

IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal k ö z l e m é n y e

orvostechnikai termék forgalmazásának
felfüggesztéséről

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a **Magnapress** termékcsalád, melynek tagjai: **Magnapress Light, Magnapress Slim, Magnapress M, Magnapress MX** vonatkozásában nem megfelelően folytatták le az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 6. § szerinti megfelelőség-értékelési eljárást. A Hivatal ezért az előírt megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatásáig, valamint az R.-ben foglalt előírásoknak való megfelelés igazolásáig az R. 15. § (2) bekezdés értelmében, az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja alapján **2008. január 2-án kelt határozatával a fenti termékek forgalmazását felfüggesztette.**

* * *

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal piacfelügyeleti hatósági ellenőrzése során a **Juva-Pharma Kft.** (cím: 2215 Káva, Bényei út 9.) által forgalmazott és a **Sand County Biotechnology, Inc./Tajván** által gyártott **Palm-Lab** típusú vércukormérő és vércukortesztesik forgalmazását, reklámját a 2007. december 19-én kelt, 06684-003/2007 sz. határozattal a határozat kézhezvételétől számított 60 napra felfüggesztette és a felfüggesztés megszüntetését az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-ának, illetve 1. melléklet 13. pontjának teljesítéséhez köthette.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal k ö z l e m é n y e

orvostechnikai termék forgalmazása
felfüggesztésének megszüntetéséről

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) megállapította, hogy a **Bartis Dental Fogtechnikai Bt.** (8700 Marcali, Petőfi u. 41/A.) által készített **fogpótlások** ellenőrzésre

bekért dokumentációi nem álltak rendelkezésre. A Hivatal ezért a fenti termékek tekintetében 2007. november 22-én kelt 4435-07/2007/OTI nyilvántartási számú határozattal elrendelte a termékek forgalmazásának felfüggesztését.

A **Bartis Dental Fogtechnikai Bt.** a megadott határidőn belül a hiányosságokat pótolta, ezért az orvostechnikai eszközökről szóló, 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 15. § (2) bekezdés értelmében, valamint az R. 15. § (1) bekezdés a) pontja alapján a Hivatal, **2008. január 15-én kelt határozattal a termékek forgalmazásának felfüggesztését megszüntette.**

Az Országos Epidemiológiai Központ m ó d s z e r t a n i l e v e l e

a 2008. évi védőoltásokról

I. BEVEZETÉS

A jelen módszertani levél a fertőző betegségek megelőzése céljából szükséges védőoltások 2008. évre érvényes hazai gyakorlatát, továbbá az oltásokkal kapcsolatos általános és specifikus indikációkat, kontraindikációkat, az oltóanyagok beszerzésére, tárolására, felhasználására, az oltási nyilvántartásokra, jelentésekre vonatkozó kötelezettségeket, 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 végrehajtásáról szóló többször 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 védőoltásoknak abszolút kontraindikációja nincs.** A kontraindikációk figyelembevételét a járványügyi helyzet, valamint az oltással kivédhető betegség veszélyessége határozza meg.

Általános oltási kontraindikációk:

1. Lázas 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, vagy nem lázas konvulzió alakult ki, a későbbiekben nem szabad ugyanazzal az oltóanyaggal védőoltásban részesíteni.

4. A gyermek neurológiai rendellenességei

Pertussis komponenset tartalmazó vakcina nem adható klinikai tünetekkel járó, progresszív idegrendszeri betegségben szenvedő gyermeknek (pl. nem kontrollált epilepsia, stb.). Ha az oltóorvos/kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy az oltandó számára a pertussis komponenset tartalmazó vakcina kontraindikált, a csecsemőt/kisgyermeket a klinikai védőoltási tanácsadóba kell utalni. Felmentésre javaslatot az oltás alól kizárólag a klinikai tanácsadó orvosa adhat.

5. 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. **Élővírus-tartalmú vakcinák nem adhatók terhes nőnek**, mivel e vakcina-vírusok magzatkárosító hatása még nem kellően ismert. Terhesek immunizálásakor azonos antigén tartalmú oltóanyagok közül a kevésbé reaktogént kell választani (pl. hastífusz elleni poliszacharida vakcina, influenza elleni split, vagy alegység vakcinák).

6. A vakcina bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, hiperszenzitív, anafilaxiás reakciók

Ha valamely oltóanyag olyan antibiotikumot, vagy bármely egyéb összetevőt tartalmaz, amely iránt az oltandó ismert, súlyos hiperszenzitivitással rendelkezik, az oltás nem végezhető el.

Az 1-6. pontban felsorolt kontraindikációk egy része átmeneti (láz, terhesség), mások (immundeficiencia, korábbi súlyos oltási szövődmény, neurológiai rendellenesség, 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.**

Az oltási kontraindikációk megítélése sokat változott az elmúlt években. A korábban oltási kontraindikációk közé sorolt állapotok egy részénél jelenleg inkább a védőoltások elvégzésének fokozott jelentősége hangsúlyozott. Ledált egészségi állapot esetén ugyanis egy fertőzés, fertőző betegség kialakulása lényegesen nagyobb veszélyt jelent az esetleges oltási reakciónál.

Fentieknek 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,
- konvulziók 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;
- a gyermek anyatejes táplálása;
- az oltandó anyjának terhessége;
- betegség inkubációs ideje.

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

III. SPECIÁLIS CSOPORTOK EGYEDI ELBÍRÁLÁST IGÉNYLŐ VEDŐOLTÁSAI

- HIV-fertőzött személyek oltása

Tünetmentes HIV-fertőzött személyek - a BCG, az élő kórokozó tartalmú hastífusz, valamint a varicella és a sárgaláz elleni oltások 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 hypogammaglobulinaemiától 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. Immunhiányosoknak kontraindikált az élő vakcinák adása. 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 fokozzák. Az életkorhoz kötött kötelező oltásokon kívül célszerű a hepatitis B, a pneumococcus és a meningococcus elleni védelmet is felajánlani.

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. Influenza ellen 6 hónapos kortól hasított (split) vagy alegység vakcinával oltathatók (pl.: Begrivac, Fluarix, Vaxigrip). Ennél fiatalabb korúak a környezetük oltásával (pl. egészségügyi személyzet, családtagok, szoptató anyák, stb.), közvetve védhetőek.

