

Pojavnost tuberkuloze v Sloveniji

V Sloveniji je trenutno registriranih manj kot 10 primerov zbolelih za tuberkulozo na 100.000 tisoč prebivalcev, kar nas uvršča med države z nizko incidenco tuberkuloze. Zaradi nizke incidence v Sloveniji izvajamo selektivno cepljenje novorojenčkov proti tej bolezni. Podatke o tuberkulozi so dostopni v [Registru tuberkuloze Republike Slovenije](#).

Cepljenje novorojenčkov proti tuberkulozi

Za aktivno imunizacijo novorojenčkov proti tuberkulozi trenutno uporabljamo cepivo [BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine](#), proizvajalca Biomed-Lublin. Cepivo vsebuje oslabiljene bakterije v koncentraciji 50 µg / 0,1 ml, to je 150.000 do 600.000 bacilov BCG / 0,1 ml. Cepivo je potrebno hraniti v hladilniku, na temperaturi med 2 in 8 st. C, v originalni embalaži. Cepivo mora biti pripravljeno po navodilu proizvajalca. Cepimo z enim odmerkom BCG cepiva, izključno intradermalno, načeloma v levo nadlaket, brez predhodnega testiranja za tuberkulozo.

Indikacije za cepljenje

V Republiki Sloveniji zaradi nizke incidence tuberkuloze od leta 2005 izvajamo selektivno cepljenje novorojenčkov proti tej bolezni. Skladno z [Navodili za izvajanje programa cepljenja in zaščite z zdravili](#) je cepljenje proti tuberkulozi obvezno za novorojenčke iz družin, ki so se v zadnjih petih letih pred rojstvom novorojenčka priselile iz [držav z visoko incidenco tuberkuloze](#) (>10 primerov/100.000 prebivalcev), ter za otroke, katerih matere se zdravijo zaradi tuberkuloze. Cepljenje proti tuberkulozi je priporočljivo za tiste otroke, ki bodo v prvih letih življenja pogosto obiskovali države z visoko incidenco tuberkuloze (>10 primerov/100.000 prebivalcev). Indikacijo za cepljenje postavi pediater oz. neonatolog v porodnišnici ob pregledu novorojenčka.

Čas cepljenja

Z uvedbo razširjenega [Programa populacijskega presejalnega testiranja novorojencev za vrojene bolezni](#), ki se v Republiki Sloveniji izvaja od 1. marca 2024, in vključuje tudi presejanje na težke prirojene okvare imunosti, se cepljenje novorojenčkov proti tuberkulozi opravi po prejemu negativnega rezultata presejalnega testa na težke prirojene okvare imunosti in znotraj prvega meseca starosti.

Pred cepljenjem novorojenčka proti tuberkulozi je potrebno preveriti njegov rezultat presejalnega testa na težke prirojene okvare imunosti in anamnestično izključiti družinsko primarno imunsko pomanjkljivost, zlasti motnje fagocitoze, ki se lahko kažejo s ponavljajočimi globokimi ognojki kože ali notranjih organov, in motnje celične imunosti, ki se lahko kažejo z okužbami z normalno nenevarnimi atipičnimi mikobakterijami. Ostali opozorilni znaki za primarno imunsko pomanjkljivost so: [pri odraslih](#), [pri otrocih](#).

Kontraindikacije za cepljenje

- Novorojenčki s sumom na prirojeno okvaro imunosti.
- Novorojenčki s primarno ali sekundarno imunsko pomanjkljivostjo.

Odložitev cepljenja

Cepljenje novorojenčkov proti tuberkulozi z BCG cepivom je potrebno odložiti v primeru:

- Vitalna nestabilnost (odložitev cepljenja do stabilizacije).
- Nizka telesna masa (odložitev cepljenja do dosega telesne mase vsaj 2000 g).
- Generalizirana okužba kože (odložitev cepljenja do sanacije okužbe).
- Izmenjalna transfuzija krvi (odložitev cepljenja do šestega meseca starosti).

- Novorojenčki mater, ki so v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti prejemale biološka zdravila, ki prehajajo posteljico - zaviralce TNF alfa ali rituksimab (odložitev cepljenja vsaj do šestega, največ do 12. meseca starosti).
- Novorojenčki mater, okuženih z virusom imunske pomanjkljivosti (odložitev cepljenja do negativnega izvida serološkega testiranja na HIV).

Novorojenčke, pri katerih je indicirano cepljenje proti tuberkulozi, in so rojeni materam, ki so v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti prejemale imunomodulatorna biološka zdravila, ki prehajajo posteljico – zaviralce TNF alfa ali rituksimab, pred cepljenjem napotimo na pregled v [Imunološko ambulantno Kliničnega oddelka za alergologijo, revmatologijo in klinično imunologijo Pediatrice klinike Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana](#) in cepljenje proti tuberkulozi do vztrajanja imunomodulatornega učinka odložimo, kar pomeni vsaj do šestega, največ pa do 12. meseca starosti. V kolikor so imeli ti otroci preverjen serumski nivo zdravila drugje, dodatna napotitev k imunologu ni potrebna.

Novorojenčke, pri katerih je indicirano cepljenje proti tuberkulozi, in so rojeni HIV pozitivnim materam, pred cepljenjem napotimo na pregled v [Otroško ambulantno Klinike za infekcijske bolezni in vročinska stanja Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana](#) in cepljenje proti tuberkulozi do prejema negativnega izvida serološkega testiranja na HIV odložimo.

Cepljenja novorojenčkov proti tuberkulozi z BCG cepivom ni potrebno odložiti v primeru:

- Prejetje nespecifičnih ali specifičnih imunoglobulinov (npr. proti respiratornemu sincicijskemu virusu, hepatitis B virusu, varičela zoster virusu)
- Cepljenje (npr. proti hepatitis B virusu).
- Transfuzija koncentriranih eritrocitov, trombocitov, plazme.

