

Teljes körű tájékoztató a DTaP
(diftéria–tetanusz–pertussis)
védőoltásról – 6. osztályos
gyermekek részére

Tartalom

| | |
|--|----|
| 1. Bevezető és történeti kitekintés | 3 |
| Diftéria | 3 |
| Tetanusz | 3 |
| Pertussis (szamárköhögés) | 4 |
| 2. Jogszabályi háttér | 5 |
| 3. Maguk a betegségek, valamint az oltás célja | 5 |
| 4. Az oltóanyag összetétele | 6 |
| 5. Ellenjavallatok és hiányzó klinikai vizsgálatok..... | 7 |
| 6. Mellékhatások – gyártói adatok (EPAR)..... | 9 |
| 7. Résztvevők feladatai, mit kell tenniük és mit nem tehetnek..... | 9 |
| 7.1 Oltóorvos | 9 |
| 7.2 Védőnő - Hogyan kellene a védőnőnek jogszerűen eljárnia?..... | 10 |
| 7.3 Iskolaigazgató..... | 11 |
| 7.4 Szülők..... | 12 |
| 8. Bűncselekmények és jogkövetkezmények..... | 13 |
| 9. Összegzés | 14 |
| A betegségek valós kockázata ma..... | 14 |
| Az oltás valós kockázata..... | 14 |
| Jogszabályi kötelezettség..... | 14 |
| Személyes felelősség | 14 |
| 10. Mellékletek | 14 |

1. Bevezető és történeti kitekintés

A DTaP oltás három betegség ellen ad részleges védeltséget: **diftéria, tetanusz és pertussis** (szamárköhögés). A múlt század elején a rossz higiénés viszonyok és az antibiotikumok hiánya miatt ezek valóban súlyos, sokszor halálos betegségek voltak. A modern egészségügy, az antibiotikumok, az intenzív ellátás és a higiénés feltételek fejlődése miatt azonban ma ezek a betegségek nagyon ritkák, kezelhetők, és halálozási arányuk a fejlett országokban gyakorlatilag nulla.

Diftéria

A diftéria egy **bakteriális eredetű torok- és légúti fertőzés**, amelyet a *Corynebacterium diphtheriae* nevű baktérium toxinja okoz. Maga a baktérium nem feltétlenül veszélyes, de a toxinja súlyos tüneteket vált ki.

Tünetek:

- torokfájás, nyelési nehézség,
- szürkésfehér lepedék a garaton,
- rekedtség, fulladásérzés,
- láz, gyengeség.

Szövődmények régen:

A múlt század első felében, amikor még nem volt széles körben elérhető antibiotikum és intenzív terápia:

- a torokban kialakuló lepedék **elzárhatta a légutakat**, ami fulladáshoz vezetett,
- a toxin a szívizomra is hatott, így **szívizom-gyulladást** és ritmuszavart okozhatott,
- a betegség halálozási aránya gyermekeknél jelentős volt.

A helyzet ma:

A modern orvostudomány fejlődésével a diftéria ma már **jól kezelhető**:

- **antibiotikumokkal** (pl. penicillin, eritromicin) a baktérium gyorsan kiirtható,
- **antitoxinnal** (diftéria elleni ellenanyaggal) a toxin hatása közömbösíthető,
- a légúti elzáródás intenzív osztályon intubálással, lélegeztetéssel megoldható.
- Ezért a halálozási arány fejlett egészségügyi rendszerekben **gyakorlatilag nullára csökkent**.
- .

Tetanusz

A tetanusz egy **fertőző, de nem emberről emberre terjedő** betegség, amelyet a *Clostridium tetani* baktérium toxinja okoz. A kórokozó spórái a környezetben széles körben előfordulnak: **talajban, porban, állati ürülékben**, különösen **istállókban, gazdasági udvarokban, trágyában (pl. tehéntrágya)**. A fertőzés akkor alakulhat ki, ha a spórák **mély, szennyezett, oxigénszegény sebbe** jutnak. Ilyen körülmények között a baktérium elszaporodik, és megkezdi a **tetanoszpasmin nevű toxin** termelését.

Hogyan lehet megfertőződni?

A tetanusz **nem terjed emberről emberre**, kizárólag **környezeti forrásból** származhat. Kockázatot jelentenek:

- földdel, sárral, porral és állati trágyával szennyezett sérülések,
- régi, szennyezett tárgyak okozta sérüléseket követően (pl. **rozsdás szög, drót, mezőgazdasági eszköz**).

Fontos: nem a rozsdá okozza a betegséget, hanem a **seb mélysége, szennyezettsége és oxigénhiányos volta**, amely ideális környezetet biztosít a baktérium szaporodásának.

A toxin hatása

A tetanusz toxinja az idegrendszer működését bénítja:

- blokkolja az izmok ellazulásához szükséges ingeruleteteket,

- ennek következtében **fájdalmas, tartós izomgörcsök** jönnek létre, amelyek akár életveszélyes állapothoz vezethetnek.

Tünetek

- állkapocs-görcs (*trismus* – innen a köznyelvi név: „merevgörcs”),
- a nyak- és hátizmok erős, fájdalmas görcsei,
- a légzőizmok görcse: **fulladásveszély**,
- generalizált, kiterjedt rohamok következtében: **életveszélyes állapot**.

Szövődmények régen

- A modern orvoslás előtt a tetanusz gyakran **halálhoz vezetett**. A halálozási arány elérhette az **50%-ot**, elsősorban a légzőizmok görcse miatti fulladás következtében

A helyzet ma

Fejlett egészségügyi ellátás mellett a tetanusz **hatékonyan kezelhető**:

- intenzív osztályos ellátással,
- lélegeztetéssel,
- izomlazítók és nyugtatók alkalmazásával,
- antibiotikum-terápiával,
- **tetanusz antitoxin** beadásával.

Lényeges kiegészítés: ha már bekövetkezett a sérülés, a tetanusz elleni oltás **nem képes azonnali védelmet nyújtani**. Ilyenkor a hatásos ellátást a seb kitisztítása, az **antitoxin beadása** és a megfelelő orvosi kezelés biztosítja. Maga az esetleges oltás csak egy **későbbi védetség kialakítására** szolgálhat, de nem életmentő az adott helyzetben.

Pertussis (szamárköhögés)

A pertussis, közismert nevén **szamárköhögés**, egy **fertőző légúti betegség**, amelyet a *Bordetella pertussis* nevű baktérium okoz. Nevét a jellegzetes, rohamokban jelentkező köhögésről kapta, amely után a beteg jellegzetes „szamárszerű” belégző hangot hallat.

Hogyan terjed?

- Cseppfertőzéssel, köhögéssel és tüsszentéssel emberről emberre terjed.
- Főként közösségekben (iskola, bölcsőde) terjed gyorsan.
- **Fontos:** az oltottak is megfertőződhetnek, és **továbbadhatják a betegséget**, gyakran tünetmentesen vagy enyhe tünetekkel. Ezért a nyájimmunitás pertussis esetén **nem biztosítható!!**

Tünetek

- Eleinte megfázás-szerű orrfolyás, hőemelkedés, enyhe köhögés a jellemző.
- Majd jellemzővé válik a **hosszan tartó, rohamokban jelentkező, fullasztó köhögés**, amely hetekig-hónapokig tarthat.
- Köhögési roham után hányás, kimerültség, légszomj gyakori.
- Felnőtteknél többnyire enyhébb, de csecsemőknél életveszélyes lehet a légzésleállítás miatt.

Szövődmények régen

- Csecsemőknél és kisgyermeknél előfordulhatott **légzésleállítás**, tüdőgyulladás, görcsroham.
- Súlyos esetekben halálhoz is vezethetett, főként az intenzív ellátás előtti időszakban.

A helyzet ma

- A pertussis ma **jól kezelhető** antibiotikumokkal (pl. makrolidok).
- Kórházi ellátással a szövődmények megelőzhetők.

- Halálozás fejlett egészségügyben rendkívül ritka.
- Az oltás **nem akadályozza meg teljesen a fertőzés terjedését**, legfeljebb a betegség súlyosságát mérsékelheti az egyénnél.

Miért problémás a védettség?

- A pertussis elleni oltás csak **részleges és időleges immunitást** ad, a védelem néhány év alatt csökken.
- Oltott felnőttek gyakran tünetmentesen hordozzák és terjesztik a kórokozót.
- Ezért a „nyájimmunitás” itt **nem működik** úgy, mint más betegségekénél.

A szamárköhögés egy **hosszan tartó, kellemetlen, de ma már antibiotikummal kezelhető betegség**. Halálos kimenetele fejlett országban rendkívül ritka. Az oltás célja nem az életmentés, hanem a **járványok fékezése** – ugyanakkor nem akadályozza meg, hogy az oltott gyermek vagy felnőtt is továbbadja a fertőzést.

Összefoglalva: A diftéria, a tetanusz és a pertussis a mai körülmények között **ritka, jól kezelhető, nem halálos betegségek**. A vakcina gyártói dokumentuma ugyanakkor maga is elismeri, hogy az oltás beadása után **súlyos reakciók** fordulhatnak elő, köztük:

- **Guillain–Barré szindróma** (bénulás),
- **thrombocytopenia** (életveszélyes vérzés),
- **anafilaxia** (súlyos allergiás reakció, percek alatt halálhoz vezethet),
- valamint a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján **haláleset** is előfordulhat.

A gyártó alkalmazási előírása külön kimondja: ha egy gyermeknél pertussis-tartalmú oltást követő 7 napon belül **encephalopathia** (súlyos idegrendszeri károsodás) jelentkezik, akkor az oltás **további beadása tilos**. Ez közvetve azt jelzi, hogy a gyártó is számol az oltás és a neurológiai károsodás közötti összefüggés lehetőségével, még ha ezt hivatalosan nem is sorolja fel mellékhatásként.

A **nyájimmunitás pertussis esetében nem bizonyított**, mivel az oltott személyek is megfertőződhetnek, és tünetmentesen vagy enyhe tünetekkel továbbadhatják a betegséget.

A **tetanusz esetében a nyájimmunitás fogalma eleve értelmezhetetlen**, hiszen a betegség **nem emberről emberre terjed**, hanem környezeti forrásból (föld, por, állati ürülék) származik.

2. Jogszabályi háttér

- **1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről (Eütv.)** – 13–15. §: tájékoztatáshoz való jog és önrendelkezés.
- **18/1998. (VI.3.) NM rendelet** – kötelező védőoltások rendje (DTap ismétlődő oltás).
- **1997. évi XLVII. törvény** – az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.
- **2011. évi CXII. törvény (Infotv.), GDPR** – az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.
- **2025. évi Védőoltási Módszertani Levél** – szakmai protokoll.
- **2025. évi Iskolai oltási protokoll** – oltóorvos, védőnő, igazgató feladatait tartalmazza.

3. Maguk a betegségek, valamint az oltás célja

A DTaP oltás beadásának **nem az egyén közvetlen életmentése a célja**, hiszen a diftéria, a tetanusz és a pertussis a mai körülmények között a legtöbb esetben **ritka, kezelhető betegségek**, halálozásuk fejlett országokban gyakorlatilag nulla. Az oltás célja elsősorban közösségi szinten van megfogalmazva: a járványok visszaszorítása, a „nyájimmunitás” fenntartása.

A nyájimmunitás elmélete

- A nyájimmunitás feltétele, hogy a lakosság nagyon nagy hányada (95% fölött) védett legyen, így a vírus nem tud szabadon terjedni.
- Ez a gondolat jól működik stabil, élethosszig tartó immunitást adó betegségeknél (pl. himlő), ahol aki egyszer átesett vagy beoltották, valóban védett maradt.

Kritikus problémák vírusos betegségeknél

- Az oltások nem mindig adnak élethosszig tartó védettséget. Az **pertussis esetében ismert, hogy az immunitás idővel gyengülhet, így a felnőttek újra fogékonyak lehetnek.**
- Nem mindenki válik védetté. A gyártó is elismeri, hogy az oltottak egy része nem szerez immunitást.
- Az oltott is lehet vírushordozó. Az **pertussis**-oltás után az oltott gyermek rövid ideig vírust üríthet, és maga is terjesztheti a betegséget, ez különösen a csecsemők körében veszélyes.
- A nyájimmunitás feltételezett aránya országonként változik, és gyakran statisztikai becslés, nem bizonyított tudományos tény. A **tetanusz** például **nem emberről emberre terjed**, így itt a nyájimmunitás fogalma értelmezhetetlen. A **diftéria** antibiotikummal jól kezelhető, és járványos előfordulása ma már rendkívül ritka

Mit jelent mindez a gyakorlatban?

- Az oltás nem garantálja a betegségek teljes eltűnését. Járványok előfordulhatnak magas átoltottság mellett is, amit több ország tapasztalt.
- A nyájimmunitás tehát inkább közegészségügyi törekvés, mintsem biztosan elérhető állapot.
- Ezért az oltás bevezetésének valódi célja a társadalmi szintű kockázatcsökkentés, nem az egyes gyermek életének közvetlen megmentése.

4. Az oltóanyag összetétele

Hatóanyagok

- **Diftéria toxoid** – formaldehiddel inaktivált diftéria toxin.
- **Tetanusz toxoid** – formaldehiddel inaktivált tetanusz toxin.
- **Pertussis komponens (acelluláris)** – a *Bordetella pertussis* baktérium felszíni fehérjéinek kivonata. Korábban teljes sejtes vakcinát alkalmaztak, de annak súlyos mellékhatásai miatt vezették be az „acelluláris” változatot, a korábbihoz képest ez kevesebb mellékhatást vált ki.