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. ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VEDŐOLTÁSOK

OLTÁSI NAPTÁR 2008

Oltás	Életkor	Megjegyzés
Folyamatos oltások		
BCG	0-6 hét	általában szülészeti intézményben
DTPa + IPV + Hib	2 hónap	
DTPa + IPV + Hib	3 hónap	
DTPa + IPV + Hib	4 hónap	
MMR	15 hónap	
DTPa + IPV + Hib	18 hónap	
DTPa + IPV	6 év	
Kampányoltások*		
dT	11 év	szeptember hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
MMR revakcináció	11 év	október hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
Hepatitis B	14 év	az I. oltás szeptember hónapban az általános iskolák VIII. osztályában (8. 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

MMR = morbilli-mumpsz-rubeola elleni vakcina

dT = diftéria-tetanusz oltóanyag emlékeztető oltás céljára

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.

2. A születést követő 6 héten belül BCG oltásban részesített csecsemőket 6 hónapos koruk betöltésekor ellenőrizni kell. Azoknál a csecsemőknél, akiknél 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, házi orvos, 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 régiós tisztifőorvos 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 (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, Infanrix-IPV + Hib elnevezésű vakcinával kell végezni. Ha a csecsemő, illetve kisgyermek DPT+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 emlékeztető oltásokhoz Infanrix-IPV vakcinát kell alkalmazni.

c) Azoknál a csecsemőknél és 18 hónapos kisgyermekknél, akiknél az oltóorvos megítélése szerint a pertussis komponens adása kontraindikált, az Egyesített Fővárosi Szent István és Szent László Kórház klinikai védőoltási szaktanácsadójaival történt konzultáció után kell dönteni a vakcinációról. Az oltóanyagokat (DTPa-t helyettesítő vakcina, monovalens Hib, valamint monovalens IPV vakcina) egyedileg kell igényelni az ÁNTSZ kistérségi/kerületi intézetétől, amely a regionális intézetben tárolt depóból kapja az oltóanyagot.

d) A védőoltási tanácsadóban felül kell vizsgáltatni azoknak a 6 éves kisgyermeknek a pertussis komponensre vonatkozó tartós kontraindikációját, akiket korábban Di-Te Forte oltóanyaggal oltottak. Kórismézett kontraindikáció esetén a kisgyermeket a védőoltási tanácsadó szakorvosa által ajánlott oltóanyagokkal kell emlékeztető oltásban részesíteni. Az oltóanyag(ka)t a kontraindikációt igazoló védőoltási tanácsadó igényli az ÁNTSZ regionális intézetétől.

III. Egyadagos kiszerelésű morbilli-mumpsz-rubeola (MMR) trivalens 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 utolérhetők 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 kötött kötelező védőoltásokat kampányoltások keretében kell végezni:

1. Diftéria-tetanusz emlékeztető oltás (dT)

Az 1996. június 1.-1997. május 31. között születettek [azaz az általános iskolák VI. osztályát (6. évfolyam) a 2008/2009-as tanévben végzők] oltása

2008. szeptember hónapban történik meg.

(Értelemszerűen azon gyermekek, akik ehhez a korosztályhoz tartoznak, de valamilyen ok miatt korábban már dT emlékeztető oltásban részesültek, 2008-ban nem oltandók.)

2. MMR újraoltás

Élő, attenuált kanyaró-mumpsz-rubeola vírust tartalmazó vakcinával újraoltásban részesülnek az **1996. június 1.-1997. május 31.**

között születettek [azaz az általános iskola VI. osztályát (6. évfolyam) a 2008/2009-es tanévben végzők] iskolai oltások keretében

2008. október hónapban.

3. Hepatitis B elleni védőoltások

Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek:

a) Azok a tanulók, akik az általános iskola VIII. osztályát a 2007/2008. tanévben végzik, és az alapimmunizálás első részletét 2007 szeptemberében kapták meg.

A második oltás beadására 2008 márciusában kerül sor.

b) Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek az **1994. június 1.-1995. május 31.** között születettek (azaz az általános iskola VIII. osztályát a 2008/2009-es tanévben végzők) iskolai oltások keretében.

A két oltásból álló hepatitis B elleni oltási sorozat első részlete 2008 szeptemberében kerül beadásra.

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 (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, stb.) egyszerre, vagy meghatározott időköz tartása nélkül, bármikor beadhatók.

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

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

Sérülés miatt tetanusz toxoid oltásban részesült olyan csecsemőket, akiknél az alapimmunizálás még nem fejeződött be (3-nál kevesebb Infanrix-IPV+Hib oltást kaptak), az oltási naptár szerint esedékes DTPa-IPV+Hib oltásban kell részesíteni a toxoid adása után **1 hónappal.**

Különböző élővírus-vakcinák egyszerre is adhatók (pl.: 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 (pl.: Infanrix IPV +Hib).

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.

D) VÉRKÉSZÍTMÉNYEK ÉS AZ ÉLŐVÍRUS-VAK- CINÁK BEADÁSA KÖZÖTT TARTANDÓ MINI- MÁLIS IDŐKÖZ

A vérkészítmények különböző fajtái specifikus immunoglobulinokat tartalmazhatnak, amelyek az oltóvirust (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 terápiai célzattal	

E) ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐ- OLTÁSOK 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-pertusszis-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 Infanrix IPV +Hib védőoltásban, majd két alkalommal, 4-6 hetes időközzel Infanrix IPV védőoltásban kell részesíteni;

- ha csak egy oltást kaptak: első alkalommal Infanrix IPV +Hib, majd egy alkalommal 4-6 hetes időközzel Infanrix IPV oltásban kell részesíteni;

- ha két oltást kaptak: egy alkalommal Infanrix IPV +Hib oltást kell adni.

Ha a betöltött 6 éves korban esedékes diftéria, pertusszis, tetanusz és a járványos gyermekbénulás elleni oltás idején megállapítható, hogy az oltandó gyermek egyetlen DPT oltást sem kapott, vagy csak egyetlen alkalommal

részesült DPT oltásban, akkor 4-6 hetes időközzel kétszer kell Infanrix IPV vakcinával alapimmunizálni. Az ilyen gyermeket egy év múlva Infanrix IPV emlékeztető oltásban kell részesíteni.

