstvene radove sa snaznim dokazima), da cjepivo sprječava rak. U tom smislu se cjepivo ne može preporučivati radi smanjenja rizika od raka. Naime, perzistentne infekcije uzrokovane rizicnim tipovima HPV-a najčešće ne vode prekanceroznim lezijama. Ako se lezija ipak razvije, sanirat će se sama od sebe u okviru 2 godine. U samo malom broju slučajeva razvit će se rak i to u razdoblju 20-40 godina. Ne postoji istraživanje koje prati zenu toliko dugo, da sa sigurnošću može zaključiti da određena infekcija HPV-om nužno dovodi do razvijanja raka. U ovom smislu predlaže se dodavanje riječi "mogucih", tako da recenica glasi ovako: "Cijepljenje protiv HPV infekcije djevojčica i djevojaka, dječaka i mladića preporučljivo je radi MOGUĆEG smanjenja rizika od HPV infekcija i MOGUĆIH štetnih posljedica HPV infekcije, prvenstveno određenih karcinoma." E.L. FRANCO i dr., Epidemiology of acquisition and clearance of cervical human papillomavirus infection in women from a high-risk area for cervical cancer, J Infect Dis (1999) 180, 1415-1423. G.Y. HO i dr., Natural history of cervicovaginal papillomavirus infection in young women, N Engl J Med (1998) 338, 423-428. A.B. MOSCICKI i dr., The natural history of human papillomavirus infection as measured by repeated DNA testing in adolescent and young women, J Pediatr (1998) 132, 277-284. A.G. OSTOR,</p>	<p>Nije prihvaćen Postoje izravni dokazi iz case-control i data linkage studija o učinkovitosti cjepiva u sprječavanju premalignih lezija visokog stupnja displazije koje su prekursor invazivnog raka i predstavljaju rizik za razvoj invazivnog raka vrata maternice. Dakle, ispravno je reći da cjepivo smanjuje rizik od razvoja raka vrata maternice jer su objavljeni dokazi da smanjuje rizik od razvoja lezija koje su rizik za razvoj invazivnog raka. Pollock KG, Kavanagh K, Potts A, Love J, Cuschieri K, Cubie H, Robertson C, Cruickshank M, Palmer TJ, Nicoll S, Donaghy M. Reduction of low- and high-grade cervical abnormalities associated with high uptake of the HPV bivalent vaccine in Scotland. Br J Cancer. 2014 Oct 28;111(9):1824-30. doi: 10.1038/bjc.2014.479. Epub 2014 Sep 2. PMID: 25180766 Birgitte Baldur-Felskov , Christian Dehlendorff, Christian Munk, Susanne K Kjaer et al. Early impact of human papillomavirus vaccination on cervical neoplasia--nationwide follow-up of young Danish women. J Natl Cancer Inst. 2014 Mar;106(3):djt460.doi: 10.1093/jnci/djt460. Epub 2014 Feb 19. Gertig DM, et al. Impact of a population-based HPV vaccination program on cervical abnormalities: a data linkage study. BMC Med. 2013. PMID: 24148310. Crowe E, Pandeya N, Brotherton JM, Dobson AJ, Kisely S, Lambert SB, Whiteman DC. Effectiveness of quadrivalent human papillomavirus vaccine for the prevention of cervical abnormalities: case-control study nested within a population based screening programme in Australia. BMJ. 2014 Mar 4;348:g1458. doi: 10.1136/bmj.g1458.</p>

