

Az Országos Epidemiológiai Központ módszertani levele a 2011. évi védőoltásokról

Hatályosság: 2011.02.28 -

I. BEVEZETÉS

A Védőoltási Módszertani levél a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben kapott felhatalmazás alapján az Országos Epidemiológiai Központ által meghatározott, a 2011. évi védőoltási tevékenységre vonatkozó hazai gyakorlati feladatokat, továbbá az oltásokkal kapcsolatos általános és specifikus indikációkat, kontraindikációkat, az oltóanyagok beszerzésére, tárolására, felhasználására, az oltási nyilvántartásokra, jelentésekre vonatkozó kötelezettségeket, előírásokat illetve ajánlásokat foglalja össze.

A hazai és nemzetközi tapasztalatok alapján kialakított oltási rend érvényesülését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, továbbá annak a járványügyre vonatkozó rendelkezései [a többszörösen módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet] biztosítják.

II. OLTÁSOKKAL KAPCSOLATOS KONTRAINDIKÁCIÓK

Összességében kevés az a betegség vagy állapot, amely esetében az oltás kontraindikált. A kontraindikációk figyelembevételét a járványügyi helyzet, valamint a védőoltással megelőzhető betegség veszélyessége határozza meg.

Oltási kontraindikációk:

1. Lázás betegség

2. Immunológiai károsodás

Élővírus-tartalmú vakcina, illetve BCG nem adható:

- immundeficiens betegségben (celluláris és humorális immundeficienciában: kombinált immundeficiencia, agammaglobulinaemia stb.) szenvedőknek,
- malignus betegség (lymphoma, Hodgkin-kór és más RES-t érintő tumorok, leukémia stb.) következményes immunszuppressziója illetve,
- terápiás immunszuppresszió esetén (nagy dózisú szisztémás kortikoszteroid kezelés, sugárkezelés).

3. Súlyos oltási szövődmény korábbi előfordulása

Amennyiben egy **oltott személynél** az oltás következtében anafilaxiás reakció (generalizált urticaria, a száj és torok duzzanata, nehézlégzés, gégeödéma, hipotenzió, kollapszus, sokk), encephalitis/encephalopathia alakult ki, a későbbiekben nem szabad ugyanazzal az oltóanyaggal védőoltásban részesíteni.

4. Terhesség

Terhesség első trimeszterében csak a legindokoltabb esetben végezhető oltások, akkor, ha a fertőzés lényegesen jelentősebb veszélyt jelent, mint az oltással összefüggő – esetlegesen fokozott – oltási reakció, vagy oltási szövődmény (pl. tetanusz vagy veszettség postexpoziációs profilaxisa, influenza megelőzése). **Élővírus-tartalmú vakcinák nem adhatók terhes nőknek, mivel e vakcina-vírusok magzatkárosító hatása nem kellően ismert.**

5. A vakcina bármely összetevőjével szembeni súlyos túlérzékenységi, anafilaxiás reakciók

Ha valamely oltóanyag olyan **antibiotikumot**, vagy bármely egyéb összetevőt tartalmaz, amely iránt az oltandó **korábban súlyos** hiperszenzitívitási reakcióval válaszolt, az oltás nem végezhető el.

Az 1-5. pontban felsorolt kontraindikációk egy része átmeneti (láz, terhesség), mások (immundeficiencia, korábbi súlyos oltási szövődmény, vagy antibiotikum iránti anafilaxiás reakció) állandóak.

Az életkorhoz kötött, folyamatos oltások esetében lehetőség van az átmeneti kontraindikációk miatt elmaradt oltások pótlására. A folyamatos oltási rendszer lehetőséget ad arra is, hogy a gyermeket optimális egészségi állapotában immunizáljuk: az oltások végzése nem korlátozódik egészen szűk időtartamra, mint kampányoltás esetében.

Ennek megfelelően a folyamatos oltási rendszerben több lehetőség van mérlegelésre, illetve relatív kontraindikációk figyelembevételére, mint a kampányoltások esetében. Kétségtelenül fontos az indokolt kontraindikációk figyelembevétele, azonban legalább ilyen fontos, hogy a védőoltások időben megtörténjenek, tehát **ha kontraindikáció nincs, minden oltható gyermeket a megadott időben oltásban kell részesíteni.**

A korábban oltási kontraindikációk közé sorolt állapotok egy részénél jelenleg inkább a védőoltások elvégzésének fokozott jelentősége hangsúlyozott. Ennek megfelelően az **alábbiakban felsorolt állapotok/betegségek nem tekinthetők kontraindikációknak**, tehát az oltásokat el kell végezni:

- allergia, asztma, (atópiás allergiás betegségek nyugalmi szakasza); atópiás dermatitis, alimentáris tojásfehérje allergia;
- konvulzió a családi anamnézisben;
- lokális szteroid kezelés;
- dermatózisok, ekcéma vagy más lokalizált bőrbetegség;
- krónikus szív-, tüdő- és vesebetegség;
- neurológiai betegségek stabil állapota (pl. központi idegrendszeri bénulás, kontrollált epilepszia) és Down-szindróma;
- újszülöttkori sárgaság;
- újszülöttkori kis súly;
- koraszülöttség;
- alultápláltság;
- betegség inkubációs ideje.

Az acelluláris pertussis komponenset tartalmazó vakcina klinikai tünetekkel járó, progresszív idegrendszeri betegségben szenvedő gyermeknek (pl. nem kontrollált epilepszia stb.) neurológiai kivizsgálás után adható.

Amennyiben az oltóorvos bizonytalan egy esetleges oltási kontraindikáció megítélésében, célszerű, ha a klinikai védőoltási szaktanácsadás, vagy a megyei epidemiológus segítségét veszi igénybe.

III. SPECIÁLIS CSOPORTOK EGYEDI ELBÍRÁLÁST IGÉNYLŐ VEDŐOLTÁSAI

– HIV-fertőzött személyek oltása

Tünetmentes HIV-fertőzött személyek – az élő kórokozó tartalmú oltóanyagok kivételével – az indikációnak megfelelően immunizálhatók. Az MMR oltások adása az immunstátusz és a kockázat alapján mérlegelendő. A HIV-fertőzött anyák újszülöttjei nem részesíthetők BCG oltásban. A HIV-fertőzött nők azon csecsemői, akiknél a vertikális fertőződés kizárt, azaz a születés után HIV irányában végzett PCR vizsgálat negatív eredménnyel zárult, és a csecsemő még nem töltötte be az első életévét, akkor BCG oltásban részesítendő.

– Splenectomizáltak védőoltásai

Funkcionális vagy anatómiai léphiány a tokos baktériumokkal szembeni csökkent védekezőképességgel jár, gyakoribbak a fertőzések, lefolyásuk súlyosabb. Tervezett műtét előtt 2 héttel, baleset miatt történt splenectomia után pneumococcus, H.influenzae és meningococcus infekciók elleni védőoltás ajánlott.

– Immunkárosodottak

A veleszületett immunhiányos betegségek a hypogamma-globulinaemiától a súlyos, kombinált immunodeficienciáig változnak. T sejt hiánnyal járó állapotnál generalizált TBC-vel lehet számolni, ezért pozitív családi anamnézisű újszülöttek BCG oltást addig ne kapjanak, amíg kivizsgálásuk nem zárja ki az öröklött immunodeficienciát. Immundefektus esetén az élő kórokozót tartalmazó oltóanyagok alkalmazása esetén az oltóorvos kérje a védőoltási klinikai szaktanácsadó véleményét. Inaktivált vakcinák adhatók, de - az immunstátusztól függően - gyengébb lehet a védőhatásuk. Az immunizáció eredményességét szerológiai vizsgálat igazolhatja. Az immunkárosodottak védelmét a specifikus immunglobulinok és gamma-globulin szubsztitúció, valamint a környezet aktív immunizációja egészíti ki.

– Koraszülöttek oltásai

A koraszülöttek fertőzésre való hajlama nagy, melyet a tartós kórházi ápolás, a beavatkozások (pl. vérkészítmények adása), a diagnosztikus vizsgálatok, műtétek fokoznak. Az életkorhoz kötött kötelező oltásokon kívül célszerű a térítésmentes pneumococcus vakcinációt, valamint a meningococcus elleni védelmet is felajánlani.

A koraszülöttek oltása kronológiai életkor szerint történik, testsúlytól függetlenül, klinikai állapottól függően. Stabil állapotú csecsemő, intézetben fekvő csecsemő is oltandó. Neurológiai tünetekkel járó progresszív idegrendszeri károsodás, nem tisztázott görcskészség a diftéria-pertussisz-tetanusz komponenseket tartalmazó oltás halasztását indikálhatja. Az RSV megelőzésére adott palivizumab (monoklonális antitest) nem befolyásolja a védőoltások hatékonyságát és beadásuk idejét.

Az egyidőben adott több oltás a koraszülötteknél sem növeli az oltási reakciók gyakoriságát.

IV. KÜLFÖLDI ÁLLAMPOLGÁRSÁGÚ GYERMEKEK OLTÁSAI

A 3 hónapnál hosszabb ideig Magyarországon tartózkodó külföldi állampolgárságú gyermekek önkéntes alapon, térítésmentesen kaphatják meg a hazai oltási naptár szerint az életkoruknak megfelelő, esedékes védőoltásokat. A 3 hónapos tartózkodási időt a gyermek oltását kezdeményező orvos dokumentálja azzal, hogy egy éven belül a gyermeket legalább kétszer megvizsgálta és a két vizit között legalább 3 hónap eltelt.

V. A 2011. ÉVI OLTÁSI NAPTÁR

Oltás	Életkor	Megjegyzés
	Folyamatos oltások	
Kötelező	Önkéntes	
BCG	0-6 hét	általában szülészeti intézményben
DTPa + IPV + Hib	PCV-13	2 hónap
DTPa + IPV + Hib		3 hónap
DTPa + IPV + Hib	PCV-13	4 hónap

MMR	PCV-13	15 hónap	
DTPa + IPV + Hib		18 hónap	
DTPa + IPV		6 év	
	Kampányoltások		
MMR revakcináció		11 év	szeptember hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
dTap emlékeztető oltás		11 év	október hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
Hepatitis B		13 év	az I. oltás az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők)

*Az oltások végzésénél elsősorban nem az életkor, hanem az iskolai osztályok az irányadóak

BCG = Bacillus Calmette-Guérin/tuberculosis elleni oltóanyag

DTPa = diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis komponenseket tartalmazó oltóanyag

Hib = Haemophilus influenzae b elleni oltóanyag

IPV = inaktivált poliovírus vakcina

PCV-13- = 13-valens konjugált pneumococcus vakcina

MMR = morbilli-mumpsz-rubeola elleni vakcina

dTap = diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis komponenseket tartalmazó oltóanyag újraoltás céljára

VI. ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK

A) FOLYAMATOS OLTÁSOK

I. BCG oltások

1. Az újszülöttek BCG oltását a szülészeti intézményben, illetőleg a születést követő 6 héten belül, folyamatos oltás keretében kell elvégezni. A késleltetett BCG oltás nem befolyásolja a csecsemőkori oltások ütemezését.
2. A születést követő 6 héten belül BCG oltásban részesített csecsemőket 4–6 hónapos kor között ellenőrizni kell. **Azoknál a csecsemőknél, akiknél 6 hónapos korukig a BCG oltás helyén beszűrődés, vagy heg nem látható, a BCG oltást - tuberkulin próba nélkül - meg kell ismételni.**
3. Azokat, a csecsemőket, akik az ismételt BCG oltás után is heg-negatívak maradnak, nem kell további BCG oltásban részesíteni.
4. Egyéves kor felett BCG primovakcináció végzése csak az egészségügyi hatóság elrendelésére történhet.
5. A 2. pontban felsoroltak BCG oltását a házi gyermekorvos, háziorvos, tüdőgondozó intézeti asszisztens, illetve Calmette nővér egyaránt elvégezheti. **Javasolt, hogy egy-egy területen egységes rend szerint történjenek a BCG oltások. Az egy-egy területre vonatkozó egységes eljárás kialakítása tekintetében a területileg illetékes pulmonológus szakfőorvos és epidemiológus főorvos javaslata alapján az illetékes megyei tisztii főorvos döntése szerint kell eljárni.**
6. A BCG oltások szervezése, végrehajtása, illetőleg nyilvántartása tekintetében a 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben, illetve az Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet és az Országos Epidemiológiai Központ által 2001-ben a **BCG oltásokról kiadott**

módszertani levélben foglaltak – az “Ellenjavallatok” címszó 1. pontjának kivételével – az irányadók. A **2500 grammnál kisebb születési súly nem tekintendő a BCG oltás kontraindikációjának.**

II. Diftéria-pertussis-tetanusz védőoltások acelluláris pertussis komponenst tartalmazó oltóanyaggal (a továbbiakban: DTPa), a poliomyelitis elleni védőoltások inaktivált poliovírus tartalmú oltóanyaggal (a továbbiakban: IPV), b típusú Haemophilus influenzae fertőzés (a továbbiakban: Hib) elleni oltások kombinált vakcinával

a) Az alapimmunizálást betöltött 2, 3, 4 hónapos korban, az első újraoltást betöltött 18 hónapos korban a DTPa, az IPV, és a Hib komponenseket együttesen tartalmazó vakcinával kell végezni. Ha a csecsemő, illetve kisgyermek DTPa+IPV+Hib alapimmunizálása csak egyéves kor után fejeződik be, figyelemmel kell lenni arra, hogy az alapimmunizálás harmadik részlete és az első emlékeztető oltás között legalább 6 hónap teljen el.

b) A betöltött 6 éves korban esedékes diftéria-pertussis-tetanusz és poliomyelitis elleni második emlékeztető oltáshoz DTPa+IPV vakcinát kell alkalmazni.

III. Egyadagos kiszerezésű élővírus tartalmú kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) oltóanyaggal kell oltani a 15 hónapos korukat betöltött kisgyermeket.

B) KAMPÁNYOLTÁSOK

Iskolai kampányoltások

Az életkorhoz kötött kötelező oltásokat 11 éves kortól iskolai oltások keretében kell elvégezni. Bár számos előnye van a folyamatos oltásnak, ennek ellenére 11–14 éves korban a gyermekek sokkal eredményesebben utolérhetőek iskolában, mint egyedileg. Ugyanakkor kampányoltás keretében egy közösség számára rövid időn belül lehet biztosítani a megfelelő védettséget, s ennek igen nagy jelentősége van.