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

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

F) NYILVÁNTARTÁSOK ÉS JELENTÉSEK AZ ÉLETKORHOZ KÖTÖTTEN KÖTELEZŐ VÉDŐ- OLTÁSOKRÓL

1. Az V. A)-B) pontokban felsorolt védőoltásokat a Gyermek-egészségügyi Kiskönyvbe (ISBN 963 04 3330 3), valamint a Gyermek-egészségügyi Törzslapra (C. 3341-24/A) kell feljegyezni. A 8 éven aluliak oltásait a Védőoltási Kimutatás (C. 3334-5/2006) 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 háziorvos, 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 az ÁNTSZ gyermek lakóhelye szerint illetékes kistérségi intézetének, amely egy példányt továbbít a gyermek lakóhelye szerinti védőnői körzetbe. Az ÁNTSZ kistérségi intézete az oltási értesítő adatait az Epidemiológiai Felügyeleti Rendszert

kiszolgáló Informatikai Rendszer (továbbiakban EFRIR) védőoltási alrendszerébe is rögzítheti és elektronikus levél (e-mail) formájában eljuttathatja azt az illetékes védőnőhöz.

4. A védőnőknek a folyamatos oltásokról az országban erre a célra egységesen rendszeresített „Jelentés a folyamatos oltás állásáról év hónap” című nyomtatványon havonta, az esedékességet követő hónap 5-ig, a kampányoltásokról azok befejezését követő hónap 15-ig jelentést kell küldeni az ÁNTSZ kistérségi intézetének. Az ÁNTSZ kistérségi intézetében a folyamatos oltások

adatait havonta, a jelentés hónapját követő 15-ig, a kampányoltások adatait a kampány befejezését követő hónap 30-ig kell rögzíteni az EFRIR Védőoltási programrészébe.

Ezáltal az adatok az ÁNTSZ szakmai felügyeletet ellátó munkatársai számára azonnal láthatóvá válnak minden szinten, és az oltások teljesítésére, valamint az átoltás ütemére vonatkozó statisztikai feldolgozások elvégezhetőek.

Az ÁNTSZ 2008. évről szóló jelentéséhez előírt táblázat megfelelő rovatainak kitöltésével meg kell adni az alábbi időszakokban született gyermekek oltásainak teljesítésére vonatkozó adatokat a következő csoportosítás szerint:

Védőoltás	Jelentendő korcsoportok (születési idő szerint)
BCG	2007. I. 1.-2007. XII. 31.
DTPa +IPV + Hib (2 hónapos)	2007. I. 1.-2007. XII. 31.
DTPa +IPV + Hib (3 hónapos)	2007. I. 1.-2007. XII. 31.
DTPa +IPV + Hib (4 hónapos)	2007. I. 1.-2007. XII. 31.
MMR	2006. I. 1.-2006. XII. 31.
DTPa + IPV (18 hónapos)	2006. I. 1.-2006. XII. 31.
DTPa + IPV (3 éves)	2004. I. 1.-2004. IX. 30.
DTPa + IPV (6 éves)	2001. I. 1.-2001. XII. 31.

A fentiekén kívül az itt fel nem tüntetett iskolai kampányoltásokra (diftéria-tetanusz, MMR, hepatitis B) vonatkozó adatokat is jelenteni kell. Ezek az adatok mind lekérdezhetőek lesznek az EFRIR Védőoltási alrendszer statisztika programrészében.

VI. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ESETÉBEN KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK

Akut fertőzési veszély esetében a legrövidebb időn belül

I. 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.

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 pertusszisos 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, 38 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 trivalens vakcinával kell elvégezni.

d) Rubeolás beteg környezetében élő 15 hónaposnál idősebb, 33 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező személyeket MMR trivalens vakcinával kell védőoltásban részesíteni.

e) Mumpszos beteg környezetében a 15 hónaposnál idősebb, 24 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező személyeket MMR trivalens vakcinával kell védőoltásban részesíteni.

f) Hepatitis B elleni védőoltás kötelező a HBsAg-pozitív gravidák újszülöttjeinek 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 2008. évben az intramuscularisan alkalmazható **Hepatitis B immunglobulin P Behring** megnevezésű készítmény 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 meg kell kezdeni, és haladéktalanul el kell végezteni a **HBsAg szűrővizsgálatot**. Ha bebizonyosodik, hogy az anya HBsAg-pozitív, az újszülöttet azonnal (legkésőbb a születéstől 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.

g) A hepatitis B elleni védőoltás kötelező azon közepfokú és felsőfokú egészségügyi képesítést adó oktatási

intézmények tanulói/hallgatói számára, akik tanulmányaik során közvetlenül betegellátásban vesznek részt. Ezekben az oktatási intézményekben az első évfolyamon a tanévkezdést követően valamennyi beiskolázott személynél ellenőrizni szükséges a hepatitis B elleni védőoltások meglétét. Az intézmény vezetőjének gondoskodnia kell az oltásra kötelezett, de nem oltott vagy oltási dokumentációval nem rendelkező személyek, valamint az életkoruknál fogva oltásra nem kötelezettek (23 évesnél idősebbek) HB elleni immunizálásáról.

h) 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 Infektológiai Szakmai Kollégium 2006. évi irányelve alapján, az alábbi szempontok szerint kell megállapítani. (1. számú táblázat)

1. számú 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-prevenációt nem igényelnek.

A tetanusz-fertőzésre gyanús sérülések alkalmával a sebészi 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 testsúly-kilogrammonként legalább 4 NE humán antitetanusz 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 testsúly-kilogrammonként legalább 4 NE humán antitetanusz immunglobulin és 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid egyidejű beadásával kell **passzív és aktív immunizálásban** részesíteni. A háziorvos 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 testsúly-kilogrammonként 4 NE humán antitetanusz immunglobullinnal.

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, testsúly-kilogrammonként legalább 4 NE humán antitetanusz immunglobulin és 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid egyidejű beadásával kell passzív és aktív immunizálásban részesíteni.

2. számú táblázat

Sérülések esetén tetanusz-profilaxis céljából alkalmazott specifikus profilaxis

Oltási státusz	Tetanusz-fertőzésre nem gyanús sérülés (tiszta, 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**

Oltási státusz	Tetanusz-fertőzésre nem gyanús sérülés (tisztá, kis sérülések)		Tetanusz-fertőzésre gyanús sérülés (szennyezett, egyéb sérülés)	
	TT	TETIG	TT	TETIG
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 vagy két tetanusz toxoid tartalmú védőoltásban részesült csecsemő/kisgyermek az utolsó oltást követő két héten belül.	Nem	Nem	Nem	Igen
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 időközrel adott tetanusz-toxoidot tartalmazó részoltásból áll. A felnőttkorban kezdett alapimmunizáláshoz két, 4-6 hetes időközrel 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 testsúly-kilogrammonként legalább 4 NE humán antitetanusz immunglobulint (TETIG 500) adandó.

i) Veszetségre gyanús sérülés esetén az oltásokat haladéktalanul meg kell kezdeni (posztexpozíciós oltás). Gyermeknek és felnőttnek a 0., 3., 7., 14. és a 28. napon kell beadni egy-egy adagot.

