



# HZJZ

HRVATSKI ZAVOD  
ZA JAVNO ZDRAVSTVO  
Rockefellerova 7  
HR-10000 Zagreb  
T: +385 1 4863 222  
F: +385 1 4863 366

[www.hzjz.hr](http://www.hzjz.hr)

Hrvatski zavod za javno zdravstvo  
Zagreb, 6. 12. 2021.

## **DOBROVOLJNO CIJEPLJENJE DJECE PROTIV COVID-19 U DOBI 5 I VIŠE GODINA**

Za cijepljenje djece **u dobi 5 do 11 godina** registrirano je cjepivo protiv COVID-19:

- Comirnaty 10 mikrograma/doza proizvođača Pfizer-BioNTech

Za cijepljenje djece u dobi 12 i više godina registrirana su dva cjepiva protiv COVID-19:

- Comirnaty 30 mikrograma/doza proizvođača Pfizer-BioNTech
- Spikevax proizvođača Moderna.

Oba cjepiva temelje se na mehanizmu djelovanja jednolančane glasničke RNA: **mRNA cjepiva.**

**Cijepljenje preporučujemo svoj djeci i mladima u dobi 5 i više godina.** Za dob nižu od 5 godina za sada nije registrirano niti jedno cjepivo, zbog čega se djeca mlađa od 5 godina ne mogu cijepiti.

### **DJECA I COVID-19:**

**Djeca zaražena SARS-CoV-2 virusom najčešće imaju blage kliničke slike ili su potpuno bez simptoma. Teški oblici koji zahtijevaju hospitalizaciju, skrb u jedinicama intenzivnog liječenja ili smrt su rijetki.** Djeca s određenim kroničnim bolestima imaju povećan rizik razvoja teške kliničke slike mada su ograničeni podaci koji su to klinički rizični čimbenici specifični za djecu dobi 5 i više godina. Rizični čimbenici koji se najčešće navode su pretilost, kronične neurološke bolesti, kronične bolesti srca, kronične plućne bolesti uključujući prema nekim istraživanjima astmu, dijabetes, maligne bolesti i imunodeficijencije.



**Djeca imaju rizik razvoja multisistemskog inflamatornog sindroma (MIS-C) povezanog s nedavnom infekcijom SARS-CoV-2, što je ozbiljno stanje iako se procijenjuje da je rijetko. Također postoji rizik razvoja dugotrajnog COVID-a (post-COVID-a), a trenutno oskudni podaci ipak govore da je rizik niži nego u odraslih.**

Pandemija ima i druge negativne utjecaje na djecu, na njihovo psihičko i fizičko zdravlje. Ograničenja okupljanja, samoizolacija, nastava na daljinu i smanjena dostupnost sporta i drugih izvannastavnih aktivnostima bitno utječu na kvalitetu života djece.

Iako djeca sudjeluju u prijenosu (transmisiji) virusa utjecaj nije do kraja razjašnjen i ovisan je o okruženju.

#### **OSNOVNO O PRIMJENI CJEPIVA KOD DJECE:**

Cjepivo Comirnaty 10 mikrograma daje se u dvije doze.

Ako je dijete između primanja prve i druge doze navršilo 12 godina, za drugu dozu se daje doza cjepiva za odrasle (30 mikrograma).

Kao mjera predostrožnosti, a radi lakše mogućnosti povezivanja određene moguće nuspojave s pojedinim cjepivom, preporuča se razmak od 14 dana između primjene cjepiva protiv COVID-19 i drugih cjepiva. U određenim situacijama, izabrani liječnik može procijeniti potrebu istodobnog davanja cjepiva protiv COVID-19 i nekog drugog cjepiva i tako i postupiti.

Cjepivo za djecu dobi 5 do 11 godina stiže u Hrvatsku 13. prosinca, cijepljenje će započeti nekoliko dana nakon pristizanja cjepiva.

Bočica s koncentratom cjepiva se prije upotrebe mora razrijediti s 1,3 ml fiziološke otopine. U jednoj bočici, nakon razrjeđivanja fiziološkom otopinom, nalazi se deset doza cjepiva. Jedna doza je volumena 0,2 ml. Nakon što se koncentrat razrijedi fiziološkom otopinom, cjepivo se treba upotrijebiti u roku 12 sati a to vrijeme se može čuvati na temperaturi hladnjaka ili na sobnoj temperaturi.



## ORGANIZACIJA CIJEPLJENJA ZA DJECU 5 DO 11 GODINA:

Djeca odnosno njihovi roditelji za cijepljenje protiv COVID-19 trebaju se javiti izabranom pedijatru odnosno izabranom liječniku obiteljske medicine ili nadležnom školskom liječniku, a cijepljenje se može organizirati i na punktovima.