A kampányoltások iskolai osztályokra és nem a tanulói életkorokra vonatkoznak. A megadott iskolai osztályon kívüli (alsóbb osztályokban) tanulók csak abban az esetben oltandók, ha igen nagy valószínűséggel feltételezhető, hogy sohasem érik el az oltásra kijelölt iskolai osztályt (pl. az általános iskola III. osztályába járó 14 éves gyermek hepatitis B ellen oltandó, hiszen joggal feltételezhető, hogy időközben kimarad az iskolából).

Az alábbi, életkorhoz kötötten kötelező védőoltásokat kampányoltások keretében kell végezni:

1. MMR újraoltás

Élő, attenuált kanyaró-mumpsz-rubeola vírust tartalmazó vakcinával újraoltásban részesülnek az

1999. június 1.–2000. május 31.

között születettek [azaz az **általános iskola VI. osztályát (6. évfolyam) a 2011/2012-es tanévben végzők**] iskolai oltások keretében

2011. szeptember hónapban.

2. Diftéria, tetanusz és acellularis pertussis komponenst tartalmazó oltóanyaggal végzendő (dTap) emlékeztető oltás

Az 1999. június 1.–2000. május 31. között születettek [azaz az **általános iskolák VI. osztályát (6. évfolyam) a 2011/2012-es tanévben végzők**] oltása

2011. október hónapban történik meg.

(Értelemszerűen azon gyermekek, akik ehhez a korosztályhoz tartoznak, de valamilyen ok miatt korábban már dT vagy dTap emlékeztető oltásban részesültek, 2011-ben nem oltandók.)

3. Hepatitis B elleni védőoltások

Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek:

a) Azok a tanulók, akik az általános iskola VII. osztályát a 2010/2011-es tanévben végzik, és az alapimmunizálás első részletét 2010 októberében kapták meg.

A második oltás beadására **2011 áprilisában kerül sor.**

b) Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek az 1998. június 1.–1999. május 31.

között születettek (azaz az általános iskola VII. osztályát a 2011/2012-es tanévben végzők) iskolai oltások keretében.

A két oltásból álló hepatitis B elleni oltási sorozat első részlete később meghatározott időpontban kerül beadásra. A védőoltások időpontját az Országos Tisztifőorvosi Hivatal és az Országos Epidemiológiai Központ határozza meg és időben az érintettek tudomására hozza.

(A HB-VAX-PRO 10 mcg/1 ml-es és az Engerix B 20 mcg/1 ml-es kiszerelésű vakcinából a 11–15 évesek számára 2 oltás elegendő.)

Az újszülöttkori HBV-fertőzés megelőzésére bevezetett program keretében hepatitis B elleni sorozatoltásban részesített csecsemőket serdülőkorban nem szükséges a kampányoltások során emlékeztető oltásban részesíteni. Az oltottsági állapot igazolása egyéni dokumentáció (Gyermek-egészségügyi kiskönyv), vagy más egészségügyi dokumentáció (törzslap) alapján történhet. Ugyanez vonatkozik azokra a hepatitis B ellen korábban szabályosan immunizált egészséges gyermekekre is, akiknél a kampányoltás időpontjában a dokumentáció rendelkezésre áll.

C) KÜLÖNBÖZŐ VEDŐOLTÁSOK ADÁSA KÖZÖTT BETARTANDÓ LEGRÖVIDEBB IDŐKÖZÖK

Különböző inaktivált oltóanyagok (pl. influenza, DTPa + IPV + Hib, pneumococcus stb.) egyszerre, vagy meghatározott időköz tartása nélkül, bármikor beadhatók.

Ugyancsak egyidejűleg, vagy időköz tartása nélkül adható **inaktivált kórokozó tartalmú és élővírus-tartalmú vakcina**, vagy a BCG is.

Különböző élővírus-vakcinák egyszerre is adhatók (pl.: MMR és varicella, vagy MMR és sárgaláz). **Ha azonban nem egyszerre történt a beadásuk, az élővírus-vakcinák adása között legkevesebb 4 hét intervallumot kell tartani.**

Ugyancsak **4 hét intervallum tartandó az élővírus-vakcinák és a BCG, illetve a BCG és az élővírus-vakcinák beadása között.** A BCG oltás esedékessége idején a csecsemők rotavírus-vakcinációja időköz tartása nélkül végezhető.

Egyidejűleg beadott oltóanyagok nem szívhatók össze azonos fecskendőbe, az oltásokat különböző testtájakra kell beadni (pl.: jobb és bal felkar stb.). Kivételt képeznek azok az esetek, amikor az oltóanyagok alkalmazási előírata előírja/megengedi az egy fecskendőbe történő összeszívást

Élővírus-tartalmú vakcinák immunglobulinnal egyszerre nem adhatók. Gamma-globulin oltást követően ezen vakcinák – az immunglobulin mennyiségétől függően – minimálisan 3 hónap intervallum után adhatók be. Az élővírus-vakcinák adását követő 2 héten belül – megbetegedési veszély elhárítása céljából – adott gamma-globulin az előző oltás hatékonyságát kedvezőtlenül befolyásolja, ezért ebben az esetben az élővírus-tartalmú oltóanyag beadását a gamma-globulin alkalmazását követő 3 hónap múlva meg kell ismételni.

Oltások közötti intervallumok

	I. O.	É. v. v.	BCG	GG
I. O.	0	0	0	0
É. v. v.	0	0/4 hét	4 hét	2 hét
BCG	0	4 hét	.	0
GG	0	3 hó	0	3 hó

- I. O. = inaktivált oltóanyag (beleértve DTPa+IPV+Hib, DTPa+IPV, meningococcus, pneumococcus, kullancsencephalitis, influenza, és hepatitis A, B vakcinákat)
- É. v.v. = Élővírus-tartalmú vakcina (pl.: MMR, sárgaláz, varicella elleni vakcinák)
- GG = Gamma-globulin
- 0 = Nem szükséges intervallumot tartani
- 0/4 hét = Egyidejűleg, vagy 4 hét intervallum betartásával adható

D) VÉRKÉSZÍTMÉNYEK ÉS AZ ÉLŐVÍRUS-VAKcinÁK BEADÁSA KÖZÖTT TARTANDÓ MINIMÁLIS IDŐKÖZ

A vérkészítmények különböző fajtái specifikus immunglobulinokat tartalmazhatnak, amelyek az oltóvírust (kanyaró, rubeola, mumpsz, varicella) neutralizálják. Ha a fenti élővírus-tartalmú vakcinák beadását követő 3 héten belül vérkészítmény adása szükséges, az oltást később meg kell ismételni.

A vérkészítmények és az élővírus-vakcinák beadása között tartandó minimális időköz

Készítmények	Javasolt időköz
Mosott vörösvértest-koncentrátum	0 hónap
Vörösvértest massa	6 hónap
Teljes vér	
Plazma /Thrombocyta szuszpenzió	7-11 hónap
Intravénás immunglobulin terápias célzattal	

E) VÉDŐOLTÁSOK ÉS MŰTÉTEK EGYBEESÉSE ESETÉN JAVASOLT OLTÁSI INTERVALLUMOK

– **Vitális indikációval végzett beavatkozás** az immunizáció idejétől függetlenül, bármikor elvégezhető és el is végzendő.

– Elektív műtét végzése védőoltás beadását követően

a) Elölt kórokozót tartalmazó oltás esetén 72 óra várakozás ajánlott,

b) Élő kórokozót tartalmazó vakcina adása után 14 nap várakozás ajánlott.

– **Vitális indikációval adott védőoltás(ok) után** (pl. tetanusz, veszettség, HBV) azonnali műtéti beavatkozás is biztonsággal elvégezhető.

– Védőoltás beadása műtéti beavatkozás után

a) Általában a posztoperatív rekonvaleszcencia időpontja egyben az olthatóság időpontja is, hacsak különös körülmény ezt nem sürgeti, általában a műtét típusától függően 1–2 hét (pl. sérvműtét, tonsillektomia, lépeltávolítás, stb.),

b) Kiterjedt, roncsoló sérülések, polytrauma miatt végzett és/vagy szövődményes műtétek, illetve immunszuppresszióval is járó beavatkozások – pl. szervátültetések – után javasolt a klinikai védőoltási szaktanácsadók orvosaival konzultálni az oltandó egyedi oltási tervének kialakítása céljából.

F) ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK PÓTLÁSA

Azoknál a gyermekeknél, akiknél bármelyik kötelezően előírt védőoltás elmaradt, azt a legrövidebb időn belül pótolni kell. Azok az orvosok, akik bölcsődébe, óvodába vagy általános iskolába, illetőleg egyéb gyermekközösségbe, továbbá oktatási intézménybe

kerülő gyermekek/tanulók vizsgálatát végzik, az életkor szerint esedékessé vált oltások megtörténtét ellenőrizni, a hiányzó oltásokat pedig pótolni kötelesek.

Gyermekközösségbe, továbbá alsó- és középfokú oktatási intézménybe csak az előírt oltásokkal rendelkező gyermekek vehetők fel.

Azokat a gyermekeket, akik 6 éves koruk betöltéséig a kötelező **diftéria-pertusszisz-tetanusz** védőoltásokat (DPT/DTPa) és **poliomyelitis elleni védőoltásokat** (IPV/OPV) valamint b típusú Haemophilus influenzae elleni oltásaikat egyáltalán nem, vagy hiányosan kapták meg, a következők szerint kell immunizálni:

- ha egyetlen oltást sem kaptak: első alkalommal DTPa-IPV+Hib védőoltásban, majd két alkalommal, 4–6 hetes időközzel DTPa-IPV védőoltásban kell részesíteni;
- ha csak egy oltást kaptak: első alkalommal DTPa-IPV+Hib majd egy alkalommal 4-6 hetes időközzel **DTPa-IPV** oltásban kell részesíteni;
- ha két oltást kaptak: egy alkalommal DTPa-IPV+Hib oltást kell adni.

Ha a betöltött **6 éves** korban esedékes diftéria, pertusszisz, tetanusz és a járványos gyermekbénulás elleni oltás idején megállapítható, hogy az oltandó gyermek **egyetlen DPT oltást sem kapott**, vagy **csakegyetlen alkalommal** részesült DPT oltásban, akkor 4–6 hetes időközzel kétszer kell DTPa-IPV vakcinával alapimmunizálni. Az ilyen gyermeket egy év múlva **DTPa-IPV** emlékeztető oltásban kell részesíteni.

Ha a betöltött **6 éves** korban esedékes diftéria, pertusszisz, tetanusz, védőoltás idején azt állapítják meg, hogy az oltandó gyermek a korábban kötelező DPT oltásait hiányosan, **de legalább két alkalommal** megkapta, **DTPa-IPV** vakcinával kell egy alkalommal védőoltásban részesíteni.

Óvodai, általános- és középiskolai, továbbá főiskolai és egyetemi felvételt megelőzően azt a gyermeket illetőleg fiataalt, aki az oltási dokumentációk szerint kanyaró-mumpsz-rubeola elleni aktív immunizálásban (illetve életkora szerint szükséges revakcinációban) nem részesült, és akinél oltási kontraindikáció nem áll fenn, MMR oltásban kell részesíteni.

G) NYILVÁNTARTÁSOK ÉS JELENTÉSEK AZ ÉLETKORHOZ KÖTÖTTEN KÖTELEZŐ VEDŐOLTÁSOKRÓL

1. Az V. A)–B) pontokban felsorolt védőoltásokat az **Egészségügyi Könyv Védőoltások adatlapjára (C.3341-49/új)** vagy a **Gyermek-egészségügyi Kiskönyvbe**, (a továbbiakban együtt Oltási könyv) valamint a **Gyermek-egészségügyi Törzslapra (C. 3341-24/A)** kell feljegyezni. A 8 éven aluliak oltásait a **Védőoltási Kimutatás (C. 3334-5/2009)** megnevezésű nyomtatványon is nyilván kell tartani. Az oktatási intézményben (általános iskola, középiskola) tanulók oltásait a **“Kimutatás oktatási intézményben tanulók védőoltásairól” (C. 3334-19/2006)** című nyomtatványon is regisztrálni kell a Gyermek-egészségügyi Kiskönyvbe, vagy a Védőoltási könyv 14 év feletti személyek részére című oltási könyvbe való bejegyzés mellett.

2. A 14 évesnél idősebb személyek védőoltásainak egyedi nyilvántartása céljából a megbetegedési veszély esetén kötelező, illetve térítésmentesen adható önkéntes, továbbá az egyéb felnőttkori védőoltások megtörténtét a **“Védőoltási könyv 14 év feletti személyek részére”** című oltási könyvbe is be kell jegyezni.

3. Ha a gyermek oltását nem a területileg illetékes házi orvos, házi gyermekorvos végzi, az elvégzett oltások adatait az oltást beadó orvos 24 órán belül jelenti a rendelő telephelye szerint területileg illetékes kistérségi intézetnek. A gyermekek oltási adatainak továbbítására három példányban kitöltendő, perforált lapokkal rendelkező nyomtatványt, az ún. **“Oltási értesítőt”** (1. sz. melléklet), vagy ezzel megegyező adattartalmú, egyedi jelentést kell használni. Ezen értesítő két példányát kell eljuttatni a gyermek lakóhelye szerint illetékes

kistérségi népegészségügyi intézetének (továbbiakban kistérségi intézet), amely egy példányt továbbít a gyermek lakóhelye szerinti védőnői körzetbe.

4. A védőnőknek a folyamatos oltásokról az országban erre a célra egységesen rendszeresített "Jelentés a folyamatos oltás állásárólévhónap" című nyomtatványon, vagy az ezzel megegyező adattartalmú jelentést havonta, az esedékességet követő hónap 5-ig, a kampányoltásokról azok befejezését követő hónap 15-ig jelentést kell küldeni a kistérségi intézetnek. A jelentések küldhetők postai úton vagy e-mailben.

5. A kistérségi intézetben a folyamatos oltások adatait havonta, a jelentés hónapját követő 15-ig, a kampányoltások adatait a kampány befejezését követő hónap végéig kell rögzíteni az EFRIR Védőoltási programrészébe. Ezáltal az adatok a szakmai felügyeletet ellátó munkatársak számára azonnal láthatóvá válnak minden szinten, és az oltások teljesítésére, valamint az átoltás ütemére vonatkozó statisztikai feldolgozások elvégezhetők.