[Az indikáció felállításához, illetve az oltások esetleges elhagyásához szakmai anyagok (Országos Epidemiológiai Központ veszetség-fertőzésre gyanús expozíció kivizsgálásáról és a szükséges teendőkről szóló „Tájékoztató”-jában állnak rendelkezésre); illetve az oltóanyag alkalmazási előiratában leírtak figyelembe vétele szükséges.]

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

a) járványos májgyulladásban szenvedő beteg környezetéhez tartozó személyek a lehető legrövidebb időn belül, (legfeljebb az expozíciót követő 14. napig), testsúly-kilogrammonként 0,02 ml (16%-os oldat) adásával;

b) a kanyarós beteg fogékonyak tekinthető környezetéből, az expozíciót követő 6 napon belül 0,25 ml/tskg (16%-os oldat) adásával: a 15 hónaposnál fiatalabb, ezért aktív immunizálásban még nem részesíthető kisgyermek, illetve azon 38 évesnél fiatalabb, kanyarón át nem esett, kanyaró ellen nem oltott személyek, akiknél az aktív immunizálás ellenjavallt.

VII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ELHÁRÍTÁSA CÉLJÁBÓL TÉRÍTÉSMENTESEN VÉGZENDŐ EGYÉB VEDŐOLTÁSOK

1. Influenza elleni térítésmentes védőoltásban részesíthetők

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

- életkoruktól függetlenül, de hat hónaposnál idősebb, idült szív-, keringési, légzőszervi, vese-, illetve anyagcsere-betegségben szenvedők, továbbá

- betegség vagy orvosi kezelés (általános szteroid-, vagy rosszindulatú daganat elleni terápia) miatt csökkent immunitásúak, különös figyelmet fordítva a 60 éven felüliekre;

- szociális otthonokban, öregek otthonában, vagy egészségügyi intézményekben huzamosabb ideig ápolt bármely korú személyek;

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

- 60 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,

a felnőttek és a gyermekek számára intenzív ellátást nyújtó, valamint a krónikus belgyógyászati osztályokon a betegekkel közvetlen kapcsolatba kerülő személyekre [többszörösen módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 9. § (3)];

- szociális intézmények dolgozói.

C) A térítésmentes oltóanyagkészlet terhére fel kell ajánlani az oltást a **baromfi-feldolgozóknak**, valamint az egyidejűleg 1 000 vagy annál több **baromfit tartó telepeken dolgozóknak**, valamint mindazok számára, akik az A/H5N1 madárinfluenza-vírussal fertőzött vagy arra gyanús szárnyasok megsemmisítésével foglalkozhatnak.

A **gyermekek** influenza elleni védőoltására vonatkozó nemzetközi ajánlásokat és a rendelkezésre álló oltóanyag mennyiségét figyelembe véve az alábbi **6-35 hónapos korú csecsemők és gyermekek** a következő prioritási sorrendben olthatók a térítésmentes oltóanyag felhasználásával:

- krónikus szív-, légzőszervi betegségben szenvedő gyermekek (beleértve a bronchopulmonális dysplasiát, cysticus fibrosist és asthmat), akiknek az állapota rendszeres orvosi ellenőrzést vagy kórházi kezelést igényel;

- veleszületett vagy másodlagos immundeficienciában szenvedő gyermekek;

- vesebeteg gyermekek;

- anaemiában, hemoglobinopathiában szenvedő gyermekek;

- hosszantartó acetilszalicilsav-terápiában részesülő gyermekek;

- egyéb krónikus betegségben (pl. diabetesben, anyagcsere-betegségben) szenvedők;

- egészségügyi intézményben tartósan ápolt gyermekek, csecsemő- és gyermekotthonok lakói.

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

- akut B hepatitiszes beteg, ill. a krónikus HBV-hordozó szexuális partnerei és a fertőzési veszélynek kitett családi kontaktok;

- dializált betegek, hemofiliások és 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) is alkalmazható, azonban ilyenkor egy év múlva emlékeztető oltásra is szükség van.

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.

VIII. MUNKAKÖRÖKHÖZ KAPCSOLÓDÓ VEDŐOLTÁSOK

A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 9. § (1) bekezdésének értelmében a munkáltató köteles a munkavállalók egészségét és biztonságát veszélyeztető biológiai kockázatok, 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. 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 B oltás szükségessége az egészségügyi dolgozóknál:

A hepatitis B fertőzést a vér, szövetnedvek és testvázadékok közvetítik. Azoknál az egészségügyi dolgozóknál szükséges a hepatitis B oltás, akik egészségügyi intézményben olyan tevékenységet végeznek, amelynek során rendszeresen kontaminálódhatnak vérrel, vérváladékokkal, szövetnedvekkel, váladékokkal, testfolyadékokkal, illetve az ezekkel szennyezett eszközökkel, műszerekkel.

Az egészségügyi dolgozók védőoltásaira vonatkozóan az OEK „A betegellátás során vérrel és testvázadékokkal terjedő vírusfertőzések megelőzéséről” szóló tájékoztatójának 3.6. pontjában foglaltak az irányadók.

Az egészségügyi intézményben **először oltott** egészségügyi dolgozók esetén az oltási sorozat befejezését követő 1-2 hónap múlva célszerű a primovakcináció eredményességének ellenőrzése. Ha a teljes oltási sorozat után az anti-HBs szint 10 IU/l értéknél alacsonyabb, az oltási sorozatot meg kell ismételni, majd ezután újra meg kell határozni az anti-HBs szintet. Annál az egészségügyi dolgozónál, akinél a két teljes HB oltási sorozatot követő egy

hónap után az anti-HBs szint kisebb, mint 10 IU/l (non-responder), nem javasolt további oltásokat végezni.

A 10 IU/l értéknél magasabb anti-HBs szint az eredményes immunválasz megjelenését bizonyítja.

A továbbiakban booster oltásra, illetve az ellenanyag-szint ellenőrzésére nincs szükség.