Kod organizacije cijepljenja na punktovima, cijepljenje djece ove dobi potrebno je odvojiti od cijepljenja odraslih vremenski ili prostorno. Kod prostornog odvajanja (primjerice jedan dio punkta je namijenjen za cijepljenje djece), najmanje jedan cjepitelj treba biti zadužen isključivo za cijepljenje djece. Ovo je važno zbog drugačijih doza cjepiva za djecu u dobi 5 do 11 godina nego za ostale. Pedijatri i liječnici obiteljske medicine cjepivo trebaju preuzeti u nadležnom zavodu za javno zdravstvo.

Snažno preporučujemo cijepljenje djece koja pripadaju sljedećim skupinama:

1. Djeca i mladi koji **zbog kronične bolesti ili terapije** imaju povećan rizik od težih oblika bolesti COVID-19. Bolesti i zdravstvena stanja koja mogu povećati rizik za teže oblike bolesti COVID-19 navedena su na poveznici:  
[https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2020/03/Bolesti\\_i\\_stanja\\_s\\_povecanim\\_rizikom\\_02\\_09\\_2020.pdf](https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2020/03/Bolesti_i_stanja_s_povecanim_rizikom_02_09_2020.pdf)
2. Djeca i mladi **koji dijele kućanstvo s osobama koje boluju od kroničnih bolesti** koje uvećavaju rizik za razvoj težih oblika bolesti COVID-19. Posebno ako se radi o bolesnim članovima kućanstva koji zbog zdravstvenih kontraindikacija ili dobi (jer su mlađi od 5 godina) ne mogu biti cijepljeni, te kada je riječ o teško imunokompromitiranim članovima kućanstva neovisno jesu li cijepljeni, jer se kod njih očekuje slabije stvaranje zaštite nakon cijepljenja.
3. Djeca dugotrajnije smještena u različitim oblicima **kolektivnog smještaja s noćenjem**.

Molimo izabrane pedijatre, liječnike obiteljske medicine kao i nadležne školske liječnike da pozovu na cijepljenje roditelje/skrbnike djece u dobi 5 i više godina koja pripadaju u navedene prioritetne kategorije. Također molimo odgovorne osobe u kolektivnom smještaju djece (dugotrajniji smještaj s noćenjem) da se jave nadležnom zavodu za javno zdravstvo radi organiziranja cijepljenje za djecu korisnike smještaja.

Djeca u dobi 5 do 11 godina na cijepljenje dolaze u pratnji roditelja/skrbnika.



## **ORGANIZACIJA CIJEPLJENJA ZA DJECU U DOBI 12 I VIŠE GODINA:**

Sve o organizaciji cijepljenja za djecu u dobi 12 i više godina navedeno je u uputi „Dobrovoljno cijepljenje djece protiv COVID-19 u dobi 12 i više godina“: <https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2020/03/Dobrovoljno-cijepljenje-djece.pdf>

## **NUSPOJAVE CIJEPLJENJA I CJEPIVA:**

Najčešće nuspojave zabilježene uz primjenu cjepiva u ovoj dobnoj skupini bile su slične onima zabilježenima kod osoba starosti 12 i više godina. Nuspojave su bile blagog do umjerenog karaktera te su prolazile kroz nekoliko dana, a uključivale su bol, crvenilo i oticanje na mjestu primjene cjepiva, umor, glavobolju, bolove u mišićima i zglobovima te zimicu i vrućicu.

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) je zaključilo da koristi cjepiva Comirnaty u ovoj dobnoj skupini nadmašuju rizike primjene, posebice kod djece čiji komorbiditeti povećavaju rizik od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19.

Sigurnost i djelotvornost primjene cjepiva u djece i odraslih nastavlja se intenzivno pratiti tijekom provedbe cijepljenja u državama članicama EU-a kroz farmakovigilancijski EU sustav prikupljanja i analize prijave sumnji na nuspojave te putem dodatnih studija proizvođača i regulatornih tijela za lijekove.

Rezultati kliničkih studija ukazuju da je djelotvornost cjepiva, imunološki odgovor i sigurnosni profil cjepiva sličan kao i u odraslih. Do danas nisu zabilježene ozbiljne nuspojave, uključujući upalu srčanog mišića (miokarditis) i srčane ovojnice (perikarditis), a djeca uključena u ove kliničke studije se i nadalje prate. Ipak treba napomenuti da neuobičajene, rijetke ili vrlo rijetke nuspojave koje se mogu pojaviti s učestalošću manjom od 1 na 1000 cijepljenih nisu mogle biti zabilježene u studijama ograničene veličine uzorka.