A DTaP oltás **bakteriális eredetű toxoidokat** (formaldehiddel inaktivált diftéria- és tetanusztoxin), valamint a *Bordetella pertussis* baktérium kivonatait (acelluláris pertussis antigének) tartalmazza. A gyártási folyamat során **bakteriális DNS- és fehérjemaradványok** nyomokban a végtermékben is jelen lehetnek. Ezek a maradványok:

- az immunrendszert tévesen túlaktiválhatják → autoimmun reakciók,
- allergiás válaszokat provokálhatnak,
- hosszú távú hatásukat (pl. daganatos folyamatok, krónikus gyulladások) **nem vizsgálták megfelelően.**

Segédanyagok és adalékok:

- **Alumínium-hidroxid vagy alumínium-foszfát**
 - Az immunválasz erősítésére szolgál.
 - **Kockázat:** felhalmozódhat a szervezetben (agy, máj, csontok), és összefüggésbe hozták **neurológiai zavarokkal, autoimmun betegségekkel.**
- **Formaldehid-maradványok**
 - A toxoidok előállításához használt vegyszer
 - **Kockázat:** ismert **rákkeltő anyag**, bár kis mennyiségben van jelen.

- **Fenoxi-etanol / fenol**
 - Tartósítószerként használják egyes változatokban.
 - **Kockázat:** idegrendszeri és májkárosító hatásokról számoltak be nagyobb mennyiségben.
- **Poliszorbát 80**
 - Toxikus emulgeálószer
 - **Kockázat:** állatkísérletekben hormonális és termékenységi zavarokat okozott.
- **Nátrium-klorid, injekcióhoz való víz** – vivőanyagok.

Lehetséges szennyeződések

- A gyártási folyamat során maradványként előfordulhatnak:
 - bakteriális fehérjetöredékek,
 - DNS-maradványok,
 - egyéb sejt kultúra-anyagok.
- Ezek az immunrendszer téves reakcióit (autoimmun folyamatok) válthatják ki.

5. Ellenjavallatok és hiányzó klinikai vizsgálatok

A DTaP oltás beadásának is vannak egyértelmű **ellenjavallatai**, amelyeket a gyártó és a szakmai protokollok is elismernek. Ezek figyelmen kívül hagyása súlyos, akár életveszélyes következményekkel járhat, és az oltóorvos vagy a védőnő **személyes felelősségét** vonja maga után.

1. Allergia bizonyos összetevőkre

- **Alumínium (adjuváns):** egyre több kutatás utal neurológiai és autoimmun kockázatra. Allergiás reakciót is kiválthat.
- **Formaldehid-maradványok:** rákkeltő anyag, már kis mennyiség is allergiás választ válthat ki érzékenyeknél.
- **Fenol/poliszorbát 80:** tartósítószeres és emulgeálószeres, amelyek idegrendszeri és hormonális zavarokat okozhatnak.
- **Zselatin vagy más állati fehérje-maradványok:** súlyos allergiás reakció, anafilaxia.

Ilyen allergia fennállásakor a DTaP beadása **közvetlen életveszélyt** jelent, ezért **tilos**.

2. Láz vagy akut fertőző betegség

- Ha a gyermeknek láza, torokgyulladás, hörghurutja, tüdőgyulladás vagy hasmenése van, az immunrendszer már eleve leterhelt.
- Az oltás ilyen állapotban **túlterheli az immunrendszert**, és súlyosbíthatja a betegséget.

Oltás csak teljes gyógyulás után, orvosi igazolással adható be.

3. Immunhiányos állapotok

- **Leukémia, limfóma vagy más vérképzőszervi daganat,**
- **AIDS vagy HIV előrehaladott stádiuma,**
- **kemoterápia, sugárterápia, szteroid- vagy immunszuppresszív kezelés.**

Bár a DTaP nem élő kórokozót tartalmaz, immunhiányos gyermekeknél a toxoidok és adjuvánsok **aránytalan immunreakciót** válthatnak ki, amely súlyos következményekkel járhat.

4. Várandósság

- A DTaP hivatalosan nem élő oltás, mégis több országban óvatosan kezelik terhesség alatt.
- A formaldehid, alumínium és poliszorbát jelenléte miatt fennáll a **magzati kockázat**.
- Serdülő lányok oltása előtt **kötelező lenne kizárni a terhességet**.

A várandós lány beoltása **súlyos szakmai hiba** és büntetőjogi felelősséget von maga után.

5. Egyéb kockázatos állapotok

- **Krónikus neurológiai betegségek** (pl. epilepszia): az oltás provokálhat görcsrohamokat.
- **Thrombocytopenia** (alacsony vérlemezkeszám): a vakcina vérzéses szövődményt, agyvérzést okozhat.
- **Súlyos reakció korábbi DTaP oltás után:** ha egyszer már súlyos mellékhatást váltott ki, ismétlés **tilos**.

Ezeket az orvosnak **írásban fel kell tárnia** a szülői anamnézisben és a háziorvosi karton alapján. Ha elmulasztja, az **szakmai szabályszegés**.

6. Genetikai érzékenység (MTHFR és metilációs zavarok)

- Az **MTHFR génmutáció** (pl. C677T, A1298C) és más metilációs zavarok miatt a szervezet lassabban méregtelenít.
- A DTaP-ban jelen lévő **alumínium, formaldehid, poliszorbátok** hosszabb ideig és nagyobb koncentrációban terhelhetik a szervezetet.
- Ez fokozza a mellékhatások esélyét:
 - neurológiai szövődmények (görcsrohamok, figyelemzavar, autizmus spektrum zavar),
 - autoimmun betegségek (pl. pajzsmirigy-gyulladás, lupus),
 - magas homocisztein-szint (szív-érrendszeri és idegrendszeri kockázat).
- A lakosság 40–60%-a hordoz valamilyen MTHFR-variánst, de a gyártó ezt **soha nem vizsgálta**.

Ez azt jelenti, hogy a gyermekek jelentős része **ismeretlen rizikóval kapja az oltást**, ami a tájékozott bejegyzést **lehetetlenné teszi**.

A DTaP-oltással kapcsolatos vizsgálatok hiányai

1. **Nincs hosszú távú megfigyelés**
 - A klinikai vizsgálatok jellemzően csak **28–30 napos utánkövetést** tartalmaztak.
 - A hónapokkal vagy évekkel később jelentkező mellékhatások (autoimmun betegségek, neurológiai eltérések, daganatok) így kimaradtak.
2. **Nem vizsgálták az összes oltás együttes hatását**
 - A gyermekek többsége nem csak DTaP-ot, hanem más kötelező oltásokat is kap.
 - Soha nem végeztek átfogó vizsgálatot ezek **halmozott hatásairól**.
3. **Nem vizsgálták külön az érzékeny csoportokat**
 - Immunhiányos, allergiás, krónikus betegségben szenvedő gyerekek **kimaradtak** a vizsgálatokból.
 - A valós életben pont ezek a gyerekek kaphatják meg az oltást → a kockázat **ismeretlen**.
4. **Nem vizsgálták a genetikai hatásokat**
 - Az alumínium és formaldehid szervezetre gyakorolt hosszú távú hatását, valamint a genetikai érzékenységet (pl. MTHFR) **nem vizsgálták**.
5. **Nem vizsgálták a rák- és autoimmun kockázatot**
 - Nincs hosszú távú adat sclerosis multiplexre, diabéteszre, lupusra, autizmus spektrumra.
6. **Nem történt placebo-kontrollált vizsgálat**
 - A DTaP vakcinát soha nem hasonlították össze valódi placebóval (sóoldattal), csak más oltásokkal vagy adjuvánsokkal.
 - Így a valódi, önálló kockázat **nem ismert**.

Sokkalóan rövid megfigyelési idők

- A gyártói adatok szerint a legtöbb mellékhatást csak **14–42 napig követték**.

- A súlyos neurológiai szövődmények (encephalopathia, Guillain–Barré szindróma) azonban akár hónapokkal később is megjelenhetnek.
- Az autoimmun betegségek és daganatok kialakulásához **évek** kellenek → ezek a vizsgálatok teljesen hiányoznak.
- A hosszú távú biztonsági adatok lényegében a **forgalomba hozatal utáni megfigyelésre** korlátozódnak → azaz a valós „kísérletek” millió gyermekben zajlanak.

6. Mellékhatások – gyártói adatok (EPAR)

DTaP – Mellékhatások a gyártói dokumentum és a forgalomba hozatal utáni adatok alapján

- **Nagyon gyakori ($\geq 1/10$):**
 - láz,
 - az oltás helyén fájdalom, duzzanat, bőrpír,
 - fáradtság, ingerlékenység, fejfájás.
- **Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$):**
 - kiütés, viszketés,
 - felső légúti fertőzés tünetei (nátha, torokfájás),
 - bőrbevezés az oltás helyén,
 - emésztőrendszeri panaszok: hányinger, hasmenés.
- **Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$):**
 - hányás, étvágytalanság,
 - szédülés, ájulás,
 - lázgörcs,
 - alvászavarok, nyugtalanság.
- **Ritka:**
 - súlyos allergiás reakció (**anafilaxia**),
 - idegrendszeri betegségek: **Guillain–Barré szindróma (bénulás)**, polyneuropathia,
 - vérképzőszervi eltérések: **thrombocytopenia** (vérzéses állapot),
 - ízületi gyulladás (arthritis), izomgyulladás,
 - szívizomgyulladás (myocarditis), érgyulladás (vasculitis).
- **Nagyon ritka / forgalomba hozatal utáni jelentések:**
 - súlyos neurológiai szövődmények (pl. encephalopathia időbeli összefüggésben pertussis-oltással),
 - tartós idegrendszeri károsodás,
 - halálestet – ritkán, de dokumentált, főként immunszupprimált személyeknél.

A gyártó adatai szerint világszerte **több százmillió beadott adag után** dokumentáltak halálesteket, amelyek időben összefüggésbe hozhatók a DTap beadásával. Bár ezek ritkák, a hivatalos farmakovigilancia adatok bizonyítják ennek kockázatát.

7. Résztevők feladatai, mit kell tenniük és mit nem tehetnek

7.1 Oltóorvos

- **Mit kell tennie:**
 - Anamnézis felvétele (szülői nyilatkozat, házi orvosi karton, kórházi papírok). **Eütv. 137. § (1):** az oltóorvos csak a gyermek előzetes vizsgálata és a kórelőzmény ismeretében dönthet az oltás beadásáról.
 - **Eütv. 15. § (1):** köteles biztosítani a tájékozott beleegyezés jogát, írásban.

- Fizikális vizsgálat (láz, fertőzés kizárása).
- Mellékhatások és ellenjavallatok értékelése.
- A **18/1998. NM rendelet 6. § (1)**: köteles az oltás megtörténtét dokumentálni, az EESZT-ben rögzíteni, minden tudomására jutott mellékhatást jelenteni. Az orvos nem döntheti el, hogy a jelzett hatás mellékhatás-e vagy sem. A jelentési kötelezettségének eleget kell tennie.
- **Mit nem tehet:**
 - Nem dönthet csak „ránézésre”.
 - Nem hagyhatja figyelmen kívül az előző betegségeket.
- **Adatbiztonság:** csak EESZT-ben kezelhet adatokat, iskola felé nem adhat át egészségügyi információt.
- **Felelősség:** minden oltás utáni eseményért felel az iskolában is.

GYIK:

Kinek a feladata az olthatóság elbírálása?

Az olthatóság elbírálása orvosi feladat. Az olthatóságot minden egyes oltás előtt el kell bírálni, akkor is, ha a gyermek ugyanazt az oltást a tanév során korábban megkapta az oltási sorozat részeként.

Van-e lehetőség az oltóorvossal való konzultációra?

A szülőnek minden oltás előtt egy kiegészítő tájékoztatót küld a védőnő, melyben kéri, hogy bármely oltást befolyásoló körülményről az oltás napjáig írásban tájékoztassák az oltó orvost. Kérdés esetén a szülő az orvossal vagy védőnővel konzultálhat. Az adott tájékoztatás nem lehet félrevezető, annak a módszertani levéllel, a gyártói leírással, és a törvény szerint a gyermek anamnéziséhez kell igazodnia, amihez az oltóorvos beszerzi a gyermek betegtörténetét, elemzi és javaslatot tesz az oltásra.

7.2 Védőnő - Hogyan kellene a védőnőnek jogszerűen eljárnia?

1. Tájékoztatás

- A védőnő köteles a szülőnek **átadni minden hivatalos dokumentumot:**
 - a gyártó betegtájékoztatóját (EPAR),
 - a Védőoltási Módszertani Levél idevágó részét,
 - az iskolai oltási protokoll vonatkozó előírásait.
- Nem elég általános szóbeli tájékoztatást adni: **írásos, hiteles, teljes körű információt** kell átadni.
- Biztosítania kell, hogy a szülőnek legyen ideje a dokumentumokat átolvasni, kérdéseket feltenni.

GYIK:

Milyen módon kell tájékoztatni a szülőt? - A tájékoztatásnak „megfelelő időben”, írásban vagy elektronikusan kell történnie, hogy a szülő érdemben átgondolhassa, feltehesse felmerülő kérdéseit és az azokra kapott válaszok alapján mérlegelhesse. Ha a szülő kérdéseket tesz fel, **addig nem lehet oltani**, amíg ezekre írásban választ nem kap.