A korábbi években oltott, teljes hepatitis B oltási sorozatot kapott és azt dokumentációval igazolni tudó egészséges egészségügyi dolgozóknál emlékeztető oltás nem szükséges.

4. Hepatitis A oltás szükségessége egészségügyi dolgozóknál:

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. Megjegyzendő azonban, hogy a munkavédelmi szabályok betartásával a fertőzés általában megelőzhető. Kérdésszerű esetekben ajánlható egyes munkakörökben vagy meghatározott tevékenységek végzése esetén az egészségügyi dolgozók hepatitis A átvészeltési vizsgálatának elvégzése a munkáltató költségére, és a vizsgálatok eredményének ismeretében kizárólag a fogékonyak oltása.

5. Vesztség elleni preexpozíciós oltások:

Vesztség vírusával foglalkozó laboratóriumok munkatársait, állatorvosokat és asszisztenseket, ebrendészeti dolgozókat, vadászokat, erdészeket, vadőröket, vágóhídi dolgozókat, 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 részoltásból 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.

7. Tetanusz elleni védőoltás: Azon személyek számára, akik olyan munkakört látnak el, melynek esetében földdel szennyezett sérülések előfordulhatnak (mélyépités, 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, s hasonló munkakör ellátása esetén az oltásokat 10 évenként kell ismételtetni. Az oltások végezhetőek monovalens tetanusz, vagy diftéria-tetanusz oltóanyaggal.

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 ellátására kijelölt 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 veszélyeztetett egészségügyi dolgozók minden évben influenza elleni oltásban részesíthetők térítésmentesen.

A többször módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 9. § (3) bekezdésének értelmében a csökkent immunitású személyek egészségének védelme érdekében az egészségügyi szolgáltató - az ÁNTSZ által biztosított oltóanyaggal - az influenza elleni oltást a transzplantációs, az onkológiai, a hematológiai, a dializáló, a felnőtt- és a gyermek-intenzív ellátást nyújtó, valamint a krónikus belgyógyászati osztályokon a betegekkel közvetlen kapcsolatba kerülő egészségügyi dolgozók számára évente köteles felajánlani.

IX. EGYÉB OLTÓANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ OLTÁSOK

A) AKTÍV IMMUNIZÁLÁS CÉLJÁRA HASZNÁLANDÓ OLTÓANYAGOK

Az oltás beadása előtt az oltóanyag alkalmazási előíratát át kell tanulmányozni, s az abban foglaltaknak megfelelően kell a vakcinát használni. Különösen érvényes ez a

gyógyszertárakból beszerezhető vakcinák esetében, melyekkel kapcsolatban az oltóorvosoknak kevesebb gyakorlatuk és tapasztalatuk van, mint a már évtizedek óta használatos térítésmentes vakcinákkal.

A vakcinák alkalmazási előirata az OGYI hivatalos kiadványában (Alkalmazási előiratok hivatalos gyűjteménye) vagy az OGYI internetes honlapján (www.ogyi.hu), az alkalmazási előiratok címszó alatt megtalálhatók.

A 2007. december 31-i állapot szerint hazánkban, illetve az Európai Unióban törzskönyvezett, általában gyógyszertárakból beszerezhető, járványügyi szempontból jelentőséggel bíró vakcinák és azok alkalmazása a teljesség igénye nélkül a következőkben foglalható össze:

1. Diftéria-tetanusz elleni oltóanyag felnőttek oltására

A **Dultavax** diftéria toxoidot (minimum 2 NE), tetanusz toxoidot (minimum 20 NE) és inaktivált poliovírus komponenset tartalmazó oltóanyag felnőttek emlékeztető oltására.

A vakcina kivételesen alkalmazható 6. életévüket betöltött, megelőzően immunizált gyermekek booster oltására is. A vakcina egyszeri adagja 0,5 ml, amely intramuscularisan adandó.

2. 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 ajánlatos. Háromévenként újraoltás szükséges.

3. Hepatitis A elleni aktív immunizálás

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

2 éven felüli személyek oltására alkalmas hepatitis A vakcina. A 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 18 éves korig adható. A védettséghez 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.

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

Hepatitis A vakcinák adása javasolt:

- endémiás/hyperendémiás országok látogatásakor, ha a kinttartózkodás hosszú idejű;

- alapbetegségük, vagy életmódjuk miatt különösen veszélyeztetettek (hemoafiliasok, krónikus májbetegségben szenvedők, intravénás kábítószer-élvezők, homoszexuális személyek, stb.) részére.

4. Hepatitis B elleni oltások

(A közegészségügyi célzatú, központilag irányított vakcinázáson kívüli oltások)

Jelenleg Magyarországon a gyógyszertári forgalomban az **Engerix-B** (10 µg/0,5 ml, illetve 20 µg/1 ml kiszerezésben) valamint a **H-B-VAX PRO** tartósítószer (thiomersalt) nem tartalmazó (10 µg/1 ml; 40 µg/1 ml) hepatitis B vakcina áll rendelkezésre.

Az alapimmunizálás mindkét oltóanyagánál, gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt 3 oltásból áll. (A H-B-VAX PRO 10 µg/1 ml-es és az Engerix B 20 µg/1 ml-es kiszerezésű vakcinából azonban a 11-15 évesek számára 2 oltás elegendő). Egészséges oltottak (megfelelő oltási séma) esetében emlékeztető oltás egyik oltóanyag esetében sem szükséges.

a) ENGERIX-B

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

b) H-B-VAX PRO

- felnőtteknek és serdülőknek 16 éves kortól 10 µg/1 ml;
- dializálandó (dializált) betegeknek 40 µg/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.);

- intravénás kábítószer-használók;

- onko-hematológiai betegek;

- 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.

5. Hepatitis A és B elleni kombinált oltóanyag

Twinrix gyermekeknek (1 éves - 15 éves)

Egy dózis 360 Elisa Egység hepatitis A vírus antigént és 10 µg rekombináns DNS hepatitis B vírus felületi antigént (HBsAg) tartalmaz.

Twinrix felnőtteknek (16 éves kor felett)

Egy dózis 720 Elisa Egység hepatitis A vírus antigént és 20 µg rekombináns DNS hepatitis B vírus felületi antigént (HBsAg) tartalmaz.

Az immunitás kialakításához mindkét vakcinából 3 dózis (0; 1; 6 hónap) beadása szükséges.

