Stav Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva (SST za imunizaciju) u vezi nastavka primjene BCG cjepiva u Federaciji Bosne i Hercegovine

6. 11. 2026.

U Federaciji Bosne i Hercegovine od 2019. godine do septembra 2026. primijenjeno je gotovo 125.000 doza BCG cjepiva proizvođača Bul Bio NCIPD Ltd. U 2025. godini registriran je 261 slučaj tuberkuloze (12,2 na 100.000 stanovnika), a u 2024. godini 315 slučajeva (14,7 na 100.000). Obuhvat BCG cijepljenjem u 2025. godini iznosio je 93%. BCG cjepivo se daje pri rođenju i najbolje štiti djecu od najtežih oblika tuberkuloze, posebno tuberkuloznog meningitisa i milijarne tuberkuloze.

Dana 5. oktobra 2026. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obustavila je distribuciju i primjenu svih serija ovog cjepiva kao mjeru opreza zbog sumnje u neispravnost kvalitete. Obustava se temelji na četiri prijave sumnji na nuspojave u vidu osteomijelitisa, povezane s dvije serije cjepiva koje su primjenjivane od trećeg kvartala 2023. do početka 2026. godine. Zavod za javno zdravstvo Federacije BiH je 6. oktobra 2026. privremeno obustavio distribuciju BCG cjepiva i preporučio privremeni prekid njegove primjene u Federaciji BiH. Preporuka je donesena kao mjera opreza, radi utvrđivanja svih relevantnih činjenica. Zavodu nisu bile prijavljene ozbiljne nuspojave koje se mogu dovesti u vezu s primjenom ovog cjepiva.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) u obavještenju od 6. oktobra 2026. navodi da su sve uvezene serije bile predmet posebne kontrole kvaliteta koju je proveo Kontrolni laboratorij ALMBiH-a i da je kvalitet uvezenih vakcina bio zadovoljavajući. ALMBiH navodi i da na teritoriji Bosne i Hercegovine nije bilo prijavljenih sumnji na neželjene reakcije na ovo BCG cjepivo u periodu od 2020. godine do danas. Svih osam serija ovog cjepiva koje su primjenjivane u Federaciji BiH puštene su od strane Bugarske agencije za lijekove (BDA) s europskim certifikatom EU-OCABR.

Prema izvještaju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), dvanaest država članica Europske regije SZO-a koristilo je ovaj proizvod tokom 2024. i 2025. godine. SZO navodi da dostupni dokazi do sada ne upućuju na široko rasprostranjen problem sigurnosti proizvoda, nego da su prijavljeni slučajevi osteomijelitisa ograničeni na jednu zemlju. BCG cjepivo proizvođača Bul Bio NCIPD Ltd. prekvalificirano je od strane SZO-a. BDA je SZO-ov "Listed Authority" (WLA), što je najviša razina učinkovitosti, i obavlja sve regulatorne funkcije, uključujući postupak puštanja serija cjepiva u promet. SZO preporučuje da cijepljenje treba nastaviti sa serijama cjepiva koje nisu uključene u trenutnu istragu. Zemlje bi trebale promovirati aktivnu komunikaciju o koristima i potencijalnim rizicima cjepiva te poticati prijavljivanje nuspojava nakon imunizacije ili sigurnosnih problema.

Proizvođač navodi da se serije BCG cjepiva koje se trenutno koriste u Bosni i Hercegovini smatraju sigurnima i u skladu s primjenjivim zahtjevima kvalitete (dostavljen dokument 23.10.2026.). Proizvođač navodi u Izvještaju No1/05.10.2026 (dostavljen dokument 30.10.2026.): „Na temelju provedene sveobuhvatne istrage, u ispitivanim serijama (807-1, 683-1, 960 i 963-1, op.a.) nisu utvrđena nikakva odstupanja u proizvodnji, nedostaci u kvaliteti ili drugi problemi povezani s kvalitetom koji bi mogli

objasniti prijavljene slučajeve sumnje na osteomijelitis povezan s BCG-om. Sve ispitivane serije bile su u skladu s odobrenim specifikacijama kvalitete i primjenjivim zahtjevima GMP-a."

Imunološki status djeteta jedna je od komponenti koje utječu na rizik od ozbiljnih nuspojava nakon BCG cijepljenja.

Procjena odnosa koristi i rizika ostaje povoljna za BCG cijepljenje kao mjeru zaštite djece od teških oblika tuberkuloze. Pri incidenciji tuberkuloze od 10 do 20 slučajeva na 100.000 stanovnika Bosna i Hercegovina se i dalje nalazi u okruženju u kojem je opće cijepljenje novorođenčadi BCG cjepivom utemeljena i opravdana politika. BCG je živo atenuirano bakterijsko cjepivo. Glavna korist ovog cjepiva jest sprječavanje najtežih oblika tuberkuloze u djece. Univerzalno cijepljenje izbjegava glavni nedostatak selektivnog pristupa: izloženost dojenčeta tuberkulozi često je nepoznata ili neprepoznata, a Svjetska zdravstvena organizacija naglašava da svako odgađanje cijepljenja ostavlja dojenče izloženo poznatim ili nepoznatim zaraznim kontaktima. Nuspojave BCG cjepiva dobro su poznate i niskog rizika u odnosu na korist. Ozbiljne nuspojave nakon BCG cijepljenja vrlo su rijetke. BCG osteitis/osteomijelitis prepoznata je poznata nuspojava te je prema sažetku karakteristika lijeka bugarskog proizvođača svrstana u kategoriju „rijetko" (učestalost > 1/10.000 do < 1/1.000). Isti rizik od osteitisa/osteomijelitisa deklarira i drugi proizvođač BCG cjepiva. Međutim, objavljena literatura i podaci nadzora, kod nas i u svijetu, pokazuju da se u praksi javlja rjeđe (u rasponu od 0,01 do 30 slučajeva na milion doza), ovisno o soju cjepiva i tehnici primjene, imunološkom statusu djeteta. Pojavljuje se obično nekoliko mjeseci do nekoliko godina nakon cijepljenja i uglavnom se uspješno liječi antituberkuloznim lijekovima. Težina ishoda također se razlikuje: komplikacije BCG cijepljenja uglavnom su izlječive, dok tuberkulozni meningitis nosi visok rizik od smrti ili trajnog invaliditeta.

Nakon utvrđivanja do sada relevantnih činjenica i potvrde sigurnosnog profila nabavljenog BCG cjepiva, SST za imunizaciju savjetuje da se imunizacija protiv tuberkuloze u Federaciji Bosne i Hercegovine nastavi u skladu s važećim programom imunizacije. Propušteno BCG cijepljenje može se nadoknaditi u skladu s važećim programom imunizacije.

Roditelje prije cijepljenja treba upoznati s koristima i rizicima BCG cijepljenja: cjepivo štiti dijete od teških oblika tuberkuloze, a ozbiljne nuspojave, uključujući osteomijelitis, rijetke su. Roditelji trebaju dobiti i informacije o simptomima na koje trebaju paziti te o tome kome se obratiti ako se pojave.

Odgovorne ustanove trebaju provoditi aktivan nadzor nad neželjenim reakcijama nakon imunizacije.

BCG cijepljenje novorođenčadi štiti djecu od najtežih oblika tuberkuloze. Zato su transparentna i pravovremena komunikacija s roditeljima i javnošću te stalna informiranost zdravstvenih radnika ključni za povjerenje u imunizaciju i provođenje programa.