Meg kell-e várni a szülő választát?

*Igen, az oltóorvos és/vagy a védőnő **csak akkor járhatnak el**, ha a szülő írásban beleegyezett. Ha a szülő nem válaszol, az **nem minősül beleegyezésnek**. Az Eütv. alapján a beavatkozás előfeltétele a „kifejezett, önkéntes beleegyezés”.*

Mikor tehet jelentést a védőnő vagy az orvos a hatóság felé?

Ha a szülő írásban megtagadja az oltást, akkor a védőnő köteles jelenteni a Kormányhivatalnak.

Mi történik, ha a szülőnek kérdései merülnek fel az oltással kapcsolatban.

*Ha a szülő **kérdéseket tett fel vagy további vizsgálatot kér**, **nem tehet jelentést addig**, amíg a kérdésekre nincs hivatalos válasz, vagy a vizsgálat le nem zárult.*

Mi történik, ha a szülő nem kapta meg a teljeskörű tájékoztatást?

Ha a szülő nem kapta meg a teljeskörű tájékoztatást, a betegtájékoztatót, vagy válaszokat a kérdéseire, akkor a jelentés jogszerűtlen, mert **nem teljesült a tájékozott beleegyezés feltétele.**

Kötelessége-e a védőnőnek vagy kérésre az iskolának a védőnő és az iskolaorvos adatainak kiadása?

A tájékoztatóban meg kell adni mind az iskolaorvos, mind az iskolavédőnő telefonos, email-es elérhetőségét, hogy a szülők feltehessék a kérdéseiket, ill. konzultáljanak.

2. Szülői nyilatkozatok kezelése

- A szülőktől begyűjtött nyilatkozatokat **zárt borítékban** kell átvenni.
- Ezeket **csak az oltóorvosnak** adhatja át, másnak (iskola, pedagógus, titkárság) **nem**.
- Nem készíthet fénymásolatot, Excel-táblát, vagy bármilyen saját nyilvántartást.

3. Adatbiztonság

- Az egészségügyi adatok különleges adatok (**1997. XLVII. tv., GDPR**).
- Köteles gondoskodni arról, hogy az oltási adatlapok és nyilatkozatok illetéktelenek kezébe ne kerüljenek.
- Az adatok kezelése kizárólag az EESZT rendszerben történhet, **iskolai adminisztrációs rendszerbe nem kerülhet.**

4. Együttműködés az oltóorvossal

- A védőnő segíti az oltóorvost az anamnézis felvételében, de **nem dönthet az oltás beadásáról.**
- Fel kell hívnia az orvos figyelmét, ha bármelyik szülő írásban ellenjavallatot, panaszt, aggályt jelzett.

5. Mit nem tehet a védőnő?

- Nem hallgathatja el a mellékhatásokat.
- Nem adhat hiányos vagy egyoldalú tájékoztatást („csak előnyei vannak az oltásnak”).
- Nem utasíthatja vissza a szülő kérdéseit.
- Nem gyűjthet adatot pedagógusokon, titkárságon vagy informatikai rendszeren keresztül.

6. Felelősség

- Ha a védőnő nem ad teljes körű tájékoztatást → **Eütv. 15. § megsértése.**
- Ha jogellenesen kezeli a szülők vagy gyerekek adatait → **Btk. 219. § – Személyes adattal visszaélés.**
- Ha mulasztásával gyermek egészségkárosodásához járul hozzá → **Btk. 165. § – Gondatlan veszélyeztetés.**

7.3 Iskolaigazgató

Az iskolaigazgató **nem egészségügyi szakember**, de a köznevelési törvény szerint **személyesen felel** az intézményben tartózkodó gyermekek biztonságáért. Ez a felelősség kiterjed az oltások megszervezésére, helyszíni feltételeinek biztosítására, és arra is, hogy megakadályozza a gyermekek jogainak sérelmét.

• Mit kell tennie:

Körülmények ellenőrzése: Az igazgató köteles meggyőződni arról, hogy az oltás napján rendelkezésre állnak-e a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközök:

- **újraélesztő készülék,**
- **oxigénpalack,**
- **sürgősségi gyógyszerek (pl. adrenalin),**
- **szakképzett orvos folyamatos jelenléte.**

Ha ezek hiányoznak, az igazgató **nem engedélyezheti az oltás lebonyolítását.**

Oltás felfüggesztése hiányosság esetén: Ha az előírt feltételek nem adóttak (pl. nincs orvos jelen, a szülői hozzájárulások hiányosak, nincs sürgősségi felszerelés), az igazgatónak kötelessége az oltás **felfüggesztését kérni**, és a felettes hatóság felé jelezni a problémát.

- **Mit nem tehet:**

Nem kényszerítheti a szülőket aláírásra: Az igazgató nem gyakorolhat semmilyen nyomást a szülőkre a nyilatkozat aláírása érdekében. Ha bármilyen módon kényszerítést alkalmaz, az **Btk. 195. § – kényszerítés** tényállását is kimerítheti.

Nem kezelhet egészségügyi adatokat: Az oltásokkal kapcsolatos egészségügyi dokumentáció (szülői hozzájárulás, ellenjavallat, mentesítés) **nem kerülhet az iskola titkárságára, tanárhoz vagy az igazgatóhoz.** Ezeket kizárólag a védőnő és az oltóorvos kezelheti. Az igazgatónak nincs joga másolatot készíteni, továbbítani vagy nyilvántartani.

Adatbiztonság

- Az iskolaigazgató **nem tárolhatja** a szülői nyilatkozatokat sem papíralapon, sem digitálisan az iskola rendszereiben.
- Ha mégis ilyen tesz (pl. titkárságon gyűjtik és iktatják a papírokat), az **GDPR- és Infotv.-sértés**, amiért az igazgató személyesen felel.
- A szülői egészségügyi adat különleges adat, amelynek jogellenes kezelése **adtvédelmi bírságot és büntetőjogi felelősséget** is maga után vonhat.

Felelősség

- A köznevelési törvény értelmében az igazgató **személyesen felel** a tanulók testi épségéért és biztonságáért az iskola területén.
- Ha oltás közben vagy azt követően a gyermek:
 - megsérül,
 - súlyosan megbetegszik,
 - életét veszti,akkor a szülők **polgári jogi kártérítési pert** indíthatnak az igazgató ellen.
- Ha bebizonyosodik, hogy az igazgató elmulasztotta az ellenőrzési kötelezettségét (pl. nem volt orvos jelen, nem volt sürgősségi eszköz), az igazgató **büntetőjogi felelőssége** is felmerülhet:
 - **Btk. 165. § – gondatlan veszélyeztetés,**
 - **Btk. 166. § – foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés.**

7.4 Szülők

A szülők a gyermek törvényes képviselői, ezért minden egészségügyi beavatkozás – így az oltás – csak az ő kifejezett, írásos beleegyezésükkel végezhető el. Joguk és kötelességük, hogy a gyermekük érdekében a lehető legteljesebb körű döntést hozzák.

Jogok

1. **A szülőknek joga van a teljes körű tájékoztatáshoz, a szülő jogosult megkapni:**
 - a gyártó hivatalos betegtájékoztatóját (EPAR),
 - a Védőoltási Módszertani Levél idevágó részét,
 - az iskolai oltási protokollt,
 - az oltóorvos által adott szóbeli magyarázatot, lehetőséggel kérdések feltevésére.
 - Ezt a tájékoztatást írásban is igazolni kell, aláírással vagy tértivevénnyel.
2. **Beleegyezés vagy elutasítás**
 - A szülőnek jogában áll az oltásról dönteni: hozzájárul vagy megtagadja.
 - A hallgatás nem minősül beleegyezésnek. Oltás csak írásos hozzájárulással adható.

3. Mentésítés

- A szülő kérheti az oltás alóli mentésítést orvosi, egészségügyi vagy egyéb indok alapján.
- A mentésítési eljárás alatt az oltás nem hajtható végre.

4. Halasztás

- Joguk van kérni az oltás elhalasztását, ha a gyermek beteg, lázas, gyógyulás alatt áll, vagy más egészségügyi kockázat fennáll.

Kötelezettségek

1. A gyermek kórelőzményeinek pontos közlése

- A szülőnek kötelessége a gyermek múltbeli betegségeiről, allergiáiról, gyógyyszerérzékenységről írásban nyilatkozni.
- Ha bármilyen szakorvosi vélemény, zárójelentés, laboreredmény rendelkezésre áll, azt át kell adni az oltóorvosnak.
- Ez a szülő hozzájárulása a biztonságos döntéshozatalhoz, és az orvos csak így tud jogszerűen eljárni.

Adatbiztonság

1. A szülő **jogosult** tudni:

- ki kezeli a gyermek oltási dokumentumait,
- milyen rendszerben tárolják azokat (EESZT vagy más),
- kik férhetnek hozzá.
- A szülő **kérheti**:
 - hogy a gyermek adatait ne tárolják jogellenesen az iskolában,
 - betekintést az EESZT nyilvántartásába,
 - a hibás adatok helyesbítését vagy törlését.

Ha az adatok illetéktelenhez kerülnek, a szülő panaszt tehet a **NAIH-nál (Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság)**, és kérhet vizsgálatot.

8. Bűncselekmények és jogkövetkezmények

Oltóorvos

- Ha tájékoztatás nélkül olt, az az **Eütv. 15. § megsértése**, a szülő beleegyezésének hiánya mellett **jogellenes gyógykezelésnek** minősül.
- **Btk. 165. §** – Gondatlan veszélyeztetés (ha gyermek egészségét veszélyezteti).
- **Btk. 171. §** – **Testi sértés** (ha mellékhatás következik be)
- **Btk. 174. §** – **Halált okozó testi sértés** (ha halál következik be).
- **Btk. 225. §** – **Hivatalos személy kötelességszegése**

Védőnő

- Tájékoztatás elmaradása → Eütv. 15. § megsértése.
- **Btk. 165. §** – **Gondatlan veszélyeztetés**
- **Btk. 219. §** – **Személyes adattal visszaélés**

Iskolaigazgató

- Jogellenes engedélyezés → Köznevelési tv. 69. § megsértése.
- **Btk. 165. §** – **Gondatlan veszélyeztetés**
- **Btk. 166. §** – **Foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés**
- **Polgári jogi kártérítés**: egészségkárosodás, halál esetén.

Szülők

- Tájékozódás joga sérthetetlen.
- Oltás megtagadásakor közigazgatási eljárás indulhat, de **nem bűncselekmény**.

9. Összegzés

A betegségek valós kockázata ma

A kanyaró, a mumpsz és a rubeola korábban, rossz higiénés körülmények között, alultáplált gyermekek között okoztak súlyosabb járványokat. A XX. század második felétől azonban a modern egészségügyi ellátás, antibiotikumok, infúziós terápia és intenzív ellátás következtében e betegségek halálozási aránya fejlett országokban gyakorlatilag nullára csökkent.

Vagyis ezek a betegségek ma nem számítanak halálosnak, többnyire enyhe, jól kezelhető lefolyásúak.

Az oltás valós kockázata

Ezzel szemben maga a gyártó (EPAR, alkalmazási előírás) ismeri el, hogy az DTaP oltás súlyos, életveszélyes mellékhatásokat okozhat, köztük:

- encephalitis (agyvelőgyulladás),
- bénulás (Guillain–Barré szindróma, polyneuropathia),
- thrombocytopenia (vérzéses állapot, agyvérzés),
- anafilaxia (sokk, percek alatt halálhoz vezethet),
- és bizonyos esetekben halálos kimenetel.

Tehát a betegségek ma többnyire nem életveszélyesek, míg az oltás maga elismerten hordoz halálos kockázatot.

Jogsabályi kötelezettség

A 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 15. § egyértelmű: minden egészségügyi beavatkozás, így az oltás is, csak teljes körű tájékoztatás és kifejezett, írásos beleegyezés birtokában végezhető el; ennek elmulasztása jogellenes gyógykezelésnek minősül, amely bűncselekmény (Btk. 165. § gondatlan veszélyeztetés, Btk. 171–174. § testi sértés/halált okozó testi sértés).

Személyes felelősség

Az oltás iskolai szervezésében minden résztvevő személyesen felel:

Oltóorvos: felelős a szakszerű előzetes vizsgálatért, a tájékoztatásért, az oltás beadásáért és az oltás utáni állapot megfigyeléséért.

Védőnő: felelős a teljes körű írásos tájékoztatás átadásáért, az adatbiztonságért, és hogy jogszerűen adja át az információkat az orvosnak.

Iskolaigazgató: felelős a biztonságos körülményekért, a sürgősségi feltételek meglétéért, és azért, hogy az oltás csak jogszerű szülői beleegyezéssel történjen.

Ha bármelyikük mulaszt, és a gyermek egészségkárosodást szenved vagy meghal, akkor polgári és büntetőjogi felelősségre vonható.

10. Mellékletek

- Védőoltási tájékoztató Iskola Kampány DTaP.
- Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben - Alkalmazási leírás
- Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben - Betegtájékoztató
- A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ módszertani levele 2025
- Iskolai védőoltási protokoll javaslat 2025

Egységes védőnői tájékoztató a dTap védőoltásról

[18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről]

Milyen betegségek ellen véd a dTap védőoltás?