A 2011. évi közegészségügyi tevékenységről szóló jelentéséhez meg kell adni az alábbi időszakokban született gyermekek oltásainak teljesítésére vonatkozó adatokat a következő csoportosítás szerint:

Védőoltás	Jelentendő korcsoportok (születési idő szerint)
BCG	2010. I. 1.–2010. XII. 31.
DTPa + IPV + Hib (2 hónapos)	2010. I. 1.–2010. XII. 31.
DTPa + IPV + Hib (3 hónapos)	2010. I. 1.–2010. XII. 31.
DTPa + IPV + Hib (4 hónapos)	2010. I. 1.–2010. XII. 31.
MMR	2009. I. 1.–2009. XII. 31.
DTPa + IPV (18 hónapos)	2009. I. 1.–2009. XII. 31.
DTPa + IPV (6 éves)	2004. I. 1.–2004. XII. 31.

A fentiekén kívül az itt fel nem tüntetett folyamatos oltási rend szerint végzett pneumococcus elleni, továbbá az iskolai kampányoltásokra (dTap, MMR, hepatitis B) vonatkozó adatokat is jelenteni kell. Ezek az adatok mind lekérdezhetőek az EFRIR Védőoltási alrendszer statisztika programrészében.

Az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban OEK) az oltandó korcsoportok átoltottságára vonatkozó adatokat 2011. április 30-ig megküldi a Központi Statisztikai Hivatalnak a KSH évkönyveiben történő megjelentetés céljából.

VII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ESETÉN KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK

Akut fertőzési veszély esetében a legrövidebb időn belül

1. Aktív immunizálásban kell részesíteni:

- a hastífuszos beteg környezetéhez tartozókat;
- a diftériás beteg környezetében élőket;
- a pertusszisos beteg környezetében a 6 éven aluli gyermekeket;
- a kanyarós beteg környezetében;
- a rubeolás beteg környezetében;
- a mumpszos beteg környezetében élő veszélyeztetetteket;
- a tetanusz-fertőzés veszélynek kitett személyeket;
- a veszettség expozíciónak kitett személyeket;
- hepatitis A beteg környezetében élő veszélyeztetett személyek meghatározott körét.

- a) A **hastífuszos beteg** környezetéhez tartozókat, valamint a hastífusz kórokozó-hordozó környezetében élő veszélyeztetett személyeket hastífusz elleni poliszacharid vakcinával védőoltásban kell részesíteni.
- b) A **diftériás** beteg környezetében élő személyek, valamint a **pertussziszos** beteggel érintkezett személyek szükséges oltásait az OEK Járványügyi osztályával történt megbeszélés alapján, egyedileg kell mérlegelni.
- c) **Kanyaró** megbetegedés előfordulása esetén a beteg környezetében élő, 15 hónaposnál idősebb, 41 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező, továbbá a korábban újraoltásra kötelezett, de revakcinációban nem részesült személyeket élő, attenuált kanyaróvírus tartalmú oltóanyaggal kell oltani. Gyermekek- és ifjúsági közösségekben kanyaró megbetegedés előfordulása esetén a revakcináció szükségességéről, illetve annak kiterjesztéséről az OEK Járványügyi osztályával történt előzetes egyeztetést követően kell dönteni. Az oltásokat MMR vakcinával kell elvégezni.
- d) **Rubeolás** beteg környezetében élő 15 hónaposnál idősebb, 36 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező személyeket MMR vakcinával kell védőoltásban részesíteni.
- e) **Mumpszos** beteg környezetében a 15 hónaposnál idősebb, 27 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező személyeket MMR vakcinával kell védőoltásban részesíteni.
- f) A sérülés esetén alkalmazandó **tetanusz profilaxis** alapvetően a sérülés körülményeitől, valamint a sérült oltási anamnéziséstől függ. A fertőződés kockázatát a sérülést ellátó orvos mérlegeli. A kockázatbecsléskor a sérülés jellemzőit az alábbi szempontok szerint kell megállapítani. (1. sz. táblázat)

VII/1. sz. táblázat

A tetanusz fertőződés kockázata a sérülés jellegétől függően

A seb jellemzői	A sérülés	
	tetanusz-fertőzésre nem gyanús	tetanusz-fertőzésre gyanús
A sérülés és a sebellátás között eltelt idő	6 óránál kevesebb	6 óránál több
A seb formája	vonalas	szakított, roncsolt
Mélysége	≤ 1cm	>1 cm
Keletkezése	éles eszközzel szerzett sérülés (kés, üveg)	égés, szúrás, lövés, fagyás
Szövetelhalás, Szennyezettség (föld, országúti por, nyál)	nincs	van

Az ún. tetanusz-fertőzésre nem gyanús, tiszta, kis sérülések a sebellátáson túl semmilyen specifikus tetanusz-prevenციót nem igényelnek.

A tetanusz-fertőzésre gyanús sérülések alkalmával a sebészeti ellátáson kívül a sérülteket az **alábbiak szerint kell védőoltásban részesíteni** (lásd 2. sz. táblázat).

1. A korábban alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült, 1940. december 31. után született személyek, továbbá a három oltásból álló alapimmunizálásban részesült csecsemők/kisgyermek számára, amennyiben a tetanusz toxoid tartalmú vakcinával történt utolsó oltásukat **öt éven belül kapták**, sérülésük esetén specifikus tetanusz elleni prevenció nem szükséges. (Az alapimmunizált, valamint az alapimmunizáláson túl további egy-három emlékeztető oltásban részesült, általában 16 éven aluli gyermekek/serdülők tetanusz-

fertőzésre gyanús sérülései esetén nincs szükség sem tetanusz toxoid oltásra, sem pedig tetanusz elleni humán immunglobulin adására.)

2. A korábban alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült (1940. december 31. után született, továbbá az ennél idősebbek közül az 1986–1992. közötti kampányoltások során oltott) sérülteknek, ha az utolsó emlékeztető **oltás óta 5 év, vagy annál több idő telt el**, a sebellátáskor 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoidot kell adni.

3. A korábban alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült (1940. december 31. után született, továbbá az ennél idősebbek közül az 1986–1992. közötti kampányoltások során oltott) sérülteket 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid és 250 NE, vagy 500 NE tetanusz immunglobulin egyidejű beadásával kell **aktív és passzív immunizálásban részesíteni, ha az utolsó emlékeztető oltás óta 10 év, vagy annál több idő telt el, és a seb súlyosan roncsolt, földdel szennyezett, idegen test maradt bent, fejsérülés fordult elő, sokk, kivérzés, súlyos égési sérülés, radioaktív sugárzás esete áll fenn.**

4. Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban nem részesült (vagy ezt igazolni nem tudó) felnőtt sérültet 250 NE vagy 500 NE tetanusz immunglobulin és 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid egyidejű beadásával kell **passzív és aktív immunizálásban** részesíteni. A házi orvos feladata a sérült tetanusz elleni oltottsági státuszának tisztázása és szükség esetén aktív immunizálásának folytatása a tetanusz elleni teljes védettség (2 oltásból álló alapimmunizálás és legalább 1 emlékeztető oltás) eléréséig.

5. Két hónaposnál fiatalabb **oltatlan csecsemőket**, valamint az egy vagy két tetanusz toxoid tartalmú védőoltásban részesült csecsemőket/kisgyermeket, ha a sérülés és az utolsó oltás között kevesebb, mint két hét telt el, kizárólag passzív immunizációban kell részesíteni 250 NE tetanusz immunglobulinnal.

6. Az **egy vagy két tetanusz toxoid tartalmú védőoltásban részesült csecsemőket/kisgyermeket**, ha a sérülés és az utolsó oltás között több mint két hét telt el, 250 NE tetanusz immunglobulin és 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid egyidejű beadásával kell passzív és aktív immunizálásban részesíteni.

VII/2. sz. táblázat

Sérülések esetén tetanusz-profilaxis céljából alkalmazott specifikus profilaxis

Oltási státusz	Tetanusz-fertőzésre nem gyanús sérülés (tisztá, kis sérülések)		Tetanusz-fertőzésre gyanús sérülés (szennyezett, egyéb sérülés)	
	TT	TETIG	TT	TETIG
Alapimmunizálásban [§] és emlékeztető oltásban részesült felnőtt és 16 éven aluli gyermek, alapimmunizálásban részesült csecsemő, ha az utolsó oltástól eltelt idő 5 évnél kevesebb	Nem	Nem	Nem	Nem
Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült felnőtt/gyermek, ha az utolsó oltástól eltelt idő 5 év, vagy 5–10 év között van	Nem	Nem	Igen	Nem
Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült felnőtt, ha az utolsó oltástól eltelt idő 10 év, vagy annál több.	Nem	Nem	Igen	Nem/Igen *
Oltatlan, vagy kevesebb, mint három oltásban részesült, vagy ismeretlen státuszú felnőtt	Nem	Nem	Igen	Igen
Életkora miatt még védőoltásban nem részesült, kéthónaposnál fiatalabb csecsemő, továbbá egy	Nem	Nem	Nem	Igen

vagy két tetanusz toxoid tartalmú védőoltásban részesült csecsemő/kisgyermek az utolsó oltást követő két héten belül.

Ismeretlen státuszú/ kéthónapos vagy annál idősebb oltatlan/ vagy egy - két tetanusz toxoid védőoltásban részesült csecsemő/kisgyermek, az utolsó oltást követő két héten túl.

Nem

Nem

Igen

Igen

§**Alapimmunizálás:** csecsemőkorban három, négyhetes időközzel adott tetanusz-toxoidot tartalmazó résztartásból áll. A felnőttkorban kezdett alapimmunizáláshoz két, 4-6 hetes időközzel adott tetanusz-toxoidot tartalmazó vakcina beadása szükséges.

*Igen, ha a seb súlyosan roncsolt, vagy földdel szennyezett, idegen test maradt bent, fejsérülés fordult elő, sokk, kivérzés, súlyos égési sérülés, radioaktív sugárzás esete áll fenn, akkor a toxoid mellett 250 NE, vagy 500 NE tetanusz immunglobulin adandó.

g) Megbetegedési veszély esetén a veszettség vakcinákkal történő aktív immunizálás indokolt esetben bármely életkorban, bármilyen betegségben szenvedő betegnél elvégezhető (terhesség esetén is). Az oltási indikáció felállításához a sérülést/expozíciót ellátó orvos minden esetben kockázatértékelést végez annak megítélése céljából, hogy fertőződhet-e az expozíciót elszenvedett személy a veszettség vírusával. A kockázat értékeléskor figyelembe kell venni az **expozíciót okozó állat** fajtát, viselkedését, megfigyelhetőségét, oltottságát, az **expozíció jellegét** (harapásos, nem harapásos expozíció, ritka átviteli mód) és az állati **veszettség területi járványügyi helyzetének alakulását. A veszettség fertőzésre gyanús expozíció kivizsgálása során szükséges teendőket az Országos Epidemiológiai Központ tájékoztatója (www.oek.hu) tartalmazza.**

A veszettség elleni oltás megkezdése indokolt, amennyiben

– **igazoltan veszett** (laboratóriumi vizsgálat során a veszettség tényét kétséget kizáró módon megállapították) **állattal való kontaktus** (fedetlen bőr harapása, kisebb karmolás vagy bőrsérülés vérzés nélkül, sérült bőr/nyálkahártya benyálazása) történt.

– **veszettségre gyanús** (a betegség tüneteit mutató, vagy tünetmentes, de veszettségre gyanús állat marta meg, vagy minden természetellenesen viselkedő, illetve emberre támadó vadon élő emlős, beleértve a denevért is) **állattal való kontaktus** (fedetlen bőr harapása, kisebb karmolás vagy bőrsérülés vérzés nélkül, sérült bőr/nyálkahártya benyálazása) történt.

– **nem megfigyelhető (ismeretlen, nem azonosítható, elkóborolt, elpusztult, kiirtották) háziállattal való kontaktus, mint egyszeres vagy többszörös fedetlen bőrön áthatoló harapásos vagy karmolásos sérülés** vagy a sérült nyálkahártya benyálazása történt.

– bármely expozíció (benyálazás sérült bőrön, nyálkahártyán, horzsolás, karmolás, harapás) esetén, **ha az egészséges állat a megfigyelés ideje alatt veszettségre gyanússá válik, elkóborol, elpusztul, kiirtják, a védőoltási sorozatot azonnal meg kell kezdeni.**

– **inokulált állati csalétekkel történő érintkezés sérült bőrrel/nyálkahártyával, friss sebbel.**

– **veszett állat tejét az állat megbetegedése előtti 5. naptól kezdődően nyersen, hígítatlanul fogyasztották és sérült nyálkahártya feltételezhető (a szájban seb, hámiány volt).**

A veszettség elleni oltás nem indokolt, amennyiben:

– az expozíciót (bőrön, nyálkahártyán benyálazást, horzsolást, karmolást, harapást) okozó kutya, macska egészséges, és 14 napig megfigyelhető,

– az expozíciót okozó állattenyésztési és tartási körülményei kizárják az állat veszettség fertőzőségét (lakásban tartott házi kedvenc, laboratóriumban tenyésztett/tartott, állatkerti állat stb.),

- az állattal való kontaktus nem jár sérüléssel, benyálazással, vagy a kontaktus indirekt (köztes tárgy érintésével) történt,
- veszett tehén tejét hőkezelés vagy egészséges tehén tejének elegyítése vagy más élelmiszerrel történő elegyítése után fogyasztották.

A veszettség elleni védőoltási sorozat megkezdése egyedi elbírálást igényel, amennyiben

- természetes élőhelyén élő apró rágcsálókkal történt az expozíció,
- a fentiekbe be nem sorolható egyéb (pl. madarak) expozíciók merülnek fel.