	<p>Natural history of cervical intraepithelial neoplasia: a critical review, <i>Int J Gynecol Pathol</i> (1993) 12, 186-192. D.M. HARPER, K.B. WILLIAMS, Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies, <i>Discov Med</i> (2010) 10, 7-17. C. HAUG, The risks and benefits of HPV vaccination, <i>JAMA</i> (2009) 302, 795-796.</p>	
<p>2</p>	<p>Marija Popovski IZMJENE I DOPUNU PROVEDBENOG PROGRAMA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE SKUPINE STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD POVEĆANIM RIZIKOM OD: TUBERKULOZE, HEPATITISA A I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE, TRBUŠNOG TIFUSA, TETANUSA, MALARIJE, STREPTOKOKNE BOLESTI, HAEMOPHILUS INFLUENZAE – INVAZIVNE BOLESTI, MENINGOKOKNE BOLESTI I HPV INFEKCIJE U 2020. GODINI, I. Pregledom službenih podataka zemalja u kojima se odvija cijepljenje protiv HPV virusa može se primijetiti da se uvođenjem cjepiva povećao broj slučajeva raka koje je cjepivo trebalo spriječiti. Na donjem linku se nalazi pregled pojavnosti slučajeva raka, sa linkovima na službene izvore, iz zemalja u kojima se odvija cijepljenje. Prije uvođenja cjepiva trendovi su silazni, a nakon uvođenja cjepiva povećava se broj oboljelih od raka. U tom se smislu preporučuje izmjena recenice. Trebala bi glasiti: "preporučuje se radi mogućeg smanjenja rizika od...". Trenutno ne postoje znanstveni dokazi koji opravdavaju oblik recenice iz kojeg se može zaključiti 100%-tna učinkovitost cjepiva. Čak i u uputama pise da cjepivo nije 100% učinkovito. http://www.medicinapiccoledosi.it/effetto-parado-ssale-del-gardasil-aumenta-incidenza-del-cancro/?fbclid=IwAR1I50Ansy0stXGcxm4uAhAitpuXzmtRFB-IMV 2-Ewg93k1KNdUKvcyc4to</p>	<p>Nije prihvaćen Nije se tvrdilo za HPV cjepivo, kao ni za bilo koje drugo cjepivo da je 100% učinkovito i 100% sigurno kao niti za bilo koji drugi lijek. U poveznici koja se navodi izneseni su netočni podaci. Primjera radi, stvarni trend incidencije raka karcinoma vrata maternice u Ujedinjenom Kraljevstvu može se vidjeti na https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/cervical-cancer/incidence#heading=Two, ili u Australiji na https://canceraustralia.gov.au/affected-cancer/cancer-types/cervical-cancer/statistics. Za procjenu utjecaja HPV cijepljenja na incidenciju raka vrata maternice ne može se koristiti kreiranje ukupne incidencije raka već dobno-stratificirane incidencije. Ovdje je jedan primjer takvog rada: Fangjian Guo, Leslie E Cofie, Abbey B Berenson. Cervical Cancer Incidence in Young U.S. Females After Human Papillomavirus Vaccine Introduction. <i>Am J Prev Med.</i> 2018 Aug;55(2):197-204.doi:0.1016/j.amepre.2018.03.013. Epub 2018 May 30.</p>
<p>3</p>	<p>Marija Popovski IZMJENE I DOPUNU PROVEDBENOG PROGRAMA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE SKUPINE STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD POVEĆANIM RIZIKOM OD: TUBERKULOZE, HEPATITISA A I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE, TRBUŠNOG TIFUSA, TETANUSA, MALARIJE, STREPTOKOKNE BOLESTI, HAEMOPHILUS INFLUENZAE – INVAZIVNE BOLESTI, MENINGOKOKNE BOLESTI I HPV INFEKCIJE U 2020. GODINI, I. Nakon završenog predavanja predavač bi trebao slusateljima dati informaciju o tome gdje mogu, ako žele, obaviti cijepljenje. Dakle, nije preporučljivo slati pozive jer neki slusatelji mogu primitkom poziva osjećati prisilu za cijepljenje, čime bi se moglo ugroziti pravo na samostalno odlučivanje. Ostalim roditeljima koji nisu nazočili edukaciji ne treba slati poziv za cijepljenje, već poziv na edukaciju, kako bi se i njima osiguralo pravo na samostalno odlučivanje i pravo na informiranost, sukladno članku 19. Zakona o liječništvu. Edukacija ne smije biti obavezna i ni na koji način se ne smiju cuvati podaci o prisutnosti slusateljima edukacija.</p>	<p>Nije prihvaćen Poziv na cijepljenje koji roditelji primaju na edukacijama od liječnika školske i adolescentne medicine ili naknadno putem škole ako roditelji nisu sudjelovali na edukaciji, sadrže informacije o cijepljenju i cjepivu. Kako edukacije nisu obavezne, takav poziv za cijepljenje ujedno je zamjenski izvor informacija o cijepljenju te nadoknada edukacije ukoliko su roditelji propustili sudjelovati na edukaciji. Ujedno roditelji i učenici dodatne informacije mogu dobiti telefonom i/ili e-korespondencijom od liječnika školske i adolescentne medicine i medicinske sestre što je uobičajeni način rada školske medicine, a dodatne informacije mogu dobiti i kada se dogovaraju o terminu cijepljenja za svoje dijete te kod dolaska na samo cijepljenje. Edukacije nisu obavezne a evidencije se vode na isti način kao što je uobičajeno za roditeljske sastanke u svakoj školi.</p>
<p>4</p>	<p>Marija Popovski IZMJENE I DOPUNU PROVEDBENOG</p>	<p>Nije prihvaćen Poziv na cijepljenje koji roditelji primaju na</p>