A védőoltás 3 súlyos betegség a **torokgyík** (diftéria, d), a **merevgörcs** (tetanusz, T), a **szamárköhögés** (pertussis, ap) ellen véd.

Mikor esedékes a dTap védőoltás?

A serdülőket az általános iskola 6. osztályában oltják újra diftéria, tetanusz és szamárköhögés (dTap) ellen.

Mire számíthat a dTap elleni oltás után?

Az oltás helyén mérsékelt duzzanat és bőrpír alakulhat ki. Az oltás után láz is jelentkezhet, ezért a testhőmérsékletet rendszeresen ellenőrizni kell, hogy időben el lehessen kezdeni a lázcsillapítást.

Diftéria

Milyen betegség a diftéria?

A diftéria, más néven torokgyík, súlyos fertőző betegség, amelyet egy baktérium okoz. A torokgyík cseppfertőzéssel terjed.

Melyek a diftéria tünetei?

A diftéria torokfájással, lázzal, rossz közérzettel, rekedtséggel jár. A garatban, a gégén, a mandulákon, az orrban vastag, sötét lepedéket képez, amely fulladást okozhat. A betegség súlyos lefolyású, a megbetegedettek negyede belehalhat a fertőzésbe.

Tetanusz

Milyen betegség a tetanusz?

A tetanusz, más néven merevgörcs, egy súlyos, baktérium okozta betegség. A baktérium az emberi szervezetbe sérüléseken keresztül jut be, emberről-emberre nem terjed. Fertőzési veszélyt jelent az állati harapás, az égési sérülés, a vágott vagy szúrt seb is.

Melyek a tetanusz tünetei?

A tetanusz első tünete általában a szájzár, majd ezt követi a nyak és az arcizmok görcse, aminek hatására torz mosolyban rögzül az arc. Izommerevség alakul ki, amelyhez rohamokban jelentkező a gerinc és a végtagokra is kiterjedő izomgörcsök társulnak. Ezek csonttörést és akár a gerincoszlop törését is okozhatják. A gége és a légző izmok görcse fulladáshoz vezethet.

Szamárköhögés

Milyen betegség a szamárköhögés?

A szamárköhögés egy baktérium okozta heveny fertőző betegség. A szamárköhögés cseppfertőzéssel terjed, leggyakrabban köhögéssel, tüsszögéssel, vagy beteg emberrel hosszabb ideig, egy légtérben való tartózkodással.

Melyek a szamárköhögés tünetei?

A hurutos betegség kezdetén orrfolyás, hőemelkedés, köthártya gyulladás jelentkezhet. A kezdeti tüneteket több hetes száraz köhögés követheti. A kínzó, belégzést kísérő köhögésnek jellegzetes hangja van, innen ered a szamárköhögés elnevezés. A csecsemők körében különösen nagy a veszélye a légzésleállásnak.

**Gyermeke egészségéért Ön tehet a legtöbbet! Gondoljon még ma a holnapra!
Megelőzés. Védelem. Védőoltás.**

Tájékoztatom, hogy a dTap védőoltás beadása iskolai kampányoltás keretében történik, az oltást az iskolaorvos adja be, hiányzás esetén is az iskolaorvos fogja pótolni az elmaradt oltást.

Az oltás beadásakor a gyermek vigye magával a Gyermek-egészségügyi kiskönyvet.

Az olthatóság elbírálása orvosi feladat. Az oltóanyag nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenységnél. Heveny, lázas betegség fennállásakor a védőoltást el kell halasztani, azonban az elmaradt oltásokat mielőbb pótolni szükséges.

Ha gyermeke a védőoltását már megkapta, vagy a védőoltás beadása alól végleges mentességet kapott, akkor ezt igazolni szükséges.

Tájékoztatom arról is, hogy amennyiben gyermeke kötelező védőoltása, megalapozott orvosi indok nélkül többszöri értesítés ellenére elmarad, akkor az illetékes járási/kerületi hivatal hatósági eljárást indít a szülő/gondviselő ellen.

Az oltóanyag alkalmazási előirata, betegtájékoztató elérhető az alábbi honlapon:

<https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>

1. A GYÓGYSZER NEVE

Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diphtheria, tetanus és pertussis (acelluláris összetevő) vakcina (adszorbeált, csökkentett antigén tartalmú)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

| | |
|---|--|
| Diphtheria toxoid ¹ | legalább 2 nemzetközi egység (NE) (2,5 Lf) |
| Tetanus toxoid ¹ | legalább 20 nemzetközi egység (NE) (5 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> antigének | |
| Pertussis toxoid ¹ | 8 mikrogramm |
| Filamentózus hemagglutinin ¹ | 8 mikrogramm |
| Pertaktin ¹ | 2,5 mikrogramm |

¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz

[Al(OH)₃]
és alumínium-foszfáthoz (AlPO₄) kötött

0,3 milligramm Al³⁺

0,2 milligramm Al³⁺

A vakcina a gyártási folyamat során használt formaldehidet nyomokban tartalmazhatja (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Boostrix egy zavaros, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Boostrix diphtheria, tetanus és pertussis elleni emlékeztető oltásra javallt 4 éves kortól (lásd 4.2 pont).

A Boostrix a pertussis elleni passzív védelem korai csecsemőkorban való kialakítására is javallt az anya terhesség alatti immunizálásával (lásd 4.2, 4.6 és 5.1 pont).

A Boostrix-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egyetlen 0,5 ml-es adag vakcina beadása javasolt.

A Boostrix a 4. életév betöltésétől kezdve alkalmazható.

A Boostrix alkalmazásakor figyelembe kell venni a diphtheria, a tetanus és a pertussis antigéneket csökkentett dózisban tartalmazó oltásokra vonatkozó hivatalos ajánlásokat és/vagy a helyi gyakorlatot is.

A Boostrix terhes nőknek a második vagy a harmadik trimeszterben a hivatalos ajánlásoknak megfelelően adható (lásd 4.1, 4.6 és 5.1 pont).

A Boostrix alkalmazható a diphtheria, tetanus és pertussis vonatkozásában ismeretlen vagy nem teljes vakcinációs státuszú serdülők és felnőttek immunizálására is, a diphtheria, tetanus és pertussis elleni oltási sorozatok részeként. Felnőttektől származó adatok alapján a diphtheria és tetanus komponens tartalmazó vakcinából további két adag beadása ajánlott egy, illetve hat hónappal az első dózis beadását követően a diphtheria és tetanus komponensre adott válasz maximalizálása céljából (lásd 5.1 pont).

A Boostrix alkalmazható tetanus fertőzésre gyanús sérülés ellátására olyan személyeknél, akik előzőleg a tetanus toxoidot tartalmazó teljes oltási sort megkapták, és akiknél a diphtheria és pertussis elleni emlékeztető oltás javasolt. Tetanus immunglobulint egyidejűleg, a hivatalos ajánlások figyelembevételével kell beadni.

Diphtheria, tetanus és pertussis ellen az emlékeztető oltás beadása a hivatalos ajánlásoknak megfelelő időközönként (általában 10 évenként) javasolt.

Gyermekek és serdülők

A Boostrix biztonságosságát és hatásosságát 4 év alatti életkorú gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Boostrix-ot intramuscularisan, mélyen az izomba kell adni, lehetőleg a deltoid régióba (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy formaldehiddel szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus vagy pertussis vakcina korábbi beadását követően kialakult ismert túlérzékenység.

A Boostrix ellenjavallt, ha ismeretlen etiológiájú encephalopathiát észleltek, amely pertussis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a pertussis vakcina alkalmazását be kell fejezni, és az oltási sorozatot diphtheria és tetanus vakcinával kell folytatni.

A Boostrix vakcina nem alkalmazható, ha diphtheria és/vagy tetanus elleni korábbi immunizálást követően átmeneti thrombocytopenia vagy neurológiai szövődmény lépett fel (a convulsiókra vagy a hypotoniás-hyproresponsiv epizódokra vonatkozóan lásd a 4.4 pontot).

Mint minden vakcina esetében, a Boostrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés nem képez ellenjavallatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a kórtörténetet át kell tekinteni (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra és az esetleg előforduló nemkívánatos eseményekre).

Ha az alább felsorolt események bármelyike pertussis tartalmú vakcina beadásával időbeli összefüggésbe hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását:

- 40 °C-os vagy annál magasabb testhőmérséklet a vakcina beadását követő 48 órán belül, ami egyéb okkal nem magyarázható.
- Ájulás vagy sokkszerű állapot (hypotoniás-hyproresponsiv epizód) a vakcinációt követő 48 órán belül.
- Kitartó, vigasztalhatatlan sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül.
- Lázzal vagy láz nélkül jelentkező görcs, ami a vakcinációt követő 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között – pl. magas incidenciájú pertussis esetén – a potenciális előny meghaladhatja az esetleges kockázatot.

Mint minden vakcináció esetében, a Boostrix-szal történő immunizálásból származó előnyt és kockázatot, csakúgy, mint a vakcináció elhalasztását gondosan mérlegelni kell olyan gyermekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy állapotuk rosszabbodott.

Mint minden injekciós vakcina esetében, a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet mindig biztosítani kell, a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakció esetére.

A Boostrix-ot óvatosan kell beadni thrombocytopenia (lásd 4.3 pont) vagy véralvadási zavar esetén, mivel ezeknél a betegeknél az intramuscularis injekció beadása után vérzés jelentkezhet. Ha a hivatalos ajánlásokkal összhangban van, a vakcinát be lehet adni szubkután ezeknek az alanyoknak. Mindkét beadási mód esetén, a beadás helyét legalább két percig le kell szorítani (dörzsölés nélkül).

A Boostrix semmilyen körülmények között sem adható be intravascularisan.

Az egyéni vagy a családi anamnézisben előforduló convulsiók, valamint a DTP-oltást követően mellékhatás előfordulása a családban nem jelent ellenjavallatot.

A Humán Immundeficiencia Vírus (HIV) fertőzés nem jelent ellenjavallatot. Lehet, hogy a várt immunválasz nem alakul ki az immunszupprimált betegek oltását követően.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként ájulás fordulhat elő bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Más vakcinákhoz hasonlóan, előfordulhat, hogy nem alakul ki a védettséget biztosító immunválasz minden oltottnál.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való egyidejű alkalmazás

A Boostrix és a humán papilloma vírus vakcina egyidejűleg alkalmazható a két védőoltás bármely összetevőjére adott antitestválaszra gyakorolt klinikailag releváns interferencia nélkül.

A Boostrix alkalmazható egyidejűleg az A, C, W-135 és Y szerocsoportú meningococcus konjugált vakcinákkal (MenACWY). A 9-25 évesek körében végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy ez a tetanus, a diphtheria és a meningococcus antigénekre adott immunválaszokra nem volt kihatással. A pertussis antigének esetében a koncentrációértékek alacsonyabb mértani középértéket (geometric mean concentrations, GMC) figyeltek meg; azonban ezek az adatok nem utalnak klinikailag jelentős kölcsönhatásra.

A Boostrix alkalmazható egyidejűleg nem adjuvánsához kötött, inaktívált szezonális influenza vakcinákkal. Amikor a Boostrix-ot együttesen alkalmazták trivalens inaktívált influenza vakcinával 19 és 64 év közötti alanyoknál, a klinikai adatok azt mutatták, hogy a tetanus, a diphtheria, a pertussis

toxoid (PT) és az influenza antigénekre adott immunválaszokra nem volt hatással. Alacsonyabb GMC értékeket figyeltek meg a pertussis filamentózus haemagglutinin (FHA) és a pertaktin (PRN) antigének esetében; azonban ezek az adatok nem utalnak klinikailag jelentős kölcsönhatásra. Az előre meghatározott felderítő kohorszban nem figyeltek meg különbséget, amikor a vakcinákat egyidejűleg vagy külön-külön adták be a 65 éves vagy annál idősebb személyeknek.

A Boostrix adható egyidejűleg nem élő herpes zoster vakcinával. Az 50 éves és annál idősebb személyek klinikai adatai azt mutatták, hogy a tetanus, diphtheria, PT, FHA és herpes zoster antigénekre adott immunválaszokra nem volt hatással. Alacsonyabb GMC értékeket figyeltek meg a pertaktin (PRN) antigén esetében; azonban ezek az adatok nem utalnak klinikailag jelentős kölcsönhatásra.

A Boostrix egyidejű alkalmazását más vakcinákkal vagy immunglobulinokkal nem vizsgálták. Nem valószínű, hogy más inaktivált vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való együttes alkalmazása kliniailag jelentős kölcsönhatást eredményez az immunválaszokban.

Az általánosan elfogadott immunizálási gyakorlatnak és ajánlásoknak megfelelően, ha a Boostrix egyéb vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való egyidejű alkalmazását szükségesnek tartják, a készítményeket különböző oltási helyekre kell beadni.

Immunszuppresszív kezelésekkel való egyidejű alkalmazás

Mint más vakcinák esetében, itt is előfordulhat, hogy immunszuppresszív kezelésben részesülő betegekben nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Boostrix a terhesség második vagy harmadik trimeszterében alkalmazható a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

A pertussis megelőzésével kapcsolatos adatokat azon csecsemőkre vonatkozóan, akik a terhesség alatt oltott nőktől születtek, lásd az 5.1 pontban.