A VESZETTSÉG ELLENI VÉDŐOLTÁSOK INDIKÁCIÓJA

Az expozíciót okozó állat egészségi állapota		Az expozíció módj	Teendők
		az állattal	az exponált személlyel
Laboratóriumi vizsgálattal igazoltan veszett állat		sérülés, benyálazás történt	– teljes oltási sorozat
		tejének az állat megbetegedése előtti 5. naptól kezdődően nyersen, hígtatlanul fogyasztása	– teljes oltási sorozat
az állat nem figyelhető meg	veszettségre gyanús	sérülés, benyálazás történt	– teljes oltási sorozat
	veszettségre nem gyanús	sérülés, benyálazás történt	– ha az oltási sorozat megkezdését követően az állat megfigyelhetővé válik és egészséges, az oltásokat abba kell hagyni
elhullott, elpusztított állat	veszettségre gyanús	sérülés, benyálazás történt	– hatósági állatorvos értesítése a veszettségre irányuló vizsgálat elvégzése céljából teljes oltási sorozat
	veszettségre nem gyanús		– ha veszettség gyanúja nem zárható ki, teljes oltási sorozatot kell alkalmazni
élő állat	veszettségre gyanús	sérülés, benyálazás történt	– hatósági állatorvos értesítése az állat megfigyelés alá helyezése céljából ha veszettség gyanúja nem zárható ki teljes oltási sorozatot kell alkalmazni
	egészséges, veszettségre nem gyanús	sérülés, benyálazás történt	– hatósági állatorvos értesítése az állat megfigyelés alá helyezése céljából ha az állat a megfigyelési idő alatt gyanússá válik vagy elhullik, teljes oltási sorozatot kell alkalmazni
–	–	inokulált állati csalétekkel történő érintkezés sérült bőrrel/nyálkahártyával	– teljes oltási sorozat

Teljes oltási sorozat:

* 2+1+1 oltási séma szerint Verorab elnevezésű oltóanyaggal oltandó 2011. március 1-jétől a korábban veszettség ellen nem oltott veszettség szempontjából exponált személy

** 2+1+1+1+1 oltási séma szerint Verorab elnevezésű oltóanyaggal oltandók a fokozott fertőződési veszélynek kitett és csökkent védekező képességű személyek

Posztexpozíciós oltások

– 2011. március elsejétől Magyarországon a veszettség-fertőzésre gyanús expozíciót elszenvedett, korábban veszettség elleni védőoltásban nem, vagy 5 évnél régebben részesült személyt **három alkalommal kell védőoltásban részesíteni 4 adag Verorab elnevezésű oltóanyaggal az alábbi séma (2-1-1) szerint:**

Első alkalommal az oltandó személynek **2 adag oltóanyagot kell beadni, két különböző testtájékra** (balkar és jobbkar, kisgyermeknél bal és jobb comb). **A harmadik dózis vakcinát az első oltás napját (0.) követő 7., a negyediket a 21. napon kell alkalmazni.**

– **A fokozott fertőződési veszélynek kitett, valamint a csökkent védekezőképességű személyeknek** (szerzett vagy veleszületett immunhiány) **öt alkalommal összesen hat adag oltóanyagot kell beadni: a 0. napon 2 x 1 dózis, a 3., 7., 14., és 28. napokon egy-egy dózis.**

Fokozott a fertőződés veszélye, ha fejsérülés történt, ha a páciens többszörösen, több helyen mélyreható sérülést szenvedett, vagy ha a sérülés és az oltási sorozat megkezdése között két hét, vagy annál több idő telt el.

– **Öt éven belül teljes oltási sorozatban** részesült személyeknél **2 x 1 dózis oltóanyag** beadása szükséges **a 0. és 3. napokon.**

h) Hepatitis A beteg szoros környezetéhez tartozó, hepatitis A elleni védőoltásban nem részesült, expozíciónak kitett 2-40 év közötti személyeket (a krónikus májbetegeket, az immunzupprimáltak és a hepatitis A vakcina tekintetében kontraindikáltak kivételével) az expozíciót követő lehető legkorábbi időpontban, de feltétlenül az expozíciót követő 14 napon belül hepatitis A vakcinával aktív immunizálásban kell részesíteni.

Közösségbe járó hepatitis A megbetegedésben szenvedő gyermekek intézményi környezetéhez (bölcsőde, óvoda, iskola stb.) **tartozó gyermekek post-, illetve preexpozíciós** hepatitis A elleni oltása egyedi mérlegelés alapján történik. Az aktív immunizálásban részesítendő körének meghatározásakor minden esetben konzultálni kell az OEK Járványügyi osztályával.

2. Passzív immunizálásban részesítendő 16%-os humán gamma-globulinnal:

a) járványos májgyulladásos beteg környezetéhez tartozó expozíciónak kitett kétévesnél fiatalabb csecsemőket és kisgyermeket, valamint a 40 éves vagy annál idősebb, továbbá az immunzupprimált személyeket, a krónikus májbetegeket, valamint azokat, akik számára a hepatitis A vakcina ellenjavallt, **a lehető legrövidebb időn belül**, (legfeljebb az expozíciót követő 14. napig), testtömeg-kilogrammonként 0,02 ml adásával;

b) a kanyarós beteg fogékonynak tekinthető környezetéből, az expozíciót követő 6 napon belül 0,25 ml/ttkg (16%-os oldat) adásával: **a 15 hónaposnál** fiatalabb, ezért aktív immunizálásban még nem részesíthető kisgyermek, illetve azon **41 évesnél** fiatalabb, kanyarón át nem esett, kanyaró ellen nem oltott személyek, akiknél az aktív immunizálás ellenjavallt.

3. Aktív passzív immunizálásban részesítendő a HBsAg-pozitív gravidák újszülöttjei súlytól és kortól függetlenül, az alábbi séma szerint:

Védőoltás	Az oltás ideje
Hepatitis B immunglobulin*	születést követő 12 órán belül
HB vakcina (0,5 ml) 1. oltás	születést követő 12 órán belül
HB vakcina (0,5 ml) 2. oltás	az 1. oltást követő 1 hónap múlva

HB vakcina (0,5 ml) 3. oltás

az 1. oltást követő 6 hónap múlva

* A 2011. évben az intramuscularisan alkalmazható Umanbig 180 NE/ml oldatos injekció áll rendelkezésre az újszülöttek hepatitis B elleni passzív immunizálására.

Azon anyák újszülöttjeinél, akiknél a **hepatitis B szűrővizsgálat eredménye a szülés időpontjában nem áll rendelkezésre**, a hepatitis B aktív immunizációt **12 órán belül meg kell kezdeni, és haladéktalanul** el kell végeztetni **az anya HBsAg szűrővizsgálatát**. Ha bebizonyosodik, hogy az anya HBsAg-pozitív, az újszülöttet azonnal (legkésőbb a születéstől számított egy héten belül) HBIG védelemben is részesíteni kell. Amennyiben a születéstől számítva több mint **egy hét eltelt**, a HBIG adása már nem célszerű -, a gyors immunválasz elérése érdekében ezen újszülöttek esetében az ún. gyorsított immunizációs séma alkalmazása javasolt. A **gyorsított immunizációs eljárás** egyhónapos időközökkel adott három HBV oltásból áll (0, 1, és 2 hónapos korban), de ilyenkor az első oltást követő egy év múlva 4., ún. emlékeztető oltásra is szükség van. Ez az eljárás követhető inkubátorban talált, ismeretlen HBV-státuszú anya újszülöttjénél is. Ha a szűrővizsgálat során kiderül, hogy az anya HBsAg negatív, **a megkezdett oltási sorozatot akkor is be kell fejezni**.

VIII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ELHÁRÍTÁSA CÉLJÁBÓL ÖNKÉNTESEN IGÉNYBE VEHETŐ TÉRÍTÉSMENTES VÉDŐOLTÁSOK

1. Influenza elleni védőoltások

a) A 2011/2012. évi influenza szezonra történő felkészülés során térítésmentesen végezhető influenza elleni védőoltás

A térítésmentes védőoltásra jogosultak köre az alábbi:

A) Az influenzavírus által okozott megbetegedések súlyosságának, valamint a halálozások számának csökkentése érdekében **a fokozottan veszélyeztetettek kockázati csoportjait** javasolt oltani:

– **Hat hónaposnál idősebb, súlyos betegség kockázatának kitett**

= krónikus légzőszervi betegségben szenvedők, asztmás betegek;

= súlyos elhízás vagy neuromusculáris betegség miatt korlátozott légzési funkciójú betegek;

= szív-, érrendszeri betegségben szenvedők (kivéve a kezelt magasvérnyomás- betegséget);

= veleszületett vagy betegség/kezelés révén szerzett immunhiányos állapotban szenvedő betegek (beleértve a HIV-pozitív személyeket, daganatos betegségben szenvedőket is);

= krónikus máj- és vesebetegek;

= anyagcsere-betegségben szenvedők, pl. diabetes;

– gravidák a gesztációs héttől függetlenül;

– azok a nők, akik a gyermekvállalást az influenza szezonális időszakára tervezik;

– ápolást, gondozást nyújtó, rehabilitációs, átmeneti elhelyezést nyújtó intézményekben,

lakóotthonokban, vagy egészségügyi intézményekben huzamosabb ideig ápolott személyek;

– tartós szalicilát-kezelésben részesülő gyermekek és serdülők (a Reye-szindróma veszélye miatt);

– 65 éven felüliek, egészségi állapotuktól függetlenül.

B) A fenti kockázati csoportokat a fertőzés átvitele révén veszélyeztető személyek:

– egészségügyi dolgozók, különös tekintettel a transzplantációs, az onkológiai, a

hematológiai, a dializáló, szülészeti-nőgyógyászati, a felnőttek és a gyermekek számára

intenzív ellátást nyújtó, valamint a krónikus belgyógyászati osztályokon a betegekkel

közvetlen kapcsolatba kerülő személyekre, továbbá a terhes nők és az újszülöttek, csecsemők gondozását végző egészségügyi dolgozók (beleértve a védőnőket is),
– szociális intézmények dolgozói.

C) Az állati és emberi influenzavírusok keveredésének megelőzése és a géncsere lehetőségének **csökkentése érdekében** fel kell ajánlani a dolgozók számára a térítésmentes védőoltást **azokon az állattartó telepeken, ahol sertés baromfi és ló tartásával, valamint ezen állatok szállításával foglalkoznak.** A védőoltásban részesíthetők **a baromfifeldolgozóknak, a vágóhidakon dolgozóknak,** valamint mindazok, akik az állati eredetű influenzavírussal fertőzött vagy arra gyanús állatok megsemmisítésével foglalkozhatnak. Az influenzaoltásokat a foglalkozás-egészségügyi szolgálatokon keresztül évente javasolt megszervezni.

2. Pneumococcus megbetegedés elleni védőoltás térítésmentes konjugált pneumococcus oltóanyaggal (PCV) két éven aluli csecsemők és kisgyermek számára

A 2011. évben a térítésmentes pneumococcus elleni oltások végzését, nyilvántartását és jelentését az alábbiak szerint kell végezni.

A) Oltások végzése

a) Az alapimmunizálást betöltött **2 és 4 hónapos korban a DTPa+IPV+Hib oltásokkal egyidejűleg kell végezni, az emlékeztető oltás 15 hónapos korban esedékes.** (lásd “Oltási naptár 2011”). Az oltóanyagot két különböző testtájéakra kell beadni.

b) A házi orvos/házi gyermekorvos az első újszülöttkori vizit alkalmával **köteles a szülőnek felajánlani a pneumococcus elleni térítésmentes vakcinációt.** Tekintettel arra, hogy az oltás önkéntes, a szülőnek/gondviselőnek nyilatkoznia kell arról, hogy igényli-e a védőoltást. (2. sz. melléklet). A nyilatkozatot meg kell őrizni. A szülő/gondviselő döntését a gyermek egészségügyi dokumentációjában is rögzíteni kell.

A szülő/gondviselő jogosult dönteni az oltás beadásáról, azonban az oltás idejének meghatározásánál az **orvos-szakmai** szempontok döntenek. A WHO ajánlása szerint a csecsemők védelme érdekében az **alapimmunizálást a lehető legkorábban el kell kezdeni és 6 hónapos korra célszerű befejezni.**

B) Az oltóanyag igénylése és kiadása

A kistérségi népegészségügyi intézet az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokkal együtt negyedévente küldi meg a megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének az oltóorvosok igénylései alapján összeállított PCV oltóanyag-igényt.

A kistérségi népegészségügyi intézet a kialakult gyakorlat szerint, az orvossal történt megállapodás alapján adja ki, vagy juttatja el az oltóorvosokhoz a vakcinát. Nyilvántartást vezet az oltóanyag-felhasználásról oltóorvosonként.

C) A védőoltások dokumentálása, jelentése

A térítésmentesen felhasználható pneumococcus elleni oltóanyag felhasználásának pontos elszámolásán túl, az egyes korosztályok átoltottságára vonatkozó adatok is jelentőséggel bírnak. Ennek érdekében különös figyelmet kell fordítani a védőoltások dokumentálására és jelentésére, amelynek szempontjai a következők:

1. Oltóorvos:

Az oltás teljesítését a gyermek egészségügyi törzslapján (orvos saját nyilvántartása) és az Oltási könyvben is regisztrálni kell.

A folyamatos oltási rend szerint végzett **PCV oltások dokumentálása és jelentése az életkorhoz kötött oltásokéval megegyező módon történik:** oltási értesítőt abban az esetben kell kitölteni az oltott csecsemőről, ha a védőoltás a védőnő jelenléte nélkül történik, illetve ha az orvos ellátási területen kívüli csecsemőt olt.

2. A kistérségi népegészségügyi intézetek:

- a) A védőnőktől érkezett havi jelentésben szereplő, a pneumococcus oltások teljesítéséről szóló adatokat rögzítik az EFRIR/Epidemiológiai felügyeleti rendszerek/Védőoltás/Rögzítések és karbantartások/Egyéb térítésmentes oltások nyilvántartása felületen az Országos Epidemiológiai Központ Járványügyi osztálya által összeállított és kiadott "Tájékoztató" szerint. Az általánosan javasolt sémától (2+1) eltérően oltott gyermekek oltását egyedileg kell rögzíteni.
- b) Az oltási értesítőket eljuttatják a védőnőkhöz.

3. A megyei kormányhivatal népegészségügyi szerve az illetékességi területén

folyamatosan figyelemmel kíséri a PCV oltóanyag igénylés, elszámolás rendjét, és az átoltottság kerületi/kistérségi és megyénkénti alakulását.

– Összesíti a kistérségektől beérkező oltóanyagigényt és megküldi az Országos Epidemiológiai Központba.

4. A védőnők segítenek a szervezésben, felhívják a figyelmet az oltás lehetőségére.

a) A folyamatos oltási rend szerint oltott csecsemők oltási adatait a nyilvántartókönyvben is vezetni kell. Az oltásokra vonatkozó hiteles adatforrások: oltási értesítő, oltási könyv.

b) A folyamatos oltások állásáról készített havi jelentésben meg kell adni a pneumococcus elleni védőoltásban részesített csecsemők/kisgyermekek számát.