6. 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, perzisztáló fertőzés megelőzésére szolgál. A védőoltás 10-26 éves személyeknek ajánlott. Az oltási sorozat 3 részoltásból áll (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 védőoltás 9-26 éves személyeknek ajánlott. A teljes immunizálás 3 részoltásból 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.

Mindkét vakcinát az Európai Unióban törzskönyvezték. A védőoltás a rendszeres méhnyakrák-szűrést nem helyettesíti. A HPV elleni védőoltás a szexuálisan nem aktív 10-14 éves korosztályban a leghatékonyabb. A védőoltás beadása előtt HPV szűrővizsgálat nem szükséges. A vakcinák terápiás célra nem alkalmasak.

7. Influenza elleni oltóanyagok

Forgalomba hozatali engedéllyel az **AGRIPPAL**, a **BEGRIVAC**, a **FLUARIX**, a **FLUVAL AB**, **INFLUVAC**, az **INFLEXAL V** és a **Vaxigrip** influenza elleni oltóanyag rendelkezik. Valamennyi vakcina trivalens, inaktivált. Az **AGRIPPAL** ún. felületi antigén tartalmú, a **BEGRIVAC**, a **FLUARIX** és a **VAXIGRIP** ún. „split” vakcina, az **INFLUVAC** ún. „alegység” vakcina, a **FLUVAL AB** teljes virion tartalmú, míg az **INFLEXAL V** viroszómás influenza elleni oltóanyag.

Az **AGRIPPAL**, a **BEGRIVAC**, a **FLUARIX**, az **INFLUVAC**, az **INFLEXAL V** és a **VAXIGRIP** oltóanyagok a 6 hónaposnál idősebb és háromévesnél fiatalabb gyermekek oltására is alkalmazhatók. Indikáció: 3 éves kor alatt a primovakcináltaknak a felnőtt (0,5 ml) adag fele adandó 2 alkalommal, egy hónap időközzel.

A **FLUVAL AB** 3 évesnél fiatalabb gyermekek számára nem ajánlott.

A 2007/2008. évi influenza szezonban, gyógyszerügyi forgalomban a **BEGRIVAC**, **FLUARIX**, a **VAXIGRIP** és a **FLUVAL AB** szerezhető be.

Az influenza-vakcinák kizárólag egyetlen influenzaszezonban használhatók fel. Felhasználhatósági idejük az adott influenza szezont követő június 30-ig tart.

8. Kullancsencephalitis elleni oltóanyagok

Az inaktivált vírustartalmú vakcinák az állandóan, vagy átmenetileg endémiás területeken tartózkodók védelmére szolgálnak. Az oltásokat a várható expozíció előtt kell elvégezni vagy megkezdeni. Magyarországon két oltóanyag van gyógyszerügyi 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, akkor a 2. oltást az első követő 7. napon, a 3-at pedig az oltás megkezdését követő 21. napon lehet beadni („B” séma) (3. sz. táblázat). A védettség legkorábban a második oltást követő 14 nap múlva alakul ki. A hosszantartó védettség biztosítása érdekében 5 évenként emlékeztető oltás szükséges.

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

3. számú 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 9-12 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 (4. sz. táblázat).

A hosszantartó védettség biztosítása érdekében 5 évenként emlékeztető oltás szükséges.

Ha a kullancscsípés 14 nappal az 1. oltás után fordult elő, a 2. oltást azonnal be kell adni. Ha kullancscsípés a 2. oltás után következett be, nincs teendő.

4. számú 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	9-12 hónappal a 2. (vagy 2./a) oltás után		

„A” séma = általános

„B” séma = gyorsított

„C” séma = immunszupprimált, vagy idős személyek

9. Meningococcus vakcinák

Az oltóanyagoknak kétféle típusa, az ún. poliszacharid és konjugált ismeretes. Magyarországon mind a poliszacharid, mind a konjugált vakcinák engedélyezésre kerültek és gyógyszerügyi forgalomban kaphatók.

a) Poliszacharid vakcinák

Az A és C, továbbá az A,C,W₁₃₅Y szerocsoportú N.meningitidis tokantigénjét tartalmazó poliszacharid vakcinák biztonságosak és hatékonyak 2 évesnél idősebbek számára, használatuk speciális rizikócsoporthoz tagjainak is ajánlott. Ugyancsak ajánlott a vakcinák használata járványok elő-

fordulása 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 ellenanyag szint gyorsan (2-3 év) csökken.

MENCEVAX™ ACW₁₃₅Y;

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE A+C;

b) Konjugált vakcinák

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

*** 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, felnőtt egyszeri, 0,5 ml adagú vakcinával oltandók.

*** MENJUGATE™ 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 egy éves kor alatt alapimmunizált (2 oltás) csecsemőket 2 éves korban javasolt újraoltani.

10. Pneumococcus vakcinák

Az invazív pneumococcus betegség aktív immunizációval történő megelőzésére jelenleg kétféle - poliszacharid és konjugált - vakcinatípussal van lehetőség. A poliszacharid vakcinák az emberben leggyakrabban bacteiraemiát okozó 23 szerotípus tokjának immunogenitásért felelős részét tartalmazzák, a konjugált vakcina pedig a gyermekkorban invazív betegséget leggyakrabban okozó 7 szerotípus 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 rizikócsoportba tartozó felnőtteknek, vagy a 65 évesnél idősebb személyeknek 10 évente, de legfeljebb két alkalommal javasolt az újraoltás.

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

b) Konjugált vakcina - Prevenar

Az adszorbeált konjugált vakcina a *Streptococcus pneumoniae* 7 szerotípusa által okozott invazív betegség ellen nyújt védelmet. Az oltóanyag csecsemők és kisgyermek aktív immunizálására ajánlott: azok a 2 hónap-2 év közötti, rizikócsoportba tartozó csecsemők/kisgyermekek olthatók, akiknél az életkoruk miatt a poliszacharid vakcinával való oltás ellenjavallt.