Azok a biztonságossági adatok, melyek egy olyan randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból (341 terhességi kimenetel) és egy olyan prospektív megfigyeléses vizsgálatból (793 terhességi kimenetel) származnak, ahol a Boostrix-et várandós nőknél alkalmazták a terhesség harmadik trimesztere alatt, nem mutattak ki a vakcinával összefüggésbe hozható, a terhességre vagy a magzat/újszülött gyermek egészségére kiható mellékhatást.

Nem állnak rendelkezésre prospektív klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági adatok a Boostrix-nak vagy a Boostrix Polio-nak a terhesség első és második trimesztere alatt történő alkalmazásáról.

A passzív felügyeletből származó adatok, ahol várandós nőket oltottak be Boostrix-szal vagy Boostrix Polio-val (dTpa-IPV vakcina) a terhesség 3. vagy 2. trimeszter alatt nem mutattak a vakcinával összefüggésbe hozható, a terhességre vagy a magzat/újszülött gyermek egészségére kiható mellékhatást.

Mint más inaktivált vakcinákkal, így a Boostrix-szal való oltás esetében sem várható magzatkárosító hatás a terhesség egyik trimeszterében sem.

Állatkísérletek nem igazoltak a terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, a szülésre, illetve a születést követő fejlődésre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

Szoptatás

A Boostrix szoptatás idején történő alkalmazásának hatásait nem vizsgálták. Mindazonáltal, mivel a Boostrix toxoidokat vagy inaktivált antigéneket tartalmaz, várhatóan nem jelent veszélyt a szoptatott csecsemőre. Az egészségügyi személyzetnek gondosan mérlegelnie kell a Boostrix – szoptató anyának történő – adásának előnyeit és kockázatait.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre prospektív klinikai vizsgálatokból származó humán adatok. Állatkísérletek nem igazoltak a női termékenységre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az alább ismertetett biztonságossági profil olyan klinikai vizsgálati adatokon alapul, amelyekben 839 (4–8 éves életkorú) gyermeknek és 1931 felnőttnek, serdülőnek és gyermeknek (életkortartomány: 10–76 év) adtak Boostrix-ot (1. táblázat).

A Boostrix alkalmazását követő leggyakoribb események közé mindkét csoportban az injekció beadásának helyén kialakult helyi reakciók (fájdalom, bőrpír és duzzanat) tartoztak, amelyeket mindkét vizsgálatban az oltottak 23,7–80,6%-a jelentett. Ezek a reakciók általában az oltás beadását követően 48 órán belül jelentkeztek. Valamennyi következmények nélkül gyógyult.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerülnek felsorolásra:

| | |
|-----------------|---------------------------------|
| Nagyon gyakori: | ($\geq 1/10$) |
| Gyakori: | ($\geq 1/100 - < 1/10$) |
| Nem gyakori: | ($\geq 1/1000 - < 1/100$) |
| Ritka: | ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) |
| Nagyon ritka: | ($< 1/10\ 000$) |

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

- **Klinikai vizsgálatok**

1. táblázat: A Boostrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások

| <i>Szervrendszer</i> | <i>Gyakoriság</i> | <i>Mellékhatások</i> | |
|--|-------------------|---|--|
| | | <i>4–8 éves személyek (n=839)</i> | <i>10-76 éves személyek (n=1931)</i> |
| <i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i> | Nem gyakori | felső légúti fertőzések | felső légúti fertőzések, pharyngitis |
| <i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i> | Nem gyakori | | lymphadenopathia |
| <i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i> | Gyakori | anorexia | |
| <i>Pszichiátriai kórképek</i> | Nagyon gyakori | ingerlékenység | |
| <i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i> | Nagyon gyakori | aluszékonyság | fejfájás |
| | Gyakori | fejfájás | szédülés |
| | Nem gyakori | figyelem-összpontosítási zavarok | ájulás |
| <i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i> | Nem gyakori | conjunctivitis | |
| <i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i> | Nem gyakori | | köhögés |
| <i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i> | Gyakori | hasmenés, hányás, gastrointestinalis rendellenességek | émelygés, gastrointestinalis rendellenességek |
| | Nem gyakori | | hasmenés, hányás |
| <i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i> | Nem gyakori | bőrkiütés | hyperhidrosis, viszketés, bőrkiütés |
| <i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i> | Nem gyakori | | arthralgia, myalgia, ízületi merevség, vázizommerevség |
| <i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i> | Nagyon gyakori | a beadás helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), fájdalom az injekció beadásának helyén, fáradtságérzet | az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), rossz közérzet, fáradtságérzet, fájdalom az injekció beadásának helyén |
| | Gyakori | pyrexia ($\geq 37,5$ °C-os láz, beleértve a $>39,0$ °C-os lázat is), a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata (amely néha ráterjed a csatlakozó ízületre is) | pyrexia ($\geq 37,5$ °C-os láz), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. infiltráció, illetve steril tályog az injekció beadásának helyén) |

| Szervrendszer | Gyakoriság | Mellékhatások | |
|---------------|--------------|--|---|
| | | 4–8 éves személyek (n=839) | 10–76 éves személyek (n=1931) |
| | Nem gyakori: | egyéb reakciók az injekció beadásának helyén (pl. induratio), fájdalom | pyrexia (>39,0 °C-os láz), influenzaszerű tünetek, fájdalom |

Ismételt adag utáni reaktogenitás

146 oltott adatai arra utalnak, hogy a helyi reaktogenitás (fájdalom, bőrpír, duzzanat) felnőtteknél (40 éves kor felett) az ismételt 0., 1., 6. hónapos adagolási sémát alkalmazva kismértékben növekedhet.

Az adatok azt mutatják, hogy a gyermekkorban DTP oltással alapimmunizált személyeknél a második emlékeztető oltás fokozhatja a helyi reaktogenitást.

- **Posztmarketing felügyelet**

Mivel ezeket az eseményeket spontán módon jelentették, gyakoriságuk megbízható becslése nem lehetséges.

2. táblázat: A Boostrix-szal a posztmarketing felügyelet során jelentett mellékhatások

| Szervrendszer | Gyakoriság | Mellékhatások |
|---|------------|---|
| <i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i> | nem ismert | allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat |
| <i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i> | nem ismert | hypotóniás-hyporesponsív epizódok, görcsök (lázzal vagy láz nélkül) |
| <i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i> | nem ismert | urticaria, angioedema |
| <i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i> | nem ismert | asthenia |

A tetanus toxoid tartalmú vakcinák beadását követően nagyon ritkán jelentettek központi vagy perifériás idegrendszert érintő mellékhatást, beleértve a felszálló bénulást vagy akár a légzésbénulást is (pl. Guillain–Barré-szindróma).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A posztmarketing mellékhatás-követés során jelentettek túladagolás eseteket. Ha jelentették, a túladagolást követő mellékhatások hasonlóak voltak azokhoz, mint amelyekről a vakcina szokásos alkalmazása során számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: bakteriális vakcinák, pertussis vakcinák, ATC kód: J07AJ52

Immunválasz

Körülbelül egy hónappal a Boostrix emlékeztető oltás után az alábbi szeroprotekciós/szeropozitivitási arányokat észlelték (3. táblázat):

3. táblázat: Immunválasz gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél

| Antigén | Immunválasz ⁽¹⁾ | A vizsgálati terv szerint oltott 10 éves vagy annál idősebb serdülők és felnőttek ⁽²⁾ n=1694 (az oltottak %-os arányában) | A vizsgálati terv szerint oltott 4 éves vagy annál idősebb gyermekek ⁽²⁾ n=415 (az oltottak %-os arányában) |
|------------------------------|----------------------------|--|--|
| Diphtheria | ≥0,1 NE/ml | 97,2% | 99,8% |
| Tetanus | ≥0,1 NE/ml | 99,0% | 100,0% |
| Pertussis: | | | |
| - Pertussis toxoid | | 97,8% | 99,0% |
| - Filamentózus hemagglutinin | ≥5 EL.E/ml | 99,9% | 100,0% |
| - Pertaktin | | 99,4% | 99,8% |

⁽¹⁾Immunválasz: szeroprotekciónak a meghatározott időpontban a diphtheria és a tetanus elleni legalább 0,1 NE/ml antitest-koncentrációt, míg szeropozitivitásnak a pertussis elleni ≥5 Elisa egység/ml (EL.E/ml) antitest koncentrációt tekintették.

⁽²⁾ATP: a vizsgálati terv szerinti (*according to protocol*) kezelés: magában foglal minden megfelelő vizsgálati alanyt, aki a Boostrix egy emlékeztető oltását kapta, és akinél a meghatározott időpontban legalább egy antigénre immunogenitási adatok rendelkezésre álltak.

n: az egyes antigénekre hozzáférhető adatokkal rendelkező alanyok legkisebb száma.

Serdülőknél és felnőtteknél végzett összehasonlító vizsgálatok azt mutatták, hogy egy hónappal a vakcinációt követően a diphtheria-ellenanyagszint hasonló, mint ami a Boostrix-ével azonos antigén összetételű felnőtt dT oltás adása után alakul ki, a tetanus-ellenanyagszint alacsonyabb, mint ami a felnőtt dT oltás adása után alakul ki.

Mint más, felnőtt dT oltások esetén, a Boostrix is magasabb anti-D- és anti-T ellenanyagtitert alakított ki gyerekeknél és serdülőknél, mint felnőtteknél.

Az immunválasz perzisztenciája

A Boostrix-szal végzett első oltást követő 3-3,5; 5-6 és 10 év múlva az alábbi szeroprotekciós/szeropozitivitási rátákat figyelték meg a vizsgálati terv szerint (ATP¹) immunizált személyeknél (4. táblázat):

4. táblázat: Az immunválasz perzisztenciája gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél

| Antigén | Immunválasz ⁽²⁾ | 10 éves vagy annál idősebb serdülők és felnőttek (az oltottak %-os arányában) | | | | | | 4 éves vagy annál idősebb gyermek (az oltottak %-os arányában) | |
|---|-----------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------|----------------------------------|--|----------------------------------|
| | | 3-3,5 éves perzisztencia | | 5 éves perzisztencia | | 10 éves perzisztencia | | 3-3,5 éves perzisztencia | 5-6 éves perzisztencia |
| | | Fel- nőtt ⁽³⁾ (n=30 9) | Serdü- lő ⁽³⁾ (n=26 1) | Fel- nőtt ⁽³⁾ (n=23 2) | Serdü- lő ⁽³⁾ (n=250) | Felnőtt ⁽³⁾ (n=158) | Serdülő ⁽³⁾ (n=74) | (n=118) | (n=68) |
| Diphtheria | ≥0,1 NE/ml | 71,2% | 91,6 % | 84,1 % | 86,8% | 64,6% | 82,4% | 97,5% | 94,2% |
| | ≥0,016 NE/ml ⁽⁴⁾ | 97,4% | 100% | 94,4 % | 99,2% | 89,9% | 98,6% | 100% | Nem került meghatározásr a |
| Tetanus | ≥0,1 NE/ml | 94,8% | 100% | 96,2 % | 100% | 95,0% | 97,3% | 98,4% | 98,5% |
| Pertussis Pertussis toxoid Filamentózus hemagglutinin Pertactin | ≥5 EL.E/ml | 90,6% | 81,6 % | 89,5 % | 76,8% | 85,6% | 61,3% | 58,7% | 51,5% |
| | | 100% | 100% | 100% | 100% | 99,4% | 100% | 100% | 100% |
| | | 94,8% | 100% | 100% | 98,1% | 95,0% | 96,0% | 99,2% | 100% |
| | | | 99,2 % | 95,0 % | | | | | |

⁽¹⁾ATP: a vizsgálati terv szerinti (according to protocol) kezelés: magában foglal minden megfelelő vizsgálati alanyt, aki a Boostrix egy emlékeztető oltását kapta, és akinél a meghatározott időpontban legalább egy antigénre immunogenitási adatok rendelkezésre álltak.

⁽²⁾Immunválasz: szeroprotekciónak a meghatározott időpontban a diphtheria és a tetanus elleni legalább 0,1 NE/ml antitest koncentrációt, míg szeropozitivitásnak a pertussis elleni ≥5 EL.E/ml antitest koncentrációt tekintették.

⁽³⁾A „felnőtt” és a „serdülő” megnevezés arra az életkorra vonatkozik, amelyben az alanyok az első Boostrix oltásukat megkapták.

⁽⁴⁾Azon alanyok százalékos aránya, akik a betegséggel szemben védelmet nyújtó ellenanyag-koncentrációkkal rendelkeznek (≥0,1 NE/ml ELISA módszerrel vagy ≥0,016 NE/ml egy *in vitro* Vero sejt neutralizációs módszerrel mérve).

n = az egyes antigénekre hozzáférhető adatokkal rendelkező alanyok legkisebb száma.

A pertussis elleni védelem hatásossága

A Boostrix-ban található pertussis antigén szerves része a gyermekkorban alkalmazott acelluláris pertussis tartalmú kombinált vakcináknak (Infanrix), melynek hatásosságát az alapimmunizálást követően a közös háztartásban élők között végzett hatásossági vizsgálatban kimutatták. A Boostrix beadása után az antitest titer mindhárom pertussis antigénre magasabb, mint amit a közös háztartásban élők között végzett hatásossági vizsgálatban figyeltek meg. Ezen összehasonlítások alapján a Boostrix védelemet nyújthat a pertussisszal szemben, habár a vakcina hatására kialakult védelem határfoka és a védelem időtartama nem meghatározott.