3. Hepatitis B elleni védőoltás javasolt azon, korábban védőoltásban nem részesült személyeknek, akik:

- akut B hepatitiszes beteg, ill. a krónikus HBV-hordozó szexuális partnerei vagy a HVB-fertőzöttel közös háztartásban fertőződési veszélynek vannak kitéve;
- dializált betegek, hemofíliások
- onkohematológiai betegek,
- intravénás kábítószer-használók

A hepatitis B elleni immunizáció 3 oltásból áll: 0, 1 és 6. hónapban kell beadni az oltásokat. Bizonyos esetekben (pl. dializálandó betegek) a gyors immunválasz elérése érdekében ún. gyorsított séma (0, 1, 2 hónap) alkalmazható, azonban ilyenkor egy év múlva emlékeztető oltásra is szükség van. Dializált felnőtteknek minden egyes oltásnál 40 mcg antigén beadása javasolt. Az eredményesebb immunválasz érdekében az onkohematológiai betegségben szenvedő vagy hemodializálásra szoruló gyermekeknél a gyermekkori immunizálásra ajánlott dózis kétszeres mennyiségének beadása javasolt mind a három, mind pedig a négy oltásból álló oltási séma alkalmazása esetén.

A dializáltak és az immunhiányos betegek esetében javasolt a primovakcináció utáni ellenanyagválasz ellenőrzése, és a 10 IU/l értéknél alacsonyabb ellenanyagszint esetén újabb sorozatoltás szükséges. Az eredményesen oltott dializáltaknál az ellenanyagszintet évente célszerű ellenőrizni, és ha az anti-HBs ellenanyagok titere 10 IU/l alá csökken, emlékeztető oltás adása javasolt.

IX. MUNKAKÖRÖKHÖZ KAPCSOLÓDÓ VÉDŐOLTÁSOK

A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 9. §. (1) bekezdésének értelmében **a munkáltató köteles a munkavállalók egészségét és biztonságát veszélyeztető biológiai kockázatokat, a munkahelyi expozíciót (veszélyeztetettséget) a külön jogszabályban [61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet] foglaltaknak megfelelően** felmérni. A megbetegedési veszély csökkentése érdekében – a munkáltatónak a foglalkoztatás feltételeként – **biztosítania kell** az adott veszélyeztetett munkakörben foglalkoztatott **dolgozók védőoltását**, így pl. influenza, hastífusz, kullancsencephalitis, hepatitis A illetve B, veszettség, diftéria és tetanusz elleni immunizálását.

Javaslatok az alapimmunizálás és/vagy újraoltás szabályaira

1. Hastífusz elleni védőoltásban kell részesíteni azon munkavállalókat, akiknek folyamatos, vagy időszakosan végzett munkája során a **S.Typhi**-vel való fertőződésük nem zárható ki. Ezen munkavállalók közé tartoznak azok, akik munkájuk révén szennyvízzel, emberi ürülékkel rendszeresen kontaktusba kerülhetnek (csatornamunkások, mélyépítők, laboratóriumok és kórházi fertőző osztályok munkatársai, stb.).

2. Kullancsencephalitis elleni védőoltásban kell részesíteni azt a munkavállalót, akinél a munkavégzés alkalmával a kullancsencephalitis-vírussal történő fertőzés kullancs expozíció révén nem zárható ki (pl. erdőgazdasági dolgozók, olajmunkások, stb.).

3. Hepatitis A oltások

A fertőzés fekál-orál terjedésű, a kórokozót a széklet közvetíti. Az egészségügyben a fertőződési veszély minimális, mivel a higiénés szabályok betartása a normál populációban szokásos standardoknál erőteljesebb. A lakossági átlagnál magasabb kockázat igen szűk körben, azon ellátások során feltételezhető, amelyeknél hepatitis A vagy arra gyanús betegeket látnak el, és a munkavédelmi szabályok betartása akadályba ütközik. **A veszélyeztetett munkavállalók körét minden intézményben kockázatbecslés alapján kell megállapítani.** A fogékonyság megállapítására kérdéses esetekben a munkáltató a saját költségére átvészeltési vizsgálatot végeztethet, és a vizsgálatok eredményének ismeretében dönt az oltások szükségességéről. Hepatitis A elleni védőoltásban kell részesíteni azokat a fogékony munkavállalókat, akik munkájuk révén szennyvízzel, humán fekáliával rendszeresen kontaktusba kerülhetnek

4. Hepatitis B oltás szükségessége az egészségügyi dolgozóknál:

A hepatitis B fertőzést a vér, szövetnedvek és testváladékok közvetítik. Azoknál az egészségügyi dolgozóknál, illetve egészségügyi képesítést adó oktatási intézmények tanulóinál/hallgatóinál szükséges a hepatitis B elleni védelem, akik egészségügyi intézményben olyan tevékenységet végeznek, amelynek során rendszeresen kontaminálódhatnak vérrrel, vérkészítményekkel, szövetnedvekkel, váladékokkal, testfolyadékokkal, illetve az ezekkel szennyezett eszközökkel, műszerekkel.

Az egészségügyi dolgozók védőoltásaira vonatkozóan az OEK "A betegellátás során vérrrel és testváladékokkal terjedő vírusfertőzések megelőzéséről" szóló tájékoztatójának 3.6. pontjában foglaltak az irányadók.

Az egészségügyi képesítést adó közép- és felsőfokú **oktatási intézményekben a beiskolázáskor/felvételkor a tanévkezdést megelőzően valamennyi beiskolázott személynél ellenőrizni szükséges a hepatitis B elleni védőoltások meglétét.** Azoknál a hallgatóknál, akik életkoruknál fogva Magyarországon oltásra kötelezettek voltak, de 20 éves korukig nem részesültek védőoltásban, (nem áll rendelkezésre hitelt érdemlő dokumentáció: oltási könyv vagy igazolás), az ÁNTSZ által biztosított oltóanyaggal kell pótolni az oltásokat. Minden további esetben az intézmény vezetőjének kell gondoskodnia az oltatlan vagy oltási dokumentációval nem rendelkező személyek HB elleni immunizálásáról.

5. Veszétség elleni preexpozíciós oltások:

Állandó vagy gyakori fokozott kockázatnak kitett személyeket, így veszétség vírusával foglalkozó laboratóriumok munkatársait, állatorvosokat és asszisztenseket, ebrendészeti dolgozókat, vadászokat, erdészeket, vadőröket, vágóhídi dolgozókat, állatkitömőket, barlangászokat, megelőző (preexpozíciós) oltásban szükséges részesíteni. A korábban nem oltott személyek alapimmunizálása a 0, a 7. és a 21. vagy a 28. napon beadott 3 résztoltásból áll, amelyet egy év múlva egy emlékeztető oltás beadása követ. A védettség fenntartásához 5 évenkénti booster oltás szükséges. Immunszupprimált személyek preexpozíciós oltása nem javasolt. Aktuális lyssa-fertőzés gyanúja esetén úgy kell eljárni, mint a posztexpozíciós oltások utáni újrafertőződés esetén.

6. Diftéria elleni oltás:

Fertőző osztályokon dolgozó vagy humán eredetű vizsgálati anyagok feldolgozásával foglalkozó mikrobiológiai laboratóriumok munkatársai számára szükséges a **diftéria elleni védőoltás** abban az esetben, ha az életkorhoz kötött kötelező oltásokban részesült személy 10 évnél régebben kapta utolsó diftéria elleni védőoltását. Az immunizáláshoz diftéria toxoidot is tartalmazó kombinált oltóanyagok állnak rendelkezésre.

7. Tetanusz elleni védőoltás:

Azon személyek számára, akik olyan munkakört látnak el, melynek esetében földdel szennyezett sérülések előfordulhatnak (mélyépítés, mezőgazdasági tevékenység, állatgondozás stb.), a munkáltatónak gondoskodnia kell a dolgozók tetanusz elleni védettségének folyamatos fenntartásáról. Ha a munkavállaló az életkorhoz kötött kötelező valamennyi tetanusz elleni oltásban részesült, az utolsó oltást követő 10 év múlva emlékeztető oltásban kell részesíteni, és hasonló munkakör ellátása esetén az oltásokat 10 évenként kell ismételni. Az oltások végezhetők tetanusz, vagy diftéria-tetanusz, vagy diftéria-tetanusz-acellularis pertusszisz megelőzésére alkalmas oltóanyagokkal.

8. Meningococcus betegség elleni védőoltás:

Az egészségügyi dolgozók általában az átlagpopulációnál nincsenek jelentősebben kitéve a meningococcus fertőzés veszélyének, azonban bizonyos speciális munkakörökben, ellátásoknál felmerül a specifikus védelem/és vagy antimikrobiális profilaxis szükségessége. A nemzetközi ajánlásokat is figyelembe véve egészségügyi ellátás/tevékenység esetében **védőoltás javasolt**:

- mikrobiológiai laboratóriumok azon munkatársainak, akik purulens meningitisben vagy septicaemiában szenvedő beteg liquorát és/vagy haemokultúráját **rendszeresen** vizsgálják;
- mikrobiológiai laboratóriumok azon munkatársainak, akik a **N.meningitidis** törzsek további részletes vizsgálatával **rendszeresen** foglalkoznak;
- fertőző agyhártyagyulladásban szenvedő betegek ellátását végző **kórházi fertőző és/vagy intenzív osztályok** munkatársainak, akik ezen betegek ellátása révén (resuscitáció, intubálás stb.) **rendszeresen** fokozott expozíciónak vannak kitéve.

9. Influenza elleni oltás szükségessége az egészségügyi dolgozóknál:

Az influenzavírus által okozott megbetegedések súlyossága, valamint a halálozások száma miatt a fokozottan veszélyeztetett kockázati csoportokba tartozókat a fertőzés átadása révén veszélyeztető egészségügyi dolgozók minden évben influenza elleni oltásban részesíthetők térítésmentesen.

Az egészségügyi szolgáltatóknak fel kell ajánlania az **influenza elleni védőoltást** - az ÁNTSZ által biztosított oltóanyaggal – a csökkent immunitású személyek egészségének védelme érdekében a transzplantációs, az onkológiai, a hematológiai, a dializáló, a szülészet-nőgyógyászati osztályok, valamint a felnőttek és a gyermekek számára intenzív ellátást nyújtó, a krónikus belgyógyászati osztályokon a betegekkel közvetlen kapcsolatba kerülő személyeknek, továbbá a terhes nők és az újszülöttek, csecsemők gondozását végző egészségügyi dolgozóknak (beleértve a védőnőket is).

10. Varicella

A munkáltatónak biztosítani kell az immunhiányos betegek, továbbá a várandós nők és az újszülöttek, csecsemők ápolását/gondozását végző fogékony egészségügyi dolgozók varicella elleni védőoltását.

X. A KÜLFÖLDI UTAKKAL KAPCSOLATOS VÉDŐOLTÁSOK

A külföldre utazók védőoltásait – beleértve a sárgaláz elleni oltást is – az OEK, valamint a megyei kormányhivatalok népegészségügyi szakigazgatási szervei által működtetett nemzetközi oltóközpontjai, továbbá az országos tisztifőorvos által a nemzetközi utazásokkal

kapcsolatos védőoltások végzésére feljogosított, működési engedéllyel rendelkező oltóhelyek végzik. **Nemzetközi érvényű oltási bizonyítványt csak ezen oltóhelyek állíthatnak ki.** A nemzetközi utazásokkal kapcsolatos tanácsadásra és nemzetközi oltások végzésére feljogosított oltóhelyek elérhetősége a www.antsz.hu honlapon megtalálható.

Az oltóhelyen a leggyakrabban igényelt oltóanyagokból folyamatos ellátást kell biztosítani. Ezek a következők: diphtheria, tetanus, pertussis, cholera, hastífusz, gyermekbénulás, kanyaró, rubeola, mumps, hepatitis A és B, járványos agyhártyagyulladás, veszettség, sárgaláz elleni oltóanyag, humán gamma-globulin, és szezonális influenza elleni oltóanyag. A nemzetközi utazással kapcsolatban végzett védőoltásokról szóló igazolást az utazó részére kiállított Nemzetközi Oltási Bizonyítványba kell bevezetni (International Certificate of Vaccination or Prophylaxis). Az oltóhelyen elegendő számú nemzetközi oltási bizonyítványt, valamint magyar nyelvű oltási könyvet kell készletezni.

Az oltásra, tanácsadásra jelentkező utazókról és az elvégzett védőoltásokról naprakész nyilvántartást kell vezetni.

A külföldre utazó magyar állampolgárok **sárgaláz** elleni védőoltása kötelező, ha olyan országba utaznak, ahol sárgaláz veszély van, illetőleg ha az adott ország ezt az oltást megköveteli.

Az utazás előtti tanácsadás és az oltások kiválasztása a részletes adat-, és anamnézis felvételen, valamint a személyes konzultáción alapszik. A kockázat felmérése az utazás körülményei, időtartama, az utazó kora, egészségi állapota (krónikus szervi betegség, pszichés zavar, állandóan szedett gyógyszerek, immunhiányos állapot, műtétek, allergia stb.), a terhesség lehetősége, az eddigi oltások és egyéb tényezők figyelembevételével történik. Magyarországon aktív immunizációra 22 betegséggel szemben van lehetőség, ezek közül – elsősorban – utazással kapcsolatos a sárgaláz, a hepatitis A, a hepatitis B, a typhus abdominalis (hastífusz), a meningococcus meningitis (járványos agyhártyagyulladás), a veszettség, a kolera, a tetanusz és a poliomyelitis (gyermekbénulás) elleni oltások. Hosszabb külföldi tartózkodás, tanulmányút vagy speciális feladatok ellátása előtt kibővíthet a sor a morbilli-rubeola-mumpsz (kanyaró-rózsahimlő-mumpsz), a varicella (bárányhimlő), a pneumococcus és az influenza elleni oltásokkal. Maláriával fertőzött területekre utazókat malária elleni gyógyszeres profilaxisban kell részesíteni.

A fentiekben nem részletezett szakmai kérdésekben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által évente kiadásra kerülő útmutató (International travel and health) és jelen Módszertani Levél szerint kell eljárni.

Az utazással kapcsolatos oltás és tanácsadás egészségügyi szolgáltatás [1997. évi LXXXIII. Tv. 18. § (6)], **amely térítés ellenében történik.**

XI. OLTÓANYAGOK BESZERZÉSE, TÁROLÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA

A) Beszerzés

1. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálaton keresztül biztosított oltóanyagok, előzetes igénylést és kiértékelést követően, központilag kerülnek kiszállításra a népegészségügyi szakigazgatási szervekhez és a kistérségi népegészségügyi intézetekhez.

