



Datum: 03. 04. 2023

Zadeva: Izjava za javnost Veterinarske zbornice Slovenije glede cepiva proti steklini

Po spletu, socialnih omrežjih in v nekaterih medijih v Sloveniji je zakročila informacija o škodljivosti cepiva proti steklini. Strokovna komisija Veterinarske zbornice Slovenije se je na zapise nemudoma odzvala in proučila nastale razmere. Slovensko javnost seznanjamo z naslednjimi informacijami:

SPLOŠNA DEJSTVA

Pri vsakem zdravilu obstaja možnost pojava neželenih dogodkov po uporabi. V Evropski uniji zato obstaja zelo učinkovit in ažuren centralni sistem zbiranja prijav možnih neželenih učinkov, katerih vzroke in povezavo z uporabo zdravila raziščejo za to posebej usposobljeni strokovnjaki. Namen tovrstnega sistema je predvsem zagotavljanje varnosti; v kolikor se ugotovi signal povečanja pojavljanja neželenih učinkov ali pojavljanja novih neželenih učinkov, proizvajalec ukrepa v smislu izboljšav formulacije in drugih ukrepov povezanih s samim zdravilom, kot tudi s spremembo navodil za uporabo.

Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Tudi pri uporabi cepiv lahko pride do **preobčutljivostne** reakcije ali drugih neželenih učinkov. Preobčutljivostne reakcije so načeloma **redke**, ko pa se pojavijo, jih je potrebno ustrezno simptomatično zdraviti.

Zaradi prisotnosti aluminijevega hidroksida se lahko **občasno** na mestu injiciranja pojavi **majhna oteklina prehodnega značaja**.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Veterinarji neželene učinke evidentirajo in poročajo.

KONKRETEN PRIMER

Periodično poročilo proizvajalca o varnosti

Imetnik dovoljenja za promet periodično pregleda pojavnost neželenih učinkov v tako imenovanem Periodičnem poročilu o varnosti. V zadnjem poročilu iz leta 2020, je bila pojavnost neželenih učinkov pri cepivu Rabisin, ki je bilo uporabljeno v konkretnem primeru, po navedbah proizvajalca 0,00106 %. To pomeni 0,11 pojava na 100.000 cepljenj (1,1 pojava na 100.000), kar sodi v kategorijo »zelo redko«. V pregledanem obdobju od 2017-2020, je bilo cepljenih 115.474.995 psov.

Cepiva proti steklini so, zaradi statusa bolezni iz liste A pri OIE, sproščena v promet uradno, z uradno laboratorijsko kontrolo. To pomeni, da je vsaka serija cepiva podvržena testiranju uradnega kontrolnega laboratorija – izvedejo se testi na živalih, za zagotavljanje učinkovitosti in varnosti vsake serije. V primeru cepiva Rabisin uradno kontrolo kakovosti izvaja francoski uradni kontrolni laboratorij, ANSES.

Cepivo Rabisin, serija E11086, ki ga navaja objava na socialnem omrežju, je na trgu v RS od avgusta lani. S to serijo je bilo cepljenih je bilo več kot 65.000 psov, brez prijav neželenih dogodkov. **Podatek, da gre za več primerov neželenih dogodkov, ne drži**; dobavitelj cepiva za Slovenijo ni prejel obvestil o drugih morebitnih primerih. Pojavnost neželenih učinkov pri uporabi serije v prometu ne odstopa od dosedanjega povprečja in je zelo redka. Serija cepiva v prometu je preizkušena in varna za uporabo.

O konkretnem primeru iz objave na socialnem omrežju je bila v skladu s farmakovigilančnimi zahtevami, takoj podana prijava možnega neželenega dogodka proizvajalcu. Od lečečega veterinarja se trenutno pridobivajo dodatne informacije, saj sta proizvajalec in stroka dolžna preučiti in izključiti tudi morebitne druge dejavnike, ki bi lahko povzročili ali sovpadali z neželenim dogodkom. Po trenutnih informacijah morebitne virusne infekcije in zastrupitve s toksini v dotičnem primeru še niso izključene. V trenutnem obdobju je bilo zaznanih več primerov krvave driske in bruhanja pri psih, ki ne sovpadajo s cepljenjem proti steklini.

V koliko bodo izkazana nova dejstva glede pojavnosti neželenih učinkov tudi v drugih na socialnih omrežjih omenjenih primerih, bodo sproženi enaki postopki, kot v konkretnem primeru.

Lep pozdrav.

Milan Hren, dr. vet. med., spec. med. konj
predsednik Strokovne komisije



izr. prof. dr. Ožbalt Podpečan, dr. vet. med.
predsednik Veterinarske zbornice Slovenije