Pertussis elleni passzív védelem a terhesség alatt oltott nőktől született (3 hónapos életkor alatti) csecsemőknél

Egy randomizált, keresztezett elrendezésű, placebokontrollos vizsgálatban magasabb pertussis antitest-koncentrációt mutattak ki a Boostrix-szal a terhesség 27–36. hetében (dTpa csoport; n = 291) oltott anyáktól született csecsemők köldökzsínórvérében a placebohoz (kontrollcsoport; n = 292) képest. A PT, FHA és PRN pertussis antigének elleni antitestek koncentrációjának mértani középértéke a köldökzsínórvérben a dTpa csoportban 46,9, 366,1 és 301,8 NE/ml, a kontroll csoportban 5,5, 22,7 és 14,6 NE/ml volt. Ez megfelel az antitest titer értékeknek, amik az oltott anyáktól született csecsemők köldökzsínórvérében 8-, 16- és 21-szer nagyobbak, mint a kontrolloknál mért értékek. Ezek az antitest-titerek passzív védelmet nyújthatnak a pertussis ellen, amint azt a megfigyeléses hatékonysági vizsgálatok is mutatják.

Immunogenitás a terhesség alatt oltott anyáktól született csecsemőknél és kisgyermekeknél

Az Infanrix hexa (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, inaktivált poliovírus, *Haemophilus influenzae* b típusú konjugált vakcina) immunogenitását két klinikai vizsgálatban értékelték – a terhesség 27–36. hetében Boostrix-szal oltott egészséges anyáktól született – csecsemőknél és kisgyermekeknél.

Az Infanrix hexa-t 13-valens pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg adták be csecsemőknek alapimmunizálás céljából (n = 268); valamint ugyanezek a csecsemők/kisgyermekek a 11. és 18. hónap között, emlékeztető oltás formájában is megkapták a vakcinát (n = 229).

Az alapimmunizálást, valamint az emlékeztető oltást követően, az immunológiai adatok azt mutatták, hogy az anya Boostrix-szal történő oltásának nincs klinikailag releváns hatása a csecsemő vagy a kisgyermek diphtheria, tetanus, hepatitis B, inaktivált poliovírus, b típusú *Haemophilus influenzae* vagy pneumococcus antigénekre adott válaszreakcióira.

Megfigyelések szerint a pertussis antigének ellen az alapimmunizálást (PT, FHA és PRN), valamint az emlékeztető oltást követően (PT, FHA) kisebb koncentrációban termelődtek antitestek azoknál a csecsemőknél és kisgyermekeknél, akik a terhesség alatt Boostrix-szal oltott anyáktól születtek. A pertussis elleni antitestkoncentrációk növekedési mértéke – az emlékeztető oltás előtti szintről az 1 hónappal az emlékeztető oltást követően elért szintig – ugyanabban a tartományban volt a Boostrix-szal és a placebóval oltott anyáktól született csecsemők és kisgyermekek esetében, ami az immunválasz hatékony kiváltását bizonyítja. A pertussis esetében a védelem korrelációinak hiányában, ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége továbbra sem teljesen tisztázott. Mindazonáltal, az anyai dTpa-immunizáció bevezetését követően, a pertussis betegségekre vonatkozó jelenlegi epidemiológiai adatok arra utalnak, hogy ennek az immuninterferenciának nincs klinikai relevanciája.

A pertussis elleni védelem hatékonysága a terhesség alatt oltott nőktől született csecsemők esetében

A Boostrix vagy a Boostrix Polio vakcina hatékonyságát 3 megfigyeléses vizsgálatban értékelték, amelyeket az Egyesült Királyságban, Spanyolországban és Ausztráliában végeztek. A vakcinát az anyai oltási program részeként a terhesség harmadik trimeszterében adták be, a 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők pertussis elleni védelme érdekében.

Az egyes vizsgálat elrendezése és az eredmények az 5. táblázatban találhatóak.

5. táblázat: A vakcina pertussis elleni hatékonysága a terhesség harmadik trimesztere alatt Boostrix/Boostrix Polio-val oltott nőktől született, 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében

| Vizsgálati hely | Vakcina | Vizsgálati elrendezés | Oltások hatékonysága |
|--------------------|-------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Egyesült Királyság | Boostrix Polio | Retrospektív, szűrési módszer | 88% (95%-os CI: 79-93) |
| Spanyolország | Boostrix | Prospektív, illesztett eset-kontroll | 90,9% (95%-os CI: 56,6-98,1) |
| Ausztrália | Boostrix | Prospektív, illesztett eset-kontroll | 69% (95%-os CI: 13-89) |

CI: konfidenciaintervallum

Ha az anyai vakcináció a szülés előtt két héten belül történik, a csecsemőben a vakcina hatékonysága alacsonyabb lehet, mint a táblázatban feltüntetett értékek.

A Boostrix ismételt adagját követő immunválasz

Kiértékelték a Boostrix immunogenitását, amelyet 10 évvel a csökkentett diphtheria, tetanus és acelluláris pertussis antigén adagot tartalmazó előző emlékeztető oltás(ok) után adtak be. Egy hónappal az oltást követően az oltottak >99%-a szeroprotekcióval rendelkező diphtheria és tetanus esetében, továbbá szeropozitív volt pertussisszal szemben.

Előzetesen védőoltásban nem részesült, illetve ismeretlen vakcinációs státuszú személyeknél kialakult immunválasz

Egyetlen adag Boostrix 83, 11–18 éves, korábban pertussis, illetve a megelőző 5 évben diphtheria és tetanus elleni vakcinációban nem részesült serdülőnek történt beadását követően minden személynél szeroprotekció alakult ki a tetanus és a diphtheria komponensre. A szeropozitivitási ráta egy adag beadását követően a különböző pertussis antigének esetében 87–100% között változott.

Százharminckilenc (139) negyven éves vagy annál idősebb, az elmúlt húsz év során diphtheria, illetve tetanus tartalmú oltásban nem részesült felnőtt egy adag Boostrix alkalmazását követően több mint 98,5%-a szeropozitív volt mindhárom pertussis antigénre, illetve 81,5%-a, valamint 93,4%-a ért el szeroprotekciót a diphtheriával és a tetanuszal szemben. Két további, 1, illetve 6 hónappal az első dózist követően beadott adag után a szeropozitivitás aránya 100% volt mindhárom pertussis antigénre, míg a szeroprotekciós ráta 99,3% volt diphtheriára és 100% tetanusra.

Immunogenitás és biztonságossági profil obstruktív légúti betegség aktív kezelésében részesülteknél

A Boostrix biztonságosságát és immunogenitását egy leíró metaanalízissel értékelték, amely olyan, 222, ≥ 18 éves beteg adatait egyesítette, akik obstruktív légúti betegségben (például asztmában vagy krónikus obstruktív tüdőbetegségben [chronic obstructive pulmonary disease, COPD]) szenvedtek és éppen aktív kezelésben részesültek, amikor felvették a Boostrix vakcinát. Egy hónappal a Boostrix vakcinációt követően a szeroprotekciós ráta ($\geq 0,1$ NE/ml) segítségével kifejezett immunválasz a diphtheria antigénekkal szemben 89,0%, míg a tetanusz antigénekkal szemben 97,2% volt. Az emlékeztető oltásokra vonatkozóan a pertussis antigénekkal szembeni immunválaszok aránya 78,3% volt a pertussis toxoid [PT], 96,1% a filamentózus hemagglutinin [FHA] és 92,2% a pertaktin esetén. Ezek az eredmények összhangban állnak a normál felnőtt populációban tapasztalt válaszokkal, és a biztonságossági profil is hasonló.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetén nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reproduktív toxikológia

Fertilitás

A Boostrix-szal patkányokon és nyulakon végzett hagyományos nőstény fertilitási vizsgálatokból rendelkezésre álló nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Terhesség

A Boostrix-szal patkányokon és nyulakon végzett hagyományos embryo-foetalis fejlődési vizsgálatokból, valamint patkányokon az ellésről és a postnatalis toxicitásról végzett vizsgálatokból (a szoptatási időszak végéig) rendelkezésre álló nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatkísérletes toxikológia és/vagy farmakológia

A hagyományos biztonságossági és toxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A stabilitási adatok alapján a Boostrix legfeljebb 37 °C-on tárolva 7 napig stabil. Ezen időszak végén a Boostrixot fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtőlánc átmenetileg megszakad.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió (butil gumi) dugattyúval és gumikupakkal ellátott előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben.

1×-es kiszerelésben, tüllel vagy tű nélkül.

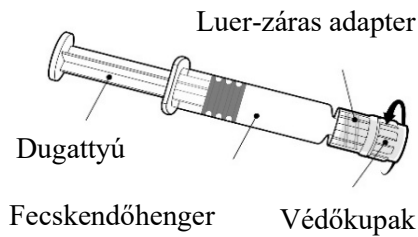
Az előretöltött fecskendő gumikupakja és gumidugattyúja szintetikus gumiból készült.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

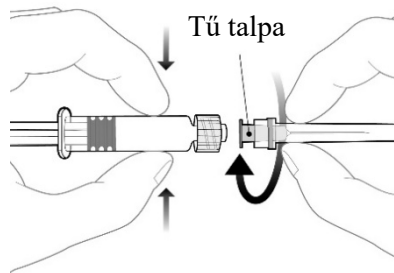
A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, és alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk. Beadás előtt a szuszpenziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ☒ (egy keresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart,
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

| | | |
|-----------------|----|--------------------------------------|
| OGYI-T-20490/01 | 1× | előretöltött fecskendőben, 1 tűvel |
| OGYI-T-20490/02 | 1× | előretöltött fecskendőben, tű nélkül |
| OGYI-T-20490/06 | 1× | előretöltött fecskendőben, 2 tűvel |

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. január 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. május 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2023. június 12.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diftéria, tetanusz és pertusszisz (acelluláris összetevő) vakcina (adszorbeált, csökkentett antigén tartalmú)

Mielőtt Önnél vagy gyermekénél elkezdenék a készítményt alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Boostrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Boostrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Boostrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Boostrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Boostrix egy olyan oltóanyag, amit emlékeztető oltásként alkalmaznak gyermekeknél a 4. életév betöltésétől kezdve, serdülőknél és felnőtteknél a következő három betegség megelőzésére: diftéria (torokgyík), tetanusz (merevgörcs) és pertusszisz (szamárköhögés). A vakcina hatására a szervezet olyan saját anyagok (antitestek) képződését indítja el, amelyek védelmet biztosítanak ezekkel a megbetegedésekkel szemben.

- **Diftéria** (torokgyík): A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt halált is okozhat.
- **Tetanusz** (merevgörcs): A tetanusz baktériumok a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jutnak a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égési, a roncsolásos, a mély sebek és a földdel, porral, lótrágyával szennyezett vagy szálka okozta sérülések. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörést okozhat.
- **Pertusszisz** (szamárköhögés): A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A betegség megtámadja a légutakat, súlyos köhögési rohamot okozva, mely a normál légzést is befolyásolja. A köhögést gyakran egy jellegzetes „húzó” hang kíséri, amely után népies nevét kapta: szamárköhögés. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig is tarthat. A pertusszisz fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást, sőt halált is okozhat.

A vakcina egyetlen összetevője sem okoz diftériát, tetanuszt vagy szamárköhögést.

A Boostrix terhesség alatti alkalmazása segít megvédeni csecsemőjét a szamárköhögéstől élete első néhány hónapjában, mielőtt megkapja az alapoltást.

2. Tudnivalók a Boostrix alkalmazása előtt

A Boostrix nem adható be:

- ha Önnek vagy gyermekének korábban a Boostrix vakcinával vagy annak (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjével vagy formaldehiddel szemben allergiás reakciója alakult ki. Az allergiás reakció jelei a viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel vagy az arc és a nyelv duzzanata lehetnek;
- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban bármilyen, diftéria, tetanusz vagy pertusszisz elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha Önnél vagy gyermekénél a korábbiakban valamilyen idegrendszeri betegség (agyvelőbántalom) alakult ki egy korábbi pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül;
- ha Önnek vagy gyermekének magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Kisebbsajta fertőzés nem jelent problémát, de beszélje meg kezelőorvosával;
- ha Önnél vagy gyermekénél átmenetileg előfordult vérlemezkyszám-csökkenés (ami megnöveli a vérzés, illetve zúzódás kialakulásának kockázatát), vagy agyi illetve idegrendszeri betegség korábbi diftéria és/vagy tetanusz elleni oltás után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Boostrix-ot:

- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban Boostrix vagy más pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás valamilyen problémát okozott, különös tekintettel az alábbiakra:
 - magas láz (40 °C feletti) az oltás beadását követő 48 órán belül;
 - ájulás vagy sokszzerű állapot a beadást követő 48 órán belül;
 - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy még tovább, a beadást követő 48 órán belül;
 - magas lázzal járó vagy láz nélküli görcs/görcsroham a beadást követő 3 napon belül;
- amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy előrehaladott idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. Az oltást a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni.
- ha Önnek vagy gyermekének véralvadási zavara van, vagy könnyen alakulnak ki véraláfutásai;
- ha Ön vagy gyermeke hajlamos a lázgörcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha Önnek vagy gyermekének bármilyen eredetű tartós immunrendszeri betegsége van (beleértve a HIV-fertőzést). Ön vagy gyermeke megkaphatja a Boostrix oltást, de lehetséges, hogy szervezetében az oltás után nem alakul ki olyan jó védelem a fertőzésekkel szemben, mint a jó immunrendszerű gyermekeknél vagy felnőtteknél.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármely tűszúrás után, vagy akár előtte is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábbi szúrásnál Ön vagy gyermeke elájult.