2. A **térítésmentes influenza** elleni oltáshoz a vakcina igénylése külön rendelkezés szerint történik.

3. A **veszettség** elleni vakcina a népegészségügyi kistérségi intézetektől igényelhető. A vakcina beszerezhetőségére vonatkozó részletek az Országos Epidemiológiai Központ veszettség-fertőzésre gyanús expozíció kivizsgálásáról és a szükséges teendőkről szóló "Tájékoztató"-jában állnak rendelkezésre. (www.oek.hu)

A preexpozíciós oltásokhoz az oltóanyag írásban (fax: +36 (1) 476-1230) az OEK Vírusoltóanyag-ellenőrző osztályától rendelhető meg. Előzetes információ a +36 (1) 476-381 telefonon kérhető.

4. Aktuális sérülés esetén **tetanusz** megbetegedés megelőzésére a **tetanusz toxoidot (Tetanopur)**, illetőleg - ha szükséges - **humán tetanusz immunglobulint (TETIG)** a gyógyszerrendelési szabályok szerint kell beszerezni. (A közfinanszírozás alapjául elfogadott ár 100%-os vagy meghatározott összegű támogatásával rendelhető.)

5. A **HEPATECT CP**, a hepatitis B elleni, és a **CYTOTECT Biotest infúzió**, a cytomegalia elleni, kizárólag intravénásan adandó specifikus immunglobulin a **Biotest Hungaria Kft.-től** (2045 Törökbálint, Torbágy u.15/A) szerezhető be. Központi telefon: +36 (23) 511-311, megrendelésekkel kapcsolatos tájékoztatás a **+36 (23) 511-321** vagy **+36 (23)-511-294** telefonszámokon kérhető, az írásbeli megrendelés a **+36 (23) 511-320** fax számra küldendő.

6. Az intramuscularisan alkalmazható **Hepatitis B immunglobulin, az UMANBIG 180 NE/ml** kizárólag az ÁNTSZ készleteiből a népegészségügyi intézeteken keresztül szerezhető be a fertőzési veszélynek kitett újszülöttek számára.

7. A **VARITECT CP immunglobulin** megrendeléséhez egyedi importengedély szükséges. A készítmény a **Biotest Hungaria Kft.-től** szerezhető be.

8. A **munkakörökhöz kapcsolódóan szükséges oltóanyagok beszerzése a gyógyszerrendelési szabályok szerint kell, hogy történjen.**

9. A splenectomizáltaknak javasolt, gyógyszerertári forgalomban nem kapható Haemophilus influenzae B elleni oltóanyag egyedi import útján szerezhető be.

B) Tárolás és felhasználás

Az oltóanyagok különleges érzékenysége miatt a tárolás, szállítás és felhasználás különös figyelmet követel. Az immunbiológiai készítményeket mindig az alkalmazási előiratban foglaltak szerint kell tárolni.

Fontos szabály, hogy az **oltóanyagokat +2°C - +8°C hőmérsékleten** (hűtőszekrényben) **kell tárolni**. A többszörösen módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet alapján **minden vakcinát tároló intézmény/egészségügyi szolgáltató (oltóorvos, védőnő) köteles a hűtláncot biztosítani, a szállítási és a tárolási hőmérséklet-monitorozásról gondoskodni. A folyékony állapotban letöltött, alumíniumhidroxid vagy alumíniumfoszfát-tartalmú vakcinákat lefagyasztani tilos.**

A hűtlánc megszakadásakor az ÁNTSZ által felvett jegyzőkönyvnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- az oltóanyag tárolására használt hűtőszekrény hőmérsékletének monitorozásának (hőmérséklet, időpont) gyakorisága, a hőmérő típusa;
- a kifogásolt hőmérséklet észlelése előtti utolsó hőmérséklet ellenőrzésének időpontja, hőmérséklet értéke (°C);
- a kifogásolt hőmérséklet észlelésének időpontja, a mért hőmérséklet értéke (°C),
- az expozíciónak kitett oltóanyagok megnevezése, mennyisége, gyártási száma, lejárat ideje
- az érintett hűtőszekrény meghibásodásának feltételezett oka;
- a meghibásodás körülményeinek kivizsgálása, megtett intézkedések

A hőérzékeny MMR vakcinát, illetve az élővírus-tartalmú vakcinákat ajánlatos a fagyasztótérben tárolni, amennyiben az oldószer külön kizsuzelésben van (pl.: 10x1 adagos MMR vakcina). Az oldószert tilos lefagyasztani, mivel a lefagyasztás során a tároló ampulla megrepedhet, és a felolvadás során az oldószer kifolyik.

Különös gondot kell fordítani az élő mikroorganizmus-tartalmú, liofilezett vakcinák reszuszpendálás utáni felhasználására:

- a) a reszuszendált BCG oltóanyagot 4 órán belül fel kell használni;
- b) a reszuszendált 1 adagos MMR vakcinát azonnal vagy hűtőben, sötét helyen tárolva max. 8 órán belül fel kell használni.

XII. A VÉDŐOLTÁSOK LEBONYOLÍTÁSÁHOZ, NYILVÁNTARTÁSÁHOZ ÉS JELENTÉSÉHEZ SZÜKSÉGES FELTÉTELEK BIZTOSÍTÁSA

1. Az életkorhoz kötött kötelező, a megbetegedési veszély esetén adandó és adható védőoltások vonatkozásában oltóhelynek tekintendő a működési engedéllyel rendelkező házi orvosi/ házi gyermekorvosi és iskolaorvosi rendelő, továbbá a tanácsadó. Munkakörhöz kapcsolódó védőoltások tekintetében a foglalkozás-egészségügyi szolgálat rendelője minősül oltóhelynek. Orvosi rendelőben történő oltás esetén a védőoltások végzését a betegrendeléstől térben és időben el kell különíteni. Az oltóhelyen kívül történő védőoltás csak speciális körülmények között végezhető, pl. az oltandó fekvőbeteg-ellátó vagy egyedi gondoskodást nyújtó intézményben tartózkodik, az oltandó mozgásában korlátozott, katasztrófa-helyzetben, stb.
2. Valamennyi védőoltáshoz egyszerhasználatos tűt és fecskendőt kell használni.
3. Egyéb oltási segédanyagok beszerzéséről a korábbi gyakorlatnak megfelelően kell gondoskodni.
4. Biztosítani kell valamennyi védőoltás nyilvántartásához, jelentéséhez és az oltóanyagok megrendeléséhez szükséges – a korábbiakban rendszeresített – nyomtatványok beszerzését is.
5. **A védőoltásokat követő nemkívánatos oltási eseményeket (OKNE) be kell jelenteni** akár gyermek, akár felnőtt oltottnál észlelték. A többszörösen módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet alapján a védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket az oltóorvos, illetve észlelő személy (orvos, páciens vagy hozzátartozó) a kistérségi intézetnek, és egyidejűleg az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek; a kistérségi intézet a megyei intézetnek. Utóbbi haladéktalanul jelenti az eseményt az OEK-nek. A bejelentőlap (3. sz. melléklet) a www.oltasbiztonsag.hu honlapról letölthető. Az Országos Epidemiológiai Központ 2008-ban szakmai irányelvet jelentetett meg (Egészségügyi Közlöny 2008. évi 5. szám) az oltást követő nemkívánatos események felügyeletéről. A szakmai irányelv 2008-ban Epinfo különszámként is megjelent, elektronikus változata megtalálható a www.oek.hu honlapon is. A bejelentőlap a területileg illetékes kerületi/kistérségi népegészségügyi szakigazgatási szervéhez küldendő papíralapú (posta, fax) vagy elektronikus formában (e-mail). A kivizsgálást végző intézet a bejelentőlap másolatát és a kitöltött kivizsgáló lapot megküldi az Országos Epidemiológiai Központba. A jelentőlapok elektronikus formában küldhetők az okne@oek.antsz.hu e-mail címre.

XIII. EGYÉB OLTÓANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ OLTÁSOK

A) Aktív immunizálás céljára használandó oltóanyagok

Az oltás beadása előtt az oltóanyag alkalmazási előiratát át kell tanulmányozni, és az abban foglaltaknak megfelelően kell a vakcinát alkalmazni. Különösen érvényes ez a gyógyszerértékekkel beszerezhető oltóanyagok esetében, melyekkel kapcsolatban **az oltóorvosoknak kevesebb gyakorlatuk és tapasztalatuk van.**

A vakcinák alkalmazási előirata az **Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)** hivatalos kiadványában (Alkalmazási előiratok hivatalos gyűjteménye) vagy az OGYI internetes honlapján (www.ogyi.hu), továbbá az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** honlapján (www.ema.europa.eu/htms/human/epar) az alkalmazási előiratok (SPC) címszó alatt megtalálhatók.

A www.oltasbiztonsag.hu honlapon táblázat foglalja össze a Magyarországon vagy az EU-ban törzskönyvezett oltóanyagokat, vastagított betű jelzi a gyógyszerértári forgalomban lévő készítményeket. A listát negyedévenként frissítik. **A 2010. december 31-i állapot szerint hazánkban, illetve az Európai Unióban törzskönyvezett, általában gyógyszerárakból beszerezhető, járványügyi szempontból jelentőséggel bíró vakcinák és azok alkalmazása a teljesség igénye nélkül a következőkben foglalható össze:**

1. Diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis elleni oltóanyagok (dTap) emlékeztető oltásra

A **Boostrix** csökkentett mennyiségű diftéria és tetanusz toxoidot továbbá pertussis antigéneket tartalmazó oltóanyag emlékeztető oltásra. A vakcina **négy éven felüli**, diftéria, pertussis, tetanusz elleni alapimmunizálásban részesült személyek emlékeztető oltására alkalmazható. **A vakcinával olthatók a pertussis ellen alapimmunizálásban egyáltalán nem részesült személyek is.** Az oltóanyag egyszeri adagja 0,5 ml, intramuscularisan, mélyen az izomba kell beadni, lehetőleg a deltoid régióba.

Az **Adacel** csökkentett mennyiségű diftéria és tetanusz toxoidot továbbá pertussis antigéneket tartalmazó oltóanyag emlékeztető oltásra. A vakcina **négy éven felüli**, diftéria, pertussiszis, tetanusz elleni alapimmunizálásban részesült személyek emlékeztető oltására alkalmazható. Nem alkalmazható azoknál, akik diftéria és tetanusz toxoiddal való alapimmunizálása hiányos. Pertussiszis elleni korábbi oltás hiánya nem zárja ki az Adacel alkalmazását. Az oltóanyag egyszeri adagja 0,5 ml, intramuscularisan, mélyen az izomba kell beadni, lehetőleg a deltoid régióba.

A **Boostrix Polio** vakcina a dTap komponensek mellett inaktivált poliovírust tartalmaz.

2. Diftéria-tetanusz-poliomyelitis elleni oltóanyag felnőttek oltására

A **Dultavax** diftéria toxoidot (minimum 2 NE), tetanusz toxoidot (minimum 20 NE) és inaktivált poliovírus komponens tartalmazó oltóanyag felnőttek emlékeztető oltására. A vakcina kivételesen alkalmazható 6. életévüket betöltött, (megelőzően immunizált) alapimmunizált gyermekek booster oltására is. A vakcina egyszeri adagja 0,5 ml, amely intramuscularisan adandó. Ajánlott beadási hely: m.deltoideus.

3. Hastífusz elleni poliszacharid vakcinák – TYPHIM Vi, Typherix

Mindkét oltóanyag alkalmazási módja és az oltás indikációja csaknem azonos: egyszeri adag 0,5 ml subcutan (Typhim Vi) vagy intramuscularisan (Typhim Vi, Typherix) beadott oltóanyag. 2 évesnél fiatalabb gyermekek oltása nem ajánlott. Folyamatos S.Typhi expozíciónak kitett személyeknél háromévenként újraoltás szükséges.

4. Hepatitis A elleni aktív immunizálás

Hepatitis A vakcinák adása javasolt

– mindazon fogékony személyeknek, akik turizmus vagy munkavállalás céljából olyan országba utaznak, ahol a hepatitis A előfordulási gyakorisága és a fertőződés kockázata nagyobb a hazainál, továbbá

– akik alapteregségük (hemofíliások, krónikus hepatitis B vagy C vírus hordozók) vagy életmódjuk miatt (pl. intravénás kábítószer-használó, homoszexuálisok) veszélyeztetettek.

A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet értelmében a hepatitis A beteg szoros környezetéhez tartozó, expozíciónak kitett immunszupprimált személyeket, krónikus májbetegeket a megbetegedési veszély elhárítása céljából azonnali gamma-globulin védelemben szükséges részesíteni.

Ez utóbbi betegek, a hepatitis B és C vírus hordozók, az intravénás kábítószer-használók expozíciója esetén a GG-oltás adásával egyidejűleg ajánlott a hepatitis A elleni aktív immunizálás megkezdése is.

Magyarországon háromféle, inaktivált vírust tartalmazó hepatitis A vakcinát törzskönyveztek. Ezek a következők:

a) AVAXIM

* **Avaxim 80**

A 12 hónapos és 15 év közötti gyermekek oltására alkalmazható. Az első oltást követő 6 hónap múlva egy emlékeztető oltás adása szükséges a védettség eléréséhez.

*** Avaxim 160**

2 éven felüli személyek oltására alkalmas hepatitis A vakcina. A hosszútávú védettség eléréséhez 2 oltás szükséges. A második oltást az első dózis beadása után 6 hónappal kell beadni a 2-15 évesek esetében, a 15 év feletti fiatalok és felnőttek esetében pedig 6-12 hónap múlva.

b) HAVRIX

*** HAVRIX 720 JUNIOR**

1 évestől betöltött 16 éves korig adható. A hosszútávú védettség eléréséhez szükséges emlékeztető oltásra az első adag beadását követő 6 hónap és 5 év között bármikor sor kerülhet, de előnyösebb az első vakcinációt követő 6-12 hónapban.

*** HAVRIX 1440**

A 16 évesnél idősebb személyek immunizálására használatos oltóanyag. Az immunizálás sémája azonos a **HAVRIX 720 JUNIOR**-nál leírtakkal.

c) VAQTA

A **VAQTA JUNIOR** a 2-17 év közötti gyermekek/fiatalok oltására, míg a **VAQTA** a 18 éven felüli személyek oltására használható.

A tartós immunitás kialakításához az alapoltás, majd a 6-18 hónap múlva adott emlékeztető oltás szükséges.

5. Hepatitis B elleni oltások

Jelenleg Magyarországon gyógyszerári forgalomban az Engerix B (10 mcg/0,5 ml, illetve 20 mcg/ml kiszerezésben), valamint a HB-VAX PRO (10 mcg/ml, 40 mcg/ml) vakcinák kaphatók.