PROGRAMA IMUNIZACIJE, SEROPROFILAKSE I KEMOPROFILAKSE ZA POSEBNE SKUPINE STANOVNIŠTVA I POJEDINCE POD POVEĆANIM RIZIKOM OD: TUBERKULOZE, HEPATITISA A I B, BJESNOĆE, ŽUTE GROZNICE, KOLERE, TRBUŠNOG TIFUSA, TETANUSA, MALARIJE, STREPTOKOKNE BOLESTI, HAEMOPHILUS INFLUENZAE – INVAZIVNE BOLESTI, MENINGOKOKNE BOLESTI I HPV INFEKCIJE U 2020. GODINI, I.

Na edukativnom sastanku na početku školske godine predavač bi trebao svim roditeljima podijeliti u papirnatom obliku službene upute o lijeku svih cjepiva protiv HPV-a dostupnih u Hrvatskoj. To je potrebno napraviti kako bi se slusateljima omogućilo da za cijepljenje daju informirani pristanak. Također treba slusatelje informirati o njihovim pravima kao što je zahtijevanje utvrđivanja neprisutnosti preosjetljivosti na bilo koju komponentu cjepiva koja se utvrđuje imunopretragama, u skladu sa člankom 11 Pravilnika o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obavezi. Bez toga pristupanje cijepljenju je protuustavno sukladno članku 23. Ustava. Osim što je protuustavno, inkriminirano je (pod pretpostavkom nastupa posljedice) i člankom 117. (stavak 1. i 2.), člankom 177. (stavak 2.) i člankom 181. (stavak 1.) Kaznenog zakona. Ukoliko zbog financijskih ili drugih razloga slušateljima nije moguće dati po jedan primjerak službenih dokumenata o lijeku za svako cjepivo protiv HPV-a dostupno u Hrvatskoj, potrebno je da predavac ima jedan primjerak kojeg će pokazati svima zainteresiranima.

<https://www.fda.gov/media/74350/download> Vazno je napomenuti na postotak trudnoca koje su završile pobaćajem nakon cijepljenja, kako bi slusatelji mogli planirati cijepljenje i u buducnosti i znali procijeniti omjer koristi i rizika. <http://wayback.archive-it.org/7993/2017011307413>
[7/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111287.pdf](http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111287.pdf)
<https://www.fda.gov/media/90064/download>

edukacijama od liječnika školske i adolescentne medicine ili naknadno putem škole ako roditelji nisu sudjelovali na edukaciji, sadrže informacije o cijepljenju i cjepivu. Time poziv za cijepljenje sadrži informacije i na primjeren način zamjenjuje upute o lijeku proizvođača.