Mint minden oltás, a Boostrix sem nyújt minden oltott személy számára teljes körű védelmet.

Egyéb gyógyszerek és a Boostrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltásokról is.

A Boostrix egy időben adható néhány más vakcinával. Mindegyik vakcinát más injekciós beadási helyre fogják beadni.

Előfordulhat, hogy a Boostrix nem lesz elég hatékony, ha Ön vagy gyermeke olyan gyógyszert szed, ami csökkenti az immunrendszer hatékonyságát a fertőzések elleni védelemben.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem ismeretes, hogy a Boostrix átjut-e az anyatejbe. Kezelőorvosa tájékoztatja a Boostrix szoptatás alatti alkalmazásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Boostrix befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Boostrix nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix-et?

- A Boostrix oltást injekció formájában, izomba adják.
- Az oltást soha nem szabad az érpályába adni!
- **Ön vagy gyermeke egyetlen Boostrix injekciót fog kapni.**
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy Ön vagy gyermeke kapott-e előzetesen diftéria, tetanusz és/vagy pertusszis elleni oltásokat.
- A Boostrix oltás tetanusz fertőzés gyanúja esetén is alkalmazható, bár ilyenkor egyéb intézkedéseket is kell tenni annak érdekében, hogy a betegség kialakulásának veszélyét csökkentsük (pl. korszerű sebkezelő kötszer alkalmazása és/vagy tetanusz anti-toxin adása).
- Kezelőorvosa tájékoztatni fogja az újraoltással kapcsolatban.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint minden injekcióban beadott vakcina esetén, nagyon ritkán előfordulhat (10 000 -ből legfeljebb 1 oltottat érінhet) súlyos allergiás reakció (anafilaxiás és anafilaktoid reakció). Ezek a következő formában jelenhetnek meg:

- viszkető vagy hólyagos bőrkiütések;
- **a szem és az arc duzzanata;**
- **légzési vagy nyelési nehézség;**
- hirtelen vérnyomásesés és **eszméletvesztés.**

Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Mindazonáltal **ha Ön vagy gyermeke ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal értesítse kezelőorvosát.**

A 4–8 éves életkorú gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltottat érinthet): fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén, ingerlékenység, aluszékonyság, fáradtság.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet): étvágytalanság, fejfájás, 37,5 °C-os vagy magasabb láz (beleértve a 39 °C-nál magasabb lázat is), a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata, hányás és hasmenés.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 oltottat érinthet): felső légúti fertőzések, figyelem-összpontosítási zavarok, a szemek váladékozása és viszketése, csipás szemhéj (kötőhártya-gyulladás), bőrkiütés, kemény csomó az injekció beadásának helyén, fájdalom.

A 10 éves vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltottat érinthet): fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén, fejfájás, fáradtság, általános rossz közérzet.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet): 37,5 °C-os vagy magasabb láz, szédülés, émelygés, kemény csomó és tályog az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 oltottat érinthet): 39 °C-nál magasabb láz, fájdalom, ízületi és izommerevség, hányás, hasmenés, ízületi merevség, ízületi fájdalom, izomfájdalom, viszketés, bőrséges veritékezés, bőrkiütés, a nyaki, hónalji vagy a lágyéki nyirokcsomók duzzanata, nyelés közbeni torokfájás és kellemetlen érzet (torokgyulladás), felső légúti fertőzés, köhögés, ájulás, influenzaszerű tünetek, pl. láz, torokfájdalom, orrfolyás, köhögés és hidegrázás.

A Boostrix rutinszerű alkalmazása során az alábbi, egyik korcsoportra nézve sem specifikus mellékhatások fordultak elő: az arc, az ajkak, a szájüreg, a nyelv és a torok vízenyős duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma), kollapszus vagy időszakos eszméletvesztések, illetve öntudatlan állapot, görcsök vagy görcsrohamok (lázzal vagy láz nélkül), csalánkiütés (urtikária), szokatlan gyengeség (aszténia).

Tetanusz elleni vakcinák alkalmazását követően nagyon ritkán (10 000-ből legfeljebb 1 esetben) átmeneti ideggyulladás fordult elő, mely a végtagokban fájdalmat, gyengeséget és **bénulást** okozott, és gyakran kiterjedt a mellkasra és arca is (Guillain-Barré-szindróma).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Boostrix-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Boostrix?

- A készítmény hatóanyagai:

| | |
|---|--|
| Diphtheria toxoid ¹ | legalább 2 nemzetközi egység (NE) (2,5 Lf) |
| Tetanus toxoid ¹ | legalább 20 nemzetközi egység (NE) (5 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> antigének | |
| Pertussis toxoid ¹ | 8 mikrogramm |
| Filamentózus hemagglutinin ¹ | 8 mikrogramm |
| Pertaktin ¹ | 2,5 mikrogramm |

| | |
|---|---------------------------------|
| ¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃) | 0,3 milligramm Al ³⁺ |
| és alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött | 0,2 milligramm Al ³⁺ |

A vakcina adjuvánsként alumínium-hidroxidot és alumínium-foszfátot tartalmaz. Az adjuvánsok olyan vegyületek, melyeket bizonyos vakcinák azért tartalmaznak, hogy az oltás védőhatását gyorsítsák, javítsák és/vagy meghosszabbítsák.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Boostrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Boostrix fehér, enyhén tejszerű folyadék, előretöltött fecskendőben (0,5 ml).

A Boostrix 1 adagos előretöltött fecskendőben, 1×-es kiszerelésben, külön tűvel vagy tű nélkül kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Gyártó:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart
Belgium

| | | |
|-----------------|----|---------------------------------------|
| OGYI-T-20490/01 | 1× | előretöltött fecskendőben (1 tűvel) |
| OGYI-T-20490/02 | 1× | előretöltött fecskendőben (tű nélkül) |
| OGYI-T-20490/06 | 1× | előretöltött fecskendőben (2 tűvel) |

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. június.

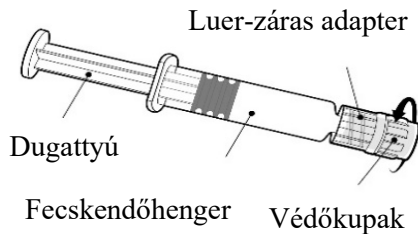
Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetének internetes honlapján található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

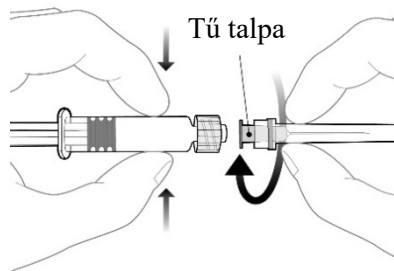
Felhasználás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, és alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk. Beadás előtt a szuszpenziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészek és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés:

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ módszertani levele a 2025. évi védőoltásokról

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 a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által meghatározott, a 2025. évi védőoltási tevékenységre vonatkozó ismereteket, hazai gyakorlati feladatokat, továbbá az oltásokkal kapcsolatos általános és specifikus indikációkat, kontraindikációkat, az oltóanyagok beszerzésére, tárolására, felhasználására, az oltási nyilvántartásokra, jelentésekre vonatkozó kötelezettségeket, szakmai ismereteket, előírásokat illetve ajánlásokat foglalja össze.

A hazai és nemzetközi tapasztalatok alapján kialakított oltási rend érvényesülését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény járványügyre vonatkozó rendelkezései, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény személyazonosító adatok tartalmát és továbbítását meghatározó előírásai, továbbá a 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. Lázos betegség

2. Immunológiai károsodás

Élővírus-tartalmú vakcina, illetve BCG nem adható:

- veleszületett immundefektus gyanúja vagy fennállása esetén
- szerzett immunhiányos állapotokban: alapbetegség okozta, vagy kezelés során, másodlagosan kialakult immunkárosodás (pl. onkohematológiai betegségek, autoimmun kórképek).

3. Súlyos, oltást követő nemkívánatos esemény korábbi előfordulása

Egy adott oltóanyaggal összefüggésbe **hozható, korábban átvészelt anafilaxiás reakció** (generalizált urticaria, a száj és torok duzzanata, nehézlégzés, gégeödéma, hipotenzió, kollapszus, sokk) **abszolút kontraindikációja az ugyanazon összetételű oltóanyaggal végzendő védőoltásnak.**

Ha az oltóanyag olyan összetevőt tartalmaz, amellyel szemben az oltandó korábban súlyos hiperszenzitivitási reakcióval válaszolt, az oltás az alapellátásban nem végezhető el, az oltandót

védőoltási szaktanácsadóba kell irányítani.

4. Várandósság

Élő ágenst tartalmazó oltóanyaggal történő immunizáció és a tervezett várandósság között 1 hónap várakozás javasolt. Élő kórokozó tartalmú oltóanyaggal várandósság alatt - tervezetten - immunizáció nem végezhető. Ha a várandósság a védőoltás beadása után derül ki, nem szükséges annak megszakítása.

Várandósság alatt mérlegelni kell a megelőzendő fertőzés veszélyét. Amennyiben a fertőzés megelőzése egyértelmű előnnyel jár (tetanusz vagy a veszettség posztexpozíciós profilaxisa, influenza, hepatitis A, meningococcus, pertussis, COVID-19 elleni oltás) az immunizáció az első trimeszterben is elvégezhető. Bizonyos esetekben (pl. pertussis) az oltás túlmutat a várandós nők védelmén és pozitív hatással van mind a magzatra, mind a megszületett csecsemőre. Várandós környezetében bármilyen védőoltás alkalmazható.

Az 1-4. pontban felsorolt kontraindikációk egy része átmeneti (láz, várandósság), mások (immunodeficiencia, korábbi súlyos, oltást követő nemkívánatos esemény) állandók.

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

Ennek megfelelően a folyamatos oltási rendszerben több lehetőség van mérlegelésre, illetve relatív ellenjavallatok 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 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;

Amennyiben az oltóorvos bizonytalan egy esetleges oltási kontraindikáció megítélésében, akkor javasolt a klinikai védőoltási szaktanácsadás, vagy a vármegyei kormányhivatal járványügyért felelős osztálya segítségének igénybevétele.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 58. § (3a) bekezdése szerinti, védőoltás alóli mentesítéshez benyújtott, a mentesítést alátámasztó orvosi szakvélemény szakmai megalapozottságának kétsége esetén javasolt, hogy az eljáró járási/kerületi népegészségügyi hivatal, vagy a másodfokon eljáró hatóság kérje meg a klinikai védőoltási szaktanácsadó véleményét.

III. SPECIÁLIS CSOPORTOK EGYEDI ELBÍRÁLÁST IGÉNYLŐ VÉDŐOLTÁSAI

- HIV-fertőzött személyek

A HIV-fertőzött anyák újszülöttjei nem részesíthetők BCG oltásban. A vertikális fertőződés kizárása után (a csecsemő HIV PCR vizsgálata negatív) a BCG oltás elvégezhető.

Tünetmentes **HIV-fertőzött** személyek - az élő kórokozó tartalmú oltóanyagok kivételével - az életkorhoz kötött kötelező és az ajánlott védőoltásokkal immunizálhatók. Élő kórokozót tartalmazó oltóanyaggal csak megfelelő kezelés és ellenőrzött immunstátusz mellett (CD4>250) olthatók.

- Splenectomizáltak

Funkcionális vagy anatómiai léphiány a tokos baktériumokkal szembeni csökkent védekezőképességgel jár. Tervezett műtét előtt 2 héttel, baleset miatt történt splenectomia után 7-10 nappal pneumococcus és meningococcus (A, C, W135, Y, B) infekciók elleni védőoltás szükséges az életkornak megfelelő aktuális ajánlás szerint, a szezonális influenza elleni oltás mellett. A Hib ellen alapimmunizált gyermekek ismételt védőoltása és a felnőttek Hib elleni oltása a kedvező járványügyi helyzet miatt nem szükséges.

- Immunkárosodottak

Veleszületett immundefektus és alapbetegség kezelésének következtében kialakult immundefektus (hemato-onkológiai, autoimmun betegség stb.) esetén a betegek egyéni oltási terv alapján olthatók.

A beteg közvetett védelme érdekében a környezetében élő személyek oltása javasolt (influenza, pneumococcus, meningococcus, bárányhimlő).

- Koraszülöttek oltásai

A koraszülöttek fertőzésre való hajlama nagy, melyet a tartós kórházi ápolás, a beavatkozások, a diagnosztikus vizsgálatok, műtétek fokoznak. Az életkorhoz kötött kötelező oltásokon kívül a meningococcus és a rotavírus fertőzés elleni oltásokat klinikai állapottól függően, a kronológiai életkorban (testsúlytól függetlenül) ajánlott elkezdni.

Stabil állapotú csecsemő, egészségügyi intézményben ápolott, gondozott csecsemő is oltandó.

Az RSV megelőzésére adott palivizumab (monoklonális antitest) nem befolyásolja a védőoltások hatékonyságát és beadásuk idejét. Az egy időben adott több oltás a koraszülötteknél sem növeli az oltási reakciók súlyosságát és az oltást követő nemkívánatos események gyakoriságát.