Az alapimmunizálás mindkét oltóanyagnál, gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt 3 oltásból áll. Egészséges oltottak (megfelelő oltási séma) esetében emlékeztető oltás egyik oltóanyag esetében sem szükséges.

a) ENGERIX-B

Gyermekeknek 15 éves korig 10 mcg/0,5 ml, míg az ennél idősebb fiataloknak és felnőtteknek 20 mcg/1 ml mennyiség beadására van szükség.

b) H-B-VAX PRO

– felnőtteknek és serdülőknek 16 éves kortól 10 mcg/1 ml; **gyermekeknek 15 éves korig 0,5 ml**

– dializálandó (dializált) betegeknek 40 mcg/1 ml.

Mindkét oltóanyag esetében az első oltást követően egyhónapos intervallummal kell adni a másodikat, majd az első oltást 6 hónappal követően a 3. oltást.

Gyorsított alapimmunizálási séma (0., 1., 2 hónap) alkalmazása esetén az utolsó oltástól számított 12 hónap múlva egy emlékeztető oltás beadása szükséges.

Kivételes esetekben, pl. utazás esetén, amikor nincsen elegendő idő a fenti sémák egyikére sem, akkor 18 éves kortól lehet a 0., 7., 21. napon az első három részoltást adni, amelyet egy év múlva egy emlékeztető oltás követ.

Az oltóanyagokat orvosi vényre lehet megvásárolni. A közegészségügyi érdekű és a Módszertani Levél korábbi fejezetében részletezett indikációkon kívül a következő személyek számára javasolt az oltás:

– szexuális szokásuk, magatartásuk, életvitelük miatt fokozott fertőzési veszélynek kitétek számára (szexuális partnereiket gyakran váltók, prostituáltak, nemi betegségben ismételten megbetegedettek, homoszexuális férfiak stb.);

– krónikus hepatitis C vírus hordozó személyek;

– azon külföldi országokba utazóknak, ahol a hepatitis B előfordulása jelentős és a látogató hosszabb időt tölt az adott országban.

6. Hepatitis A és B elleni kombinált oltóanyag

Twinrix gyermekeknek (1 éves – 15 éves)

Egy dózis 360 Elisa Egység hepatitis A vírus antigént és 10 mcg rekombináns DNS hepatitis B vírus felületi antigént (HBsAg) tartalmaz. Az immunitás kialakításához 3 dózis (0; 1; 6 hónap) beadása szükséges.

Twinrix felnőtteknek (16 éves kor felett)

Egy dózis 720 Elisa Egység hepatitis A vírus antigént és 20 mcg rekombináns DNS hepatitis B vírus felületi antigént (HBsAg) tartalmaz. Az immunitás kialakításához 3 dózis (0; 1; 6 hónap) beadása szükséges. Egyes esetekben, pl. utazás előtt, ha nincs elegendő idő a 0, 1, 6 hónapos oltási séma szerinti oltáshoz, akkor lehetőség van a gyorsított oltási séma alkalmazására (0., 7. és a 21. nap). Ebben az esetben, az első oltás beadását követő egy év múlva egy 4., emlékeztető oltás is javasolt.

7. Human Papilloma Vírus vakcinák

A Human Papilloma Vírusok (HPV) okozta megbetegedések megelőzésére két készítmény áll rendelkezésre. Mindkét oltóanyag rekombináns, a humán papillomavírus meghatározott szerotípusainak tisztított fehérjéit tartalmazza bivalens, vagy quadrivalens formában.

a) A Cervarix a humán papillomavírus 2 típusának (**16-os és 18-as**) tisztított fehérjéit tartalmazza. Az oltás a magas kockázatú HPV okozta **méhnyakrák**, méhnyakrák megelőző állapot és perzisztáló fertőzés **megelőzésére szolgál 10 éves kortól**. Az oltási sorozat 3 részletből áll, 0,5 ml/adag (0., 1. és 6. hónap).

b) A SILGARD a humán papillomavírus 4 típusának (**6-os, 11-es, 16-os, 18-as**) tisztított fehérjéit tartalmazó vakcina. Az oltás javasolt a méhnyaknak vagy a külső női nemi szerveknek a fent említett HPV típusok által okozott nagyfokú diszpláziája, a **méhnyakrák és a nemi szerveken kialakuló szemölcsök ellen**. A teljes immunizálás 3 részletből áll (0,5 ml/adag), az első és második oltás között 2 hónapos, a második és harmadik dózis beadása között 4 hónapos intervallumot kell tartani (0., 2., 6. hónap).

Mindkét vakcinát az Európai Unióban törzskönyvezték. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ ajánlása szerint **a 9-15 éves korú lányok tartoznak a HPV vakcináció elsődleges célcsoportjába**. A vakcina a szexuálisan még nem aktív korosztályban a leghatékonyabb. A védőoltás beadása előtt HPV szűrővizsgálat nem szükséges. A vakcinák terápiás célra nem alkalmasak. **A védőoltás a rendszeres méhnyakrák-szűrést nem helyettesíti.**

8. Influenza elleni oltóanyagok

Forgalomba hozatali engedéllyel a **BGRIVAC**, a **FLUARIX**, a **FLUVAL AB**, **INFLUVAC**, **IDFLU 9µg**, **IDflu 15µg** a **VAXIGRIP** és a **VAXIGRIP JUNIOR** influenza elleni oltóanyag rendelkezik. Valamennyi vakcina trivalens, inaktivált. A Fluval P monovalens influenza vakcina. A **BGRIVAC**, a **FLUARIX** és a **VAXIGRIP** ún. "split" vakcina, az **INFLUVAC** ún. "alegység" vakcina, a **FLUVAL AB** és a **FLUVAL P** inaktivált teljes vírust tartalmaz.

A **BGRIVAC**, a **FLUARIX**, az **INFLUVAC**, és a **VAXIGRIP** oltóanyagok 6 hónapos kortól alkalmazhatók. A **VAXIGRIP JUNIOR** a 6 hónaposnál idősebb és háromévesnél fiatalabb gyermekek oltására szolgál. A **FLUVAL AB** 3 éves kor alatt nem alkalmazható. Az **IDflu 9 µg/törzs szuszpenziós injekció** 18-59 éves felnőtteknek, az **IDflu 15 µg/törzs szuszpenziós injekció** 60 éves és 60 év fölötti felnőtteknek adható, különösen, akiknél nagy a megbetegedéshez kapcsolódó szövödmények kockázata. Mindkét vakcinát a bőr felső rétegébe (intradermálisan) kell beadni, lehetőleg a vállizomzat területére.

9. Kullancsencephalitis elleni oltóanyagok

Az **inaktivált vírustartalmú vakcinák az állandóan, vagy átmenetileg endémiás területeken tartózkodók védelmére szolgálnak**. Az oltásokat a kullancsok tavaszi aktivitása (a várható expozíció) előtt, télen, fertőzésveszély-mentes időszakban kell elvégezni vagy

megkezdeni. Magyarországon két oltóanyag van gyógyszerértári forgalomban: az **Encepur**, továbbá az **FSME-IMMUN**.

a) Az Encepur Junior az 1-12 évesek, míg az Encepur Adult a 12 évesnél idősebb személyek oltására ajánlott.

Az alapimmunizálás 3 oltásból áll. Az első oltást követő 1–3 hónap múlva kell beadni a 2. oltást és az ezt követő 9–12 hónap múlva a harmadikat (“**A**” séma). Amennyiben gyors védettség kialakítása szükséges (“**B**” séma), akkor a 2. oltást az elsőt követő 7. napon, a 3-at pedig az oltás megkezdését követő 21. napon lehet beadni. A 4. oltást 12–18 hónap múlva kell beadni (XIII/1.sz. táblázat). A védettség legkorábban a második oltást követő 14 nap múlva alakul ki. **A védettség fenntartása érdekében az alapimmunizálás után az első emlékeztető oltás beadására három év múlva van szükség, ezt követően 49 éves korig ötvenként kell emlékeztető oltást adni, 49 éves kor felett az emlékeztető oltások beadása háromévenként esedékes.**

Immunszuppresszív kezelés alatt, továbbá veleszületett, vagy szerzett immundeficiencia esetén az oltás hatásossága korlátozott, vagy kérdéses.

XIII/1. sz. táblázat

Encepur oltások sémái

Oltások	“A” séma	“B” séma
1. oltás	0. nap	0. nap
2. oltás	1–3 hónap múlva	7 nap múlva
3. oltás	9–12 hónappal a 2. oltás után	21 nap múlva
4. oltás	–	12–18 hónap múlva
“A” séma = általános		
“B” séma = gyorsított		

b) Az FSME-IMMUN Junior az 1–16 évesek, míg az FSME-IMMUN 0,5 ml a 16 éven felüliek számára ajánlott oltóanyag.

A védettség kialakításához **3 oltásra** van szükség. A második oltást az első után 1–3 hónappal később, a 3. oltást a második oltás után 5–12 hónap múlva szükséges beadni. Amennyiben gyors védelem kialakítása szükséges, abban az esetben a 2. oltás az első után 14 nappal adandó.

Ha az oltandó személy immunkompetenciája csökkent vagy nem megfelelő, abban az esetben a 2. oltást követő 4–6 hét múlva egy újabb oltást kell adni. A következő oltás intervalluma változatlan, 9–12 hónappal az utolsó (2/a) oltás után. 70 évesnél idősebbek oltása esetén ugyanez az oltási séma javasolt (XIII/2. sz. táblázat).

A hosszantartó védettség biztosítása érdekében 60 éves korig az első emlékeztető oltást a 3. adag után nem több mint 3 évvel kell beadni, a következőket 3–5 évente. 60 év felettieknek mindig 3 évente ajánlott az emlékeztető oltások beadása.

Az 1. oltás előtt vagy azt követő 2 héten belül történt kullancscsípés esetén az FSME egyetlen dózisától nem várható, hogy a betegség kialakulását megakadályozza. Ezen esetekben és korábban nem immunizáltak esetében ajánlott 4 hetet várni az első vagy második adag beadásával.

XIII/2. sz. táblázat

FSME-IMMUN oltások sémái

Oltások	“A” séma	“B” séma	“C” séma
1. oltás	0. nap	0. nap	0. nap
2. oltás	1–3 hónap múlva	14. nap	1–3 hónap múlva
2./a oltás	–	–	4–6 héttel a 2. oltás után
3. oltás	5–12 hónappal a 2. (vagy 2/a) oltás után		

“A” séma = általános

“B” séma = gyorsított

“C” séma = immunszupprimált, vagy idős személyek

10. Meningococcus vakcinák

Az oltóanyagoknak kétféle típusa, az ún. poliszacharid és konjugált ismeretes.

Magyarországon mind a poliszacharid, mind a konjugált vakcinák engedélyezésre kerültek és gyógyszerári forgalomban kaphatók.

a) Poliszacharid vakcinák

Az **A** és **C**, továbbá az **A,C,W_{135Y}** szerocsoportú **N.meningitidis** tokantigénjét tartalmazó poliszacharid vakcinák biztonságosak és hatékonyak 2 évesnél idősebbek számára, használatuk speciális rizikócsoportok tagjainak is ajánlott. Ugyancsak ajánlott a vakcinák használata járványok előfordulása esetén a veszélyeztetett személyek számára. A védettség kialakításához egy oltás beadása szükséges.

A bivalens vagy tetraavalens (ACYW₁₃₅) vakcinák viszonylag rövid időre szóló immunitást biztosítanak a 2 évesnél idősebb oltottak 85–100%-ában.

Az ellenanyag az oltást követően 10–14 nap múlva alakul ki. Iskoláskorú gyermekeknél vagy náluk idősebb fiataloknál, felnőtteknél a vakcina biztosította védelem legalább 3 évre szól, azonban a 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél az ellenanyagszint gyorsan (2–3 év) csökken.

MENCEVAXTM ACW_{135Y} por és oldószeres oldat injekcióhoz;

MENINGO A+C por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz;

b) Konjugált vakcinák

A **Meningococcus C konjugált vakcinák** hatékonysága jobb a poliszacharid vakcinákénál, miután a meningococcus-antigén fehérjéhez van konjugálva. Ennek megfelelően a hatása tartósabb, továbbá az antigén 2 évesnél fiatalabb kisgyermeknél is ellenanyag-választ indukál, tehát – a Menveo oltóanyagot kivéve – számukra is adható.

***MENVEO por és oldat oldatos injekcióhoz**

Invazív meningococcus betegség prevenciója érdekében serdülők (11 éves kortól) és felnőttek aktív immunizálására javallt, akiknél az A-,C-,W₁₃₅ és Y-csoportú Neisseria meningitidis expozíció kockázata fennáll.

A 11 évesnél idősebbek immunizálásához 0,5 ml intramuscularisan alkalmazandó injekció szükséges.

*** MENINGITEC[®] Konjugált Meningococcus C vakcina**

Kéthónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők két részoltással, részoltásonként 0,5 ml-es adaggal, legalább 2 hónapos intervallummal oltandók.

A 12 hónaposnál idősebb kisgyermek, serdülő, felnőttek egyszeri, 0,5 ml adagú vakcinával oltandók.

*** MENJUGATETH Konjugált Meningococcus C-CRM 197 vakcina**

Kéthónapos kort betöltött, de 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők részére két, egyenként 0,5 ml-es dózis adandó, az oltások között legalább 2 hónapos intervallummal.

12 hónapos, vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek immunizálásához egyszeri, 0,5 ml-es adag szükséges.

*** NeisVac-C Konjugált Meningococcus C vakcina**

Az egy éven aluli, de két hónapos kort betöltött csecsemők legalább 2 hónapos időközzel, két alkalommal oltandók. Az egyévesnél idősebb gyermekek, a serdülők és a felnőttek immunizálásához egy oltás szükséges.

Konjugált vakcinával egyéves kor alatt alapimmunizált (2 oltás) csecsemőket 2. életév folyamán javasolt újraoltásban részesíteni, legkorábban az alapimmunizáció 2. oltásától számított 6 hónap múlva.

A 2 éven aluliak számára a konjugált vakcinák 70%-os TB támogatással rendelhetők, receptírásra jogosult a házi orvos, házi gyermekorvos és csecsemőgyógyász szakorvos. A MENINGITEC, MENJUGATE, NeisVac-C vakcinák esetében felmerülhet az éretlen (gesztációs hétre született) koraszülötteknél az apnoe kockázata, ennek megfelelően az oltóanyag beadását követően 48–72 órás megfigyelés indokolt.

11. Élővírus tartalmú kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola elleni oltóanyagok

A morbilli, mumpsz és rubeola megelőzésére két vakcina törzskönyvezett hazánkban. Mindkét oltóanyag (MMR VAXPRO és a Priorix) élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény.