Rijetki slučajevi miokarditisa i/ili perikarditisa zabilježeni su nakon primjene cjepiva Comirnaty (30 mikrograma) u adolescenata i mlađih odraslih. Do pojave je najčešće došlo nakon 2. doze i češće u muških nego ženskih osoba. Podaci SAD-a ukazuju da rizik miokarditisa/perikarditisa nakon primjene mRNA cjepiva može biti viši u



adolescenata dobi 16 i 17 godina u usporedbi s mlađim adolescentima dobi 12 do 15 godina.

Trenutno rizik miokarditisa/perikarditisa nakon primjene cjepiva Comirnaty 10 mikrograma u djece 5-11 godina nije poznat. Međutim, općenito govoreći pojavnost miokarditisa nevezano za cjepivo protiv COVID-19 je niža u djece te dobi nego u starijih adolescenata i mladih odraslih osoba.

Europski centar za kontrolu i prevenciju bolesti (ECDC) navodi da je temeljem praćenja sigurnosti cjepiva nakon dobivanja odobrenja, u odraslih i adolescenata zabilježena povezanost između cijepljenja protiv COVID-19 i miokarditisa i perikarditisa, posebno za mRNA cjepiva. No Europski centar za kontrolu i prevenciju bolesti nadalje navodi da je infekcija SARS-CoV-2 također povezana s povećanim rizikom od miokarditisa, pri čemu je rizik također veći u mladića.

#### **BOLNIČKO LIJEČENJE DJECE OBOLJELE OD COVID-19 U HRVATSKOJ- PRELIMINARNI PODACI:**

Od 43225 hospitaliziranih osoba od početka pandemije do 28. 11. 2021. hospitalizirano je 1100 djece do 18 godina. Najviše hospitalizacija i to 230 zabilježeno je u prvoj godini života.

dob	Broj osoba
0	230
1	84
2	45
3	30
4	23
5	36
6	41
7	33
8	27
9	33
10	38
11	44
12	50
13	64
14	66
15	76
16	86
17	94
UKUPNO	1100



## MULTISISTEMSKI UPALNI SINDROM POVEZAN S COVID-19 U HRVATSKOJ- PRELIMINARNI PODACI:

Prema podacima zabilježenim u bazi hospitalizacije tijekom 2020. godine je bilo 13 hospitalizacija zbog MKB -10 dijagnoze *M35.8 Ostale specificirane sistemne bolesti vezivnoga tkiva* u dobi do 18. godina.

Prema prvim rezultatima u razdoblju od siječnja do listopada 2021. godine u navedenoj dobnoj skupini je bilo 183 hospitalizacija zbog MKB -10 dijagnoze *M35.8 Ostale specificirane sistemne bolesti vezivnoga tkiva*. Od toga je 45 djece i mladih do 18 godina imalo pozitivan test na COVID-19 u razdoblju prije prijema u bolnicu ili na dan prijema u bolnicu, a kao glavna otpusna dijagnoza je prilikom otpusta iz bolnice navedena *M35.8 Ostale specificirane sistemne bolesti vezivnoga tkiva*. **Od ukupno 45 djece i mladih hospitaliziranih u 2021.**, analiza prema dobi pokazuje da je u dobnoj skupini **0-4 godine bilo hospitalizirano 1 dijete, u dobi 5-9 godina je bilo 21 dijete, u dobi 10-14 je bilo 20 djece, a u dobnoj skupini 15-18 godina je bilo 3 mladih.**

## DODATNA LITERATURA:

Cjepivo Comirnaty protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida), proizvođač BioNTech/Pfizer: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_hr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hr.pdf)

Cjepivo Spikevax protiv COVID-19 (mRNA, modificiranih nukleozida), proizvođač MODERNA: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_hr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_hr.pdf)

HALMED, Cjepivo protiv bolesti COVID-19 Comirnaty odobreno za primjenu u djece u dobi između 5 i 11 godina, <https://www.halmed.hr/Novosti-i-edukacije/Novosti/2021/Cjepivo-protiv-bolesti-COVID-19-Comirnaty-odobreno-za-primjenu-u-djece-u-dobi-između-5-i-11-godina/2776>

ECDC, Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years, [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TGU-20211119-1925\\_final-for-publication.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TGU-20211119-1925_final-for-publication.pdf)

[Primjena treće \(dodatne\) booster doze](#) (25/11/2021)

[Privremene preporuke za cijepljenje protiv bolesti COVID-19 – dopunjene i objedinjene](#) (10/11/2021)

[Dobrovoljno cijepljenje djece](#) (27/09/2021))