Az Infektológiai Szakmai Kollégium 2007. évi ajánlása alapján az invazív pneumococcus betegség szempontjából fokozott kockázati csoportba tartozók:

- 5 éven aluli gyermekek, illetve a 60 (65) évesnél idősebbek;
- a veleszületett vagy szerzett immunhiányos állapot, a szervátültetések, a HIV-fertőzés, a sarlósejtes anaemia, illetve más haematológiai betegség (pl. myeloma multiplex) minden életkorban;
- az anatómiai vagy funkcionális léphiány;
- az anyagcsere-betegségek, különösen a cukorbetegség;
- a légzőszervek és a keringési rendszer, a máj, a vese krónikus betegségei;
- a liquorcsurgás;
- egyes újabb, a koponyán belül, a dura megnyitással végzett műtéti beavatkozások - pl. az endocochleáris implantáció-, ill. traumák is fokozott kockázatot jelentenek;
- az igen fiatalon kezdett közösségbe járás (bölcsőde, gyermekotthonok, gyermek-egészségügyi intézmények);
- intézetben ápoltság;
- alkoholbetegek;
- magas rizikójú egyének tekintendő mindenki, aki átvesztelt már életében invazív pneumococcus fertőzést még akkor is, ha nem sorolható az említett csoportokba.

5. számú táblázat

A pneumococcus ellen gyermekkorban ajánlott oltási sémák

Oltandó csoport	Alapimmunizálás	Booster oltás
2-6 hónaposok	3 oltás min. 1 hónap időközzel	2. életévben
7-11 hónaposok	2 oltás min. 1 hónap időközzel	2. életévben min. 6 hónappal a 2. után
12-23 hónaposok	2 oltás minimum 2 hónap időközzel	nem szükséges
2-5 évesek	1 oltás	nem szükséges
2-5 éves, kockázati csoportba tartozó	2 oltás minimum 2 hónap időközzel	minimum 6 hónap és 3-5 évvel később 1x
<10 éves, kockázati csoportba tartozó	2 oltás minimum 2 hónap időközzel	3-5 évvel később

Az invazív pneumococcus betegség megelőzésére az 5 éves kor alatti, kiemelten magas rizikójú betegeknek a konjugált pneumococcus vakcinát 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)

11. 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 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 20-20 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.

12. Tetanusz vakcina**Tetanol pur**

Min. 40 NE tisztított tetanusz toxoid tartalmú, tartósítószer-mentes vakcina. A készítmény 2 hónapos, vagy idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek tetanusz elleni aktív immunizálására alkalmazható alapimmunizálás, emlékeztető oltások, valamint sérülés esetén posztexpozíciós oltások céljára. A vakcina adagja 0,5 ml.

Kiszereles, csomagolás:

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

Az alkalmazás módja:

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

13. Varicella elleni oltóanyagok

A varicella megelőzésére két vakcina törzskönyveztet hazánkban. Mindkét oltóanyag élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény.

a) A **VARILRIX™** kilenc hónaposnál idősebb csecsemők, kisgyermekek és serdülők aktív immunizálására alkalmas: 9 hónapos kortól 12 éves korig 1 adag; 13 éves kortól 2 dózis szükséges a védettség eléréséhez. 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. 1-12 év közötti gyerme-

keknél az immunitás kialakításához egy dózis (0,5 ml) beadása szükséges. 12 évesnél idősebb személyek két alkalommal, 4-8 hetes időköz tartásával oltandók.

A varicella elleni aktív immunizálás a bárányhimlős betegek közvetlen kontaktjainak posztexpozíciós profilaxiájára az expozíciót követő 3, maximum 5 napon belül alkalmazható.

B) PASSZÍV IMMUNIZÁLÁSRA HASZNÁLTOS KÉSZÍTMÉNYEK

Specifikus immunglobulinok:

- A tetanusz-fertőzésre gyanús sérülteket a korábbi fejezetben részletezettek szerint humán antitetanusz immunglobulinnal (TETIG 500) szükséges oltani.

- Hepatitis B specifikus immunglobulin (HBIG)

Az intravénás hepatitis B hyperimmunglobulin (HEPATECT CP) a forgalmazótól szerezhető be, és kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazható. Posztexpozíciós profilaxisként legalább 500 NE (10 ml) adandó.

- Cytomegalia-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 gamma-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.

X. A külföldi utakkal kapcsolatos védőoltások

A külföldre utazók védőoltásait (a sárgaláz elleni oltás kivételével) az ÁNTSZ és az OEK Nemzetközi Oltóközpontja, továbbá az Országos Tisztifőorvos által a nemzetközi utazásokkal kapcsolatos védőoltások végzésére feljogosított oltóhely végzi. Nemzetközi érvényű oltási bizonyítványt csak ezen oltóhelyek állíthatnak ki.

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.

Sárgaláz elleni védőoltásokat az év első felében kizárólag az Országos Epidemiológiai Központ Nemzetközi Oltóközpontjában végeznek, majd 2008. július 1-től az erre kijelölt regionális oltóközpontokban is elvégzik a vakcinációt.

Az utazás előtti tanácsadás és az oltások kiválasztása a részletes adat-, és anamnézis felvételén, valamint a szemé-

lyes 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 19 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 kibővíülhet a sor a morbilli-rubeola-mumpsz (kanyaró-rózsahimlő-mumpsz), a varicella (bárányhimlő), a pneumococcus és az influenza elleni oltásokkal.

Az utazással kapcsolatos oltás és tanácsadás egészségügyi szolgáltatás [1997. évi CLIV. tv. 57. § (2) c) pont], mely térítés ellenében történik.

Előzetesen tájékozódni lehet a www.oek.hu honlapon, az Utazás és egészség témakörnél.

XI. OLTÓANYAGOK BESZERZÉSE, TÁROLÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA

A) Beszerzés

1. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat révén beszerezhető oltóanyagok előzetes igénylést és kiértékelést követően, központilag kerülnek kiszállításra az ÁNTSZ területi intézeteihez.

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

3. A veszettség elleni vakcina 2007. február 15-től az ÁNTSZ kistérségi/kerületi intézeteitől igényelhető.

A vakcina beszerezhetőségére vonatkozó részletek az Országos Epidemiológiai Központ veszettség-fertőzésre gyanús expozíció kivizsgálásáról és a szükséges teendőkről szóló „Tájékoztató”-jában állnak rendelkezésre.

A preexpoziációs oltásokhoz az oltóanyagot írásban (fax: 476-1230) az OEK Vírusoltóanyag-ellenőrző osztályától rendelhető meg. Előzetes információ az alábbi telefonon kérhető: 476-1381.

4. Aktuális sérülés esetén tetanusz megbetegedés megelőzésére a tetanusz toxoidot (Tetanol pur), illetőleg - ha szükséges - a tetanusz elleni humán 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: **06 (23) 511-311**, megrendelésekkel kapcsolatos tájékoztatás a **06 (23) 511-321** vagy **06 (23) 511-294** telefonszámokon kérhető, az írásbeli megrendelés a **06 (23) 511-320** fax számra küldendő.