A Priorix vakcina gyógyszerári forgalomban kapható.

A gyógyszerári forgalomban kapható oltóanyag elsősorban a rubeola ellen védőoltásban nem részesült (általában 33 évesnél idősebb) **fogékony reprodukív korban** levő nők immunizálására ajánlott. A vakcina nem adható terhes nőknek. Az MMR vakcinációt követő 3 hónapon belül terhességet nem szabad vállalni.

12. Pneumococcus vakcinák

Az invazív pneumococcus betegség aktív immunizációval történő megelőzésére jelenleg kétféle – poliszacharid és konjugált – vakcinatípussal van lehetőség. A poliszacharid vakcinák az emberben leggyakrabban **bacteriaemiát** okozó 23 szerotípus tokjának immunogenitásért felelős részét tartalmazzák, a konjugált vakcinák pedig a gyermekkorban invazív betegséget leggyakrabban okozó szerotípusok tokjának poliszacharidját fehérjéhez konjugálva.

a) Poliszacharid vakcinák

Magyarországon két poliszacharid pneumococcus vakcina szerezhető be a gyógyszerárakból: a **Pneumo 23** és a **Pneumovax 23**.

A két oltóanyag alkalmazási módja, az oltás indikációja azonos, a 2 évesnél idősebb, krónikus betegségben (kardiorespiratórikus rendszer, a máj vagy vese funkcióinak elégtelensége, diabetes mellitus, liquorcsurgás, alkoholizmus stb.) 60 évesnél idősebbek, immunszupprimáltak, szociális intézményekben gondozottak, vagy krónikus kórházi osztályokon ápoltak alkotják a fokozott kockázati csoportokba tartozó oltandók körét. Egészséges felnőttek rutinszerű újraoltása nem szükséges.

A Pneumo 23 nem ajánlott olyan személyeknek, akik a pneumococcus fertőzések elleni poliszacharid típusú védőoltásban részesültek a megelőző 3 év folyamán.

A Pneumovax 23 vakcina esetén a rizikócsoportba tartozó felnőtteknél, és a 65 évesnél idősebb személyeknél az első oltás után öt évvel egy emlékeztető oltás javasolt.

A poliszacharid pneumococcus vakcinák nem alkalmasak immunmemória kialakítására, 2 éven aluliakban immunválaszt kialakítani csak átmenetileg képesek, ezért e korosztály immunizálására nem ajánlottak.

b) Konjugált vakcinák

– A Prevenar13 adszorbeált konjugált vakcina a **Streptococcus pneumoniae** 13 szerotípusa által okozott **invazív betegség ellen nyújt védelmet**. Az oltóanyag **6 hetes kortól - 5 éves korig, csecsemők és kisgyermek**ek aktív immunizálására ajánlott a **Streptococcus pneumoniae 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 19A és 23F szerotípusa** által okozott megbetegedés (beleértve a sepsist, meningitist, pneumóniát, bacteraemiát és akut otitis mediát) megelőzésére.

– Synflorix adszorbeált konjugált vakcina a **Streptococcus pneumoniae 10** szerotípusa (**1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F és 23F**) ellen biztosít védelmet. Az oltóanyag **6 hetes - 2 éves csecsemők és kisgyermek**ek aktív immunizálására javasolt. A konjugált vakcinák hatására immunmemória alakul ki, az immunitás tartós.

Az oltóanyagokat az Európai Unióban törzskönyvezték.

Az invazív pneumococcus betegség megelőzésére – a külön jogszabály alapján térítésmentesen védőoltásra jogosultakat kivéve – az 5 éves kor alatti, kiemelten magas rizikójú betegeknek a **konjugált pneumococcus vakcinát** (13-valens Prevenar) a csecsemő- és gyermekgyógyász **szakorvos** írhatja fel 70%-os OEP támogatással:

az immunrendszer veleszületett vagy szerzett zavara

- lépbetegségek (BNO: D73.9),
- immunhiányos állapotok (BNO: D80-D89),
- visszamaradt magzati növekedés és alultápláltság (BNO: P05),
- koraszülött csecsemő (BNO: P07.3),
- méhen belül kialakult légúti megbetegedések (BNO: P28),
- a szív veleszületett rendellenességei (BNO: Q24.9),
- a tüdő hypo- és dysplasiaja (BNO: Q33.6),
- a tüdő veleszületett rendellenessége (BNO: Q33.9),
- a lép veleszületett rendellenességei (BNO: Q89.0)

13. Rotavírus vakcinák

a) A Rotarix orális vakcina, amely élő, attenuált humán rotavírust tartalmaz. A vakcina 6 hetesnél idősebb csecsemőknek ajánlott rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis megelőzésére.

Az immunizáláshoz 2 dózis ROTARIX beadása szükséges legalább 4 hét időköz tartásával. A teljes vakcinációt lehetőleg 16 hetes kor előtt el kell végezni, de 24 hetes korig be kell fejezni.

b) A RotaTeq orális vakcina, amely élő, attenuált humán-bovin rotavírust tartalmaz. A vakcina 6 hetes kort betöltött csecsemők aktív immunizálására javallt a rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis megelőzése céljából.

Az immunizáláshoz 3 dózis RotaTeq beadása szükséges, a dózisok beadása között legalább 4 hetet kell várni. Az első dózist legkésőbb 12 hetes korig és mindhárom dózist lehetőleg 20–22 hetes korig be kell adni, de legkésőbb 26 hetes korig be kell fejezni az oltási sorozatot.

Mindkét vakcina egyidőben adható az életkorhoz kötött védőoltásokkal.

Az oltóanyagokat az Európai Unióban törzskönyvezték.

14. Tetanusz vakcina

Tetanol pur szuszpenziós injekció fecskendőben

Min. 40 NE tisztított **tetanusz toxoid tartalmú, tartósítószer-mentes vakcina**. A készítmény felnőttek tetanusz elleni aktív immunizálására alkalmazható alapimmunizálás, emlékeztető oltások, valamint sérülés esetén posztexpozíciós oltások céljára. A vakcina adagja 0,5 ml.

Kiszerezés, csomagolás:

Szuszpenziós injekció, előretöltött üvegfecskendőben, tűvel vagy tű nélküli kiszerezésben.

Az alkalmazás módja:

Az oltóanyagot mélyen, izomba kell adni. Bizonyos esetekben (pl. vérzékenység esetén) a készítmény subcutan is alkalmazható.

Td-pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben a tetanusz mellett diftéria toxoidot is tartalmaz. Felnőttek diftéria-tetanusz elleni újraoltásához ajánlott.

15. RSV vakcina

A Synagis vakcina palivizumab elnevezésű monoklonális ellenanyagot tartalmaz.

Az oltóanyag a légúti óriássejtes vírus (respiratory syncytial virus, RSV) által okozott súlyos alsó légúti megbetegedések megelőzésére ajánlott az alábbi fokozottan veszélyeztetett csecsemőknek és kisgyermekeknek:

- RSV járvány idején a terhesség 35. hetében vagy korábban született, hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek,
- két évesnél fiatalabb gyermekeknek, akik a megelőző hat hónapban bronchopulmonális diszplázia miatt kezelésre szorultak,
- két évesnél fiatalabb, súlyos, veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknek.

A Synagis vakcinát havonta egy alkalommal javallott alkalmazni az RSV fertőzések szezonális időszakában, november és április között. A veszélyeztetettek védelmének biztosítása öt hónapig javasolt havi egy injekció intramuszkuláris beadásával.

16. Varicella elleni oltóanyagok

A varicella megelőzésére két vakcina törzskönyvezett hazánkban. Mindkét oltóanyag élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény, melyek közül gyógyszerárban csak a VARILRIX kapható.

a) A VARILRIX™ kilenc hónaposnál idősebb csecsemők, kisgyermekek és serdülők aktív immunizálására alkalmas. A védettség eléréséhez 2 dózis szükséges. A második oltást az első oltást követő minimum 6 hét múlva lehet beadni.

b) A VARIVAX 12 hónapos és annál idősebb személyek aktív immunizálására alkalmas. Az immunitás kialakításához két dózis beadása szükséges, 4–8 hetes időköz tartásával.

A varicella elleni aktív immunizálás a bárányhimlős betegek közvetlen kontaktjainak posztexpozíciós profilaxisára az expozíciót követő 3–4 napon belül lehet eredményes.

B) Passzív immunizálásra használatos készítmények

Specifikus immunglobulinok:

– TETIG 250 NE/TETIG 500 NE oldatos injekció

A tetanusz-fertőzésre gyanús sérülteket a korábbi fejezetben részletezettek szerint humán tetanusz immunglobulinnal szükséges oltani.

– Hepatitis B specifikus immunglobulin (HBIG)

Az intravénás hepatitis B hyperimmunglobulin (HEPATECT CP oldatos infúzió) a forgalmazótól szerezhető be, és kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazható.

Posztexpozíciós profilaxisként legalább 500 NE (10 ml) adandó.

– CMV-fertőzések megelőzésére és gyógykezelésére adható hyperimmunglobulin.

Megelőzés céljából immunszupprimált betegeknél vagy szervátültetések után alkalmazható készítmény. A CYTOTECT Biotest infúzió megnevezésű intravénás készítmény kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazható.

– **Varicella-zoster elleni hiperimmun globulin (VARITECT CP)** adható az expozíciót követő 96 órán belül profilaxisként; immunkomprimált betegeknek vagy súlyos varicella-zoster megbetegedés esetén pedig adjuváns terápiaként. Posztexpozíciós profilaxisra azoknak az újszülötteknek javasolt, akiknek anyja a szülést megelőző 5 napon belül vagy a szülést követő 2 napon belül betegedett meg varicellában. A VARITECT CP megnevezésű intravénás készítmény kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazható.

1. számú melléklet

OLTÁSI ÉRTESÍTŐ

Név: Anyja neve:

Születési idő: év hó nap

Lakóhely (város, község):

(utca, házszám)

Oltások megnevezése:

Oltóanyagok gyártási száma:

Oltás ideje: év hó nap

Oltóorvos neve:

Rendelő címe:

Telefonszáma:

Kelt:, év
hó nap

p. h.

.....
orvos aláírása

(Küldendő a kistérségi népegészségügyi intézetnek 2 példányban, 1 példányt a kistérségi népegészségügyi intézet továbbít a védőnői körzetnek.)

2. számú melléklet

TÁJÉKOZTATÁS A CSECSEMŐK TÉRÍTÉSMENTES PNEUMOCOCCUS ELLENI VÉDŐOLTÁSÁRÓL

A pneumococcus baktériumok tüdőgyulladást, középfülgyulladást, agyhártyagyulladást és vérmérgezést okozhatnak. Csecsemőknél és kisgyermeknél ezek a betegségek súlyos lefolyásúak is lehetnek.

A súlyos megbetegedések hatékonyan megelőzhetők védőoltás segítségével, amely az Ön gyermeke számára ingyenesen biztosított.

A védőoltás kockázata minimális, a beadását követően csak nagyon ritkán fordulnak elő kellemetlen tünetek, és azok is általában enyhék és gyorsan elmúlnak. Mellékhatásként levertség, étvágytalanság, aluszékonyság, esetenként láz, valamint az oltás helyén bőrpír, fájdalom jelentkezhet. A védőoltás beadását követően jelentkező tünetekkel kapcsolatos kérdéseivel forduljon a gyermek házi orvosához!

Szülői/gondviselői nyilatkozat

Kijelentem, hogy a védőoltással kapcsolatos tájékoztatást megkaptam, és tudomásul vettem.

Gyermelem házi orvosától valamennyi kérdésemre kielégítő választ kaptam.

Gyermelem részére a pneumococcus elleni védőoltást **kérem – nem kérem***

Vállalom, hogy gyermekemmel az orvos által megadott helyen és időpont(ok)ban megjelenek.

.....
.....

Gyermek neve Születési ideje

.....
.....
Szülő/gondviselő neve A nyilatkozó aláírása

* a megfelelő aláhúzendó

3. számú melléklet

BEJELENTŐ LAP

Oltást követő nemkívánatos események*

Címzett:

Országos Gyógyszerészeti Intézet
1372 Budapest, Pf. 450.
Fax: 06-1-886-94-72
e-mail: adr.box@ogyi.hu
(Névkóddal, TAJ szám nélkül, 24
órán belül küldendő)

Címzett:

**Területileg illetékes kistérségi népegészségügyi
intézet**

(Teljes névvel, TAJ számmal 24 órán belül küldendő)

Az oltott neve:

Az oltást végző neve:

Az űrlapot kitöltötte (név):

TAJ:

Felelős orvos:

Intézmény/Szolgáltató
neve/címe:

oltóorvos észlelő o.

gyártó egyéb

Cím (amennyiben nem a beteg
v. az oltást végző):

Lakcíme:

ir.sz. helység megye

ir.sz. helység megye

Tel.:

ir.sz. helység megye

Tel.: _____

Tel.: _____

1. Születési dátum:

ééé. hh. nn.

2. Oltott

életkora:

3. Neme:

F N

4. Kitöltés dátuma:

ééé. hh. nn.

**5. Az esemény típusa (tünetek leírása az OKNE esetdefiníciói
alapján, időtartam, intézkedések):**

6. Az oltás helyszíne:

orvosi rendelő

fekvőbeteg intézet

lakás

egyéb

7. Oltás dátuma: időpont:

ééé. hh. nn. óó:pp

8. Esemény dátuma: időpont:

ééé. hh. nn. óó:pp

9. Az oltás napján beadott oltások

Az oltóanyag neve

Gyártó

Gyártási szám

- a)
- b)
- c)
- d)

Az oltott:

10. Terhes-e?

Igen Nem Nem ismert

Ha igen, akkor mennyi idős a
terhesség az oltás időpontjában

11. Orvosi kezelés alatt áll-e?

Igen Nem Nem ismert

Ha igen, akkor a kezelés leírása

Ha igen, akkor az alapbetegséggel összefüggésbe hozható-e a beteg jelenlegi állapota

Igen Nem

12. Korábban előfordult-e oltást követő nemkívánatos esemény?

Igen Nem Nem ismert

Ha igen, akkor az esemény
leírása_____

Az esetet be kell jelenteni akkor is, ha TAJ nem áll rendelkezésre!

* A bejelentés a többszörösen módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 13. § (7) bekezdése alapján kötelező. A bejelentőlapot kitöltés után papíralapú (posta, fax), vagy elektronikus formában (e-mail) a területileg illetékes kistérségi intézetnek kell megküldeni.