Neželeni učinki cepljenja

- Lezija na mestu aplikacije, večja kot 1 cm.
- Povečanje lokalnih bezgavk.
- Resne sistemske reakcije zastoj dihanja pri nedonošenčkih (≤ 28 tednov nosečnosti).

O zapletih cepljenja je potrebno poročati v [Register cepljenih oseb in neželenih učinkov po cepljenju](#) Nacionalnega inštituta za javno zdravje na predpisanem [obrazcu](#).

Opozorila

Če se po BCG cepljenju pojavi lokalna reakcija v 24-48 urah in ognojek v 5-7 dneh, je to lahko posledica predhodne tuberkuloze.

Najmanj tri mesece po BCG cepljenju se v levo nadlaket ne sme aplicirati drugih cepiv, ker to lahko povzroči lokalno vnetje bezgavk.

Med cepljenjem proti tuberkulozi in cepljenjem z drugim živim oslabljenim cepivom mora biti vsaj enomesečni razmik.

Posebna opozorila

Cepivo proti tuberkulozi lahko apliciramo le intradermalno. Pri nedonošenčkih, rojenih pred 28. tednom gestacijske starosti, je po cepljenju potreben 48-72 urni nadzor dihanja.

[Bacillus Calmette-Guerin Market and Supply Update, UNICEF Supply Division, October 2024](#)
[Priporočila glede cepljenja proti tuberkulozi \(selektivno BCG cepljenje\)](#)

[Navodila za cepljenje proti tuberkulozi s cepivom BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine](#)

[Navodila za izvajanje programa cepljenja in zaščite z zdravili za leto 2025](#)

Bukula L, Chengalroyen MD, Omollo C, Moseki RM. Factors influencing the efficacy of Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccine. *The Microbe*. 2025;6:100230. [doi:10.1016/j.microb.2024.100230](#)

Dow CT, Kidess L. BCG Vaccine-The Road Not Taken. *Microorganisms*. 2022;10(10):1919. [doi:10.3390/microorganisms10101919](#)

Jones K, Chisnall G, Crocker-Buque T, et al. A new neonatal BCG vaccination pathway in England: a mixed methods evaluation of its implementation. *BMC Public Health*. 2024;24(1):1175. [doi:10.1186/s12889-024-18586-8](#)

Goulden B, Chua N, Parker E, Giles I. A systematic review of live vaccine outcomes in infants exposed to biologic disease modifying anti-rheumatic drugs in utero. *Rheumatology (Oxford)*. 2022;61(10):3902-3906. [doi:10.1093/rheumatology/keac141](#)

Kollmann TR, Amenyogbe N, Schaltz-Buchholzer F, et al. Is systemic dissemination of BCG following neonatal vaccination required for protection against M. tuberculosis?. *J Infect Dis*. Published online February 6, 2025. [doi:10.1093/infdis/jiaf051](#)

Lancione S, Alvarez JV, Alsdurf H, Pai M, Zwerling AA. Tracking changes in national BCG vaccination policies and practices using the BCG World Atlas. *BMJ Glob Health*. 2022;7(1):e007462. [doi:10.1136/bmjgh-2021-007462](#)

Martinez L, Cords O, Liu Q, et al. Infant BCG vaccination and risk of pulmonary and extrapulmonary tuberculosis throughout the life course: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2022;10(9):e1307-e1316. [doi:10.1016/S2214-109X\(22\)00283-2](#)

Murphy M, Suliman S, Briel L, et al. Newborn bacille Calmette-Guérin vaccination induces robust infant interferon- γ -expressing natural killer cell responses to mycobacteria. *Int J Infect Dis*. 2023;130 Suppl 1:S52-S62. [doi:10.1016/j.ijid.2023.02.018](#)

Pillay T, Toldi G, Hussain A, Magwenzi MM, Satodia P, Radcliffe R. Neonatal BCG: a time for change. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2024;109(1):19-24. [doi:10.1136/archdischild-2021-323239](#)

Russell MD, Dey M, Flint J, et al. British Society for Rheumatology guideline on prescribing drugs in pregnancy and breastfeeding: immunomodulatory anti-rheumatic drugs and corticosteroids. *Rheumatology (Oxford)*. 2023;62(4):e48-e88. [doi:10.1093/rheumatology/keac551](#)

Avtorji

mag. **Andreja Cerkvenik Škafar**, dr. med., specialistka pediatrije in neonatologije, Bolnišnica ginekologijo in porodništvo Kranj

Gašper Markelj, dr. med., specialist pediatrije, Klinični oddelek za alergologijo, revmatologijo in klinično imunologijo, Pediatrična klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. **Gregor Nosan**, dr. med., specialist pediatrije in neonatologije, Klinični oddelek za neonatologijo, Pediatrična klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

dr. **Tina Plankar Srovin**, dr. med., Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja, Univerzitetni klinični center Ljubljana

mag. **Marina Praprotnik**, dr. med., specialistka pediatrije, Služba za pulmologijo, Pediatrična klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

prim. **Petra Svetina**, dr. med., specialistka interne medicine, Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik

Katarina Vincek, dr. med., Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja, Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. **Mojca Zajc**, dr. med., Klinični oddelek za alergologijo, revmatologijo in klinično imunologijo, Pediatrična klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

Datumi potrditev dokumenta

27. novembra 2024 potrjeno na Strokovnem srečanju članov Neonatalne sekcije Združenja za pediatrijo

4. marca 2025 potrjeno s strani Strokovnega sveta za pediatrijo Slovenskega zdravniškega društva

15. maja 2025 potrjeno s strani Glavnega strokovnega sveta Slovenskega zdravniškega društva