6. A VARITECT CP immunglobulin megrendeléséhez egyedi importengedély szükséges. A készítmény a Biotest Hungaria Kft-től szerezhető be, csak német nyelvű kísérelőirattal rendelkezik.

7. Az intramuscularisan alkalmazható Hepatitis B immunglobulin P Behring kizárólag az ÁNTSZ intézeteitől szerezhető be a fertőzési veszélynek kitett újszülöttek számára.

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

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 folyékony állapotban letöltött, alumíniumhidroxid- vagy alumíniumfoszfát-tartalmú vakcinákat lefagyasztani tilos.

A hőérzékeny MMR vakcinát, illetve a monovalens élővírus-tartalmú vakcinákat ajánlatos a fagyasztótérben tá-

rolni, amennyiben az oldószer külön kiszerelésben 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 élővírus-tartalmú, liofilezett vakcinák reszuszpendálás utáni felhasználására:

a) a reszuszpendált 10, illetve 20 adagos BCG-t 4 órán belül fel kell használni;

b) a reszuszpendált 1 adagos MMR trivalens vakcinát azonnal fel kell használni.

XII. A védőoltások lebonyolításához, nyilvántartásához és jelentéséhez szükséges feltételek biztosítása

1. Valamennyi védőoltáshoz egyszerhasználatos tűt és fecskendőt kell használni.

2. Egyéb oltási segédanyagok beszerzéséről a korábbi gyakorlatnak megfelelően kell gondoskodni.

3. Biztosítani kell valamennyi védőoltás nyilvántartásához, jelentéséhez és az oltóanyagok megrendeléséhez szükséges - a korábbiakban rendszeresített - nyomtatványok beszerzését is.

4. A védőoltásokat követő nem kívánt oltási eseményeket be kell jelenteni akár gyermek, akár felnőtt oltottnál észlelték. A közeljövőben az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelvet jelentet meg a védőoltást követő nem kívánt események jelentésének és kivizsgálásának rendjéről. Az irányelv megjelenéséig, illetve érvénybelépéséig a hatályos jogszabályoknak megfelelően, az eddigi gyakorlat szerint történik a védőoltást követő nem kívánt események jelentése és kivizsgálása.

1. számú melléklet

Oltási értesítő

Név: Anyja neve:

Születési idő: év hó nap

Lakóhely (város, község):

..... (utca, házsám)

Oltások megnevezése:

Oltóanyagok gyártási száma:

Oltás ideje: év hó nap

Oltóorvos neve:

Rendelő címe:

Telefonszáma:

Kelt: év hó nap

P. H.

.....
orvos aláírása

(Küldendő az ÁNTSZ kistérségi intézetének 2 példányban, 1 példányt a kistérségi intézet továbbít a védőnői körzetnek)

Az Országos Epidemiológiai Központ m ó d s z e r t a n i l e v e l e

az anyagcsere-betegségek szűréséhez szükséges mintavétel eljárási rendjéről

Az egészségügyi miniszter rendelete [44/2007. (IX. 29.)] alapján hazánkban minden újszülöttnél kötelező a kiterjesztett anyagcsere szűrővizsgálat elvégzése. Az újszülöttkori szűrővizsgálatok végzésére a miniszteri rendelet két centrumot jelölt ki:

Semmelweis Egyetem
I. sz. Gyermekklinika
1083 Budapest, Bókay u. 53.
www.gyer1.sote.hu

Szegedi Tudományegyetem
Gyermekgyógyászati Klinika
6720 Szeged, Korányi fasor 14-15.
www.szote.u-szeged.hu/pedia

A kiterjesztett szűrés a korábban is vizsgált hipotireózis, galaktozémia, biotinidáz hiány és fenilketonuria mellett további 22 betegség vizsgálatát foglalja magában.

<i>Aminósav anyagcsere zavarok:</i>	<i>Organikus savak metabolizmusának zavarai:</i>
Fenilketonuria	Béta-ketotioláz hiány
Jávorfaszörp betegség	Glutársav acidémia, 1 típus (GA-I)
Tirozinémia I, II típus	Isovaleriánsav acidémia (IVA)
Citrullinémia I (argininoszukcinát szintáz hiány, ASS)	Metilmalonsav acidémia (MMA)
Arginoszukcinát aciduria (argininoszukcinát liáz hiány, ASL)	Propionsav acidémia (PA)
Homocisztinuria	3-Hidroxi-3-metilglutaril-CoA liáz hiány (HMG)
	3-Metilkrotonil CoA karboxiláz hiány (MCC)
	Multiplex karboxiláz hiány (MCD)
<i>Zsírsav oxidációs zavarok:</i>	<i>Endokrin és egyéb anyagcsere zavarok:</i>
Rövid-láncú acil-CoA dehidrogenáz hiány (SCAD)	Hipotireózis
Közép-láncú acil-CoA dehidrogenáz hiány (MCAD)	Galaktozémia
Hosszú-láncú hidroxi-acil-CoA dehidrogenáz hiány (LCHAD a, b)	Biotinidáz hiány
Nagyon hosszú-láncú acil-CoA dehidrogenáz hiány (VLCAD)	
Multiplex acil-CoA dehidrogenáz hiány (MADD, v. GA II)	
Karnitin-palmitoil tanszferáz hiány (CPT-I, CPT-II)	
Karnitin transzport zavara (CT)	

A kiterjesztett újszülöttkori szűrővizsgálattal felismerhető kórképek

A szűrővizsgálat hatékonysága nagymértékben függ attól, hogy azt mikor végzik. A felsorolt betegségek közül több már néhány napos korban súlyos tünetek, akár életet veszélyeztető állapot kialakulásához vezethet. Másrészt közvetlenül a születés után, a táplálás megkezdése előtt vett vérminták csak korlátozottan alkalmasak vizsgálatra.

A vérvétel időpontja, illetve a vérvételt végző intézmény, egészségügyi személyzet

1. A szülészeti osztályokon a 48. és 72. életóra között minden újszülöttnél vérmintát kell venni anyagcsere szűrővizsgálat céljából. Ha az újszülött hazabocsátása 48 óras életkor előtt történik, a mintavételt életkortól függetlenül el kell végezni. A vérvétel megtörténtét és időpontját, valamint a vérvétel időpontjában a gyermek életkorát (< 48 h