IV. KÜLFÖLDI ÁLLAMPOLGÁRSÁGÚ GYERMEKEK OLTÁSAI

A szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személyek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény hatálya alá tartozó azon személyt, aki a szabad mozgás és a három hónapot meghaladó tartózkodás jogát Magyarországon gyakorolja, a tartózkodási engedéllyel rendelkező, bevándorolt, letelepedett vagy befogadott harmadik országbeli állampolgárt, továbbá a menekült és menedékes gyermekeket a hazai oltási naptár szerint az esedékesség idején, életkoruknak megfelelően védőoltásban kell részesíteni. Az oltási terv elkészítésekor, az oltások beadása előtt, figyelembe kell venni a korábban kapott védőoltásokat is. (Az EU/EGT országok oltási naptárai [ide kattintva](#), a WHO tagállamok oltási naptárai [ide kattintva](#) érhetők el.)

V. A 2025. ÉVI OLTÁSI NAPTÁR

| Folyamatos oltások | | | |
|------------------------|----------|----------|---|
| Oltás | Életkor | | Megjegyzés |
| | Kötelező | Önkéntes | |
| BCG | 0-4 hét | | szülészeti intézményben |
| DTPa + IPV + Hib + PCV | 2 hónap | | |
| DTPa + IPV + Hib | 3 hónap | | |
| DTPa + IPV + Hib + PCV | 4 hónap | | |
| PCV + Varicella | 12 hónap | | |
| MMR + Varicella | 15 hónap | | |
| DTPa + IPV + Hib | 18 hónap | | |
| DTPa + IPV | 6 év | | |
| Kampányoltások* | | | |
| Oltás | Kötelező | Önkéntes | Megjegyzés |
| MMR revakcináció | 11 év | | szzeptember 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 | 12 év | | a 2024/2025. tanévben, március hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők) III. oltása |
| | | | a 2025/2026. tanévben, szeptember hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők) I. oltása |
| | | | a 2025/2026. tanévben, október hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők) II. oltása |
| HPV | | 12 év | a 2024/2025. tanévben április hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők) II. oltása |
| | | | a 2025/2026. tanévben, október hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők) I. oltása |

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

BCG = Bacillus Calmette-Guérin/tuberculosis oltóanyag

DTPa = diftéria-tetanusz-acelluláris pertussis komponenseket tartalmazó oltóanyag

Hib = Haemophilus influenzae b oltóanyag

IPV = inaktívált poliovírus vakcina

PCV = konjugált pneumococcus vakcina

MMR = morbilli-mumpsz-rubeola vakcina

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

HPV = humán papillomavírus oltóanyag

Varicella = bárányhimlő vakcina

VI. ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK

A) FOLYAMATOS OLTÁSOK

I. BCG oltások

1. Az újszülöttek BCG oltását a szülészeti intézményben, illetőleg a születést követő 4 héten belül, folyamatos oltás keretében kell elvégezni. A késleltetett BCG oltás nem befolyásolja a csecsemőkori oltások ütemezését. BCG oltáshoz képest bármilyen intervallumban kezdhetők az életkor szerint kötelező és az ajánlott oltások.

2. A szülészeti intézményben elmaradt BCG oltást minél korábbi életkorban, de maximum 1 éves korig kell elvégezni. Ilyen esetekben (pl.: külföldön született magyar állampolgárságú gyermek, vagy hazánkban életvitel-szerűen tartózkodó külföldi állampolgárságú gyermek) a vármegyei tisztifőorvos döntése alapján kerülnek megszervezésre a BCG oltások. Javasolt, hogy egy-egy területen egységes rend szerint történjenek a BCG oltások.

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. Pneumococcus megbetegedés elleni védőoltás konjugált pneumococcus oltóanyaggal (PCV)

Az alapimmunizálást betöltött 2 és 4 hónapos korban a DTPa+IPV+Hib oltásokkal egyidejűleg kell végezni. Az oltóanyagokat két különböző testtájékra kell beadni. Az emlékeztető oltás 12 hónapos korban esedékes.

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

V. Egyadagos kiszerezésű élővírus tartalmú **varicella oltóanyaggal** kell védőoltásban részesíteni a **varicellán még át nem esett kisgyermeket**. A bárányhimlő elleni oltás első részletét betöltött 12 hónapos korban a pneumococcus emlékeztető oltással, második részletét betöltött 15 hónapos korban az MMR oltással egyidejűleg kell beadni.

A korábbi bárányhimlő fertőzés átvészélése az oltás beadása szempontjából nem jelent kockázatot.

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. Kampányoltás keretében egy közösség számára rövid időn belül lehet biztosítani a megfelelő védettséget.

A kampányoltások iskolai osztályokra és nem a tanulók életkorára vonatkoznak. A megadott iskolai osztályon kívüli (alsóbb osztályokban) tanulók csak abban az esetben oltandók, ha feltételezhető, hogy sohasem érik el az oltásra kijelölt iskolai osztályt. Pl. az általános iskola III. osztályába járó 12 éves gyermek hepatitis B ellen oltandó, hiszen joggal feltételezhető, hogy időközben kimarad az iskolából vagy olyan intézménybe jár a tanuló, ahol az oktatás rendje eltér a hagyományos osztályrendszerű oktatástól (pl. egységes gyógypedagógiai módszertani intézmény). Az alábbi kötelező védőoltásokat kampányoltások keretében kell végezni:

1. MMR újraoltás

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

2013. június 1 - 2014. augusztus 31.

között születettek [azaz az **általános iskola VI. osztályát (6. évfolyam) a 2025/2026-os tanévben végzők**] iskolai oltások keretében

2025. szeptember hónapban.

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

2013. június 1 - 2014. augusztus 31.

között születettek [azaz az **általános iskolák VI. osztályát (6. évfolyam) a 2025/2026-os tanévben végzők**] oltása

2025. október hónapban történik meg.

(Azok a gyermekek, akik ehhez a korosztályhoz tartoznak, de valamilyen ok miatt korábban már dTap emlékeztető oltásban részesültek, 2025-ben nem oltandók.)

Az iskolaorvos írásbeli kezdeményezésére a területileg illetékes járási/kerületi hivatal népegészségügyi osztálya (a továbbiakban együtt: járási hivatal népegészségügyi osztálya) engedélyével az MMR és a dTap kampányoltás egyidejűleg is megszervezhető.

3. Hepatitis B elleni védőoltások

a) Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek azok a tanulók, akik az általános iskola **VII. osztályát a 2024/2025-ös tanévben végzik**, és az alapimmunizálás **első részletét 2024 szeptemberében és második részletét 2024. októberében** kapták meg. A harmadik oltás beadására **2025 márciusában kerül sor.**

b) Hepatitis B elleni védőoltásban részesülnek továbbá a

2012. június 1 - 2013. augusztus 31.

között születettek (azaz az **általános iskola VII. osztályát a 2025/2026-os tanévben végzők**) iskolai oltások keretében. A három oltásból álló hepatitis B elleni oltási sorozat első részlete **2025 szeptemberében, második részlete 2025 októberében kerül beadásra.**

A korábbi években alkalmazott Engerix B 20 mcg/1 ml-es kiszerelésű vakcinából a 11-15 évesek számára 2 oltás elegendő, amely egyenértékű védeltséget ad az Engerix B 10 mcg/0,5 ml-es vagy HBVAXPRO 5 mcg/0,5 ml-es kiszerelésű vakcinával végzett 3 részletből álló sorozatoltás révén kialakított védeltséggel.

Az iskolaorvos írásbeli kezdeményezésére a kerületi/járási hivatal népegészségügyi osztálya engedélyével a **HBVAXPRO második, októberi részoltása és a HPV elleni első oltás** egyidejűleg is beadható külön testtájékba (jobb és bal kar). Tekintettel arra, hogy a hepatitis B elleni védőoltás kötelező, míg a HPV elleni önkéntes (nem minden 7. évfolyamba járó gyermek oltandó) a két oltás egyidejű beadása kellő odafigyelést és szervezést igényel.

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 védőoltási dokumentáció (Gyermek-egészségügyi kiskönyv), vagy más egészségügyi dokumentáció (törzslap) alapján történhet. Ugyanez vonatkozik azokra a hepatitis B ellen korábban szabályosan immunizált gyermekekre is (pl. utazás, külföldi tartózkodás miatt kapott védőoltás), akiknél a kampányoltás időpontjában az oltási dokumentáció rendelkezésre áll.

C) KÜLÖNBÖZŐ VEDŐOLTÁSOK ADÁSA KÖZÖTT BETARTANDÓ LEGRÖVIDEBB IDŐKÖZÖK

Különböző inaktivált oltóanyagok (pl. influenza, DTPa+IPV+Hib, pneumococcus, HPV, hepatitis B, COVID-19, stb.) egyszerre vagy időköz tartása nélkül bármikor beadhatók.

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

Sérülés miatt tetanusz posztexpozíciós profilaxisban részesült 6-12 éves gyermekeknél az **aktuális életkorhoz kötött tetanusz komponenst tartalmazó védőoltás 1 hónapos intervallummal** adandó.

Különböző élővírus-vakcinák egyszerre is adhatók (pl. MMR és varicella, vagy MMR és sárgaláz). **Ha azonban nem egyszerre történik 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 beadandó 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 immunglobulin készítménnyel egyszerre nem adhatók. Humán gamma-globulin oltást követően ezen vakcinák – az immunglobulin mennyiségétől függően – minimálisan hat hét 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 |
|----------|------|----------|-------|
| I.O. | 0 | 0 | 0 |
| É. v. v. | 0 | 0/4 hét | 4 hét |
| BCG | 0 | 4 hét | |

I.O. = Inaktivált oltóanyag (beleértve DTPa+IPV+Hib, DTPa+IPV, meningococcus, pneumococcus, kullancsencephalitis, influenza, és hepatitis A, B vakcinákat, HPV, COVID-19)

É.v.v. = Élővírus-tartalmú vakcina (pl.: MMR, sárgaláz, varicella elleni vakcinák)

0 = Nem szükséges intervallumot tartani

0/4 hét = Egyidejűleg, vagy 4 hét intervallum betartásával adható

D) HUMÁN VÉRBŐL ÉS/VAGY PLAZMÁBÓL KÉSZÜLT KÉSZÍTMÉNYEK ÉS AZ ÉLŐVÍRUS-VAKcinák BEADÁSA KÖZÖTT TARTANDÓ MINIMÁLIS IDŐKÖZ

A humán vérből és/vagy plazmából készült 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 készítmények és az élővírus-vakcinák beadása között tartandó minimális időköz

| Készítmények | Javasolt időköz |
|---|---|
| Mosott vörösvértest-koncentrátum | 0 hónap |
| Vörösvértestmassza | 6 hónap |
| Teljes vér | |
| Plazma-/Thrombocytaszuszpenzió | 7-11 hónap |
| Intravénás adagolású immunglobulin készítmény terápiás célzattal | 8-11 hónap |
| Specifikus immunglobulin tartalmú, intravénás adagolású készítmény profilaktikus céllal | Minimum 3 hónap, kanyaró tartalmú oltás (MMR) esetén 1 év |
| - Cytomegalovírus (CMVIGIV) | |
| - Hepatitis B (HBIG) | 3 hónap |
| - Varicella (VZIG) | Minimum 3 hónap, kanyaró tartalmú oltás (MMR) esetén 1 év |

E) VÉDŐOLTÁSOK ÉS MŰTÉTEK EGYBEESÉSE ESETÉN JAVASOLT OLTÁSI INTERVALLUMOK

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

- 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, hepatitis B) 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, tonsillectomia, 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, nevelőszülőkhöz, gyermekotthonba, illetőleg egyéb gyermekközösségbe, továbbá alap-, közép-, és felsőfokú oktatási intézménybe kerülő gyermekek/tanulók vizsgálatát végzik, az életkor szerint esedékessé vált oltások megtörténtét ellenőrizni, a hiányzó oltásokat pedig pótolni kötelesek.

Az EU/EGT országok oltási naptárai [ide kattintva](#) érhetők el.

Azokat a gyermekeket, akik 6 éves koruk betöltéséig a kötelező **diftéria-pertussis-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, pertussis, 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 DTPa+IPV vakcinával alapimmunizálni. Az ilyen gyermeket egy év múlva **DTPa+IPV** emlékeztető oltásban kell részesíteni. Ha a betöltött **6 éves** korban esedékes diftéria, pertussis, 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.

Azokat a gyermekeket, akik 7 évesek vagy idősebbek és egyetlen DTP oltást sem kaptak, 4-6 hetes időközzel kétszer dTap vakcinával kell alapimmunizálni és egy dózissal 6-12 hónap múlva újraoltásban részesíteni. Ezen gyermekeknél általában a járványos gyermekbénulás elleni védőoltási sorozat is elmaradt, ez esetben dTap-IPV oltóanyagot kell alkalmazni.

A **pneumococcus oltásokat** az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél kell pótolni.

- Amennyiben megállapítható, hogy egyetlen egy pneumococcus oltást sem kaptak, az alábbiak szerint szükséges védőoltásban részesíteni a gyermekeket. A 7-11 hónapos csecsemőket két, legalább egy hónapos időközzel adott részoltásban, és a 2. életévben egy emlékeztető oltásban kell részesíteni. A 12-23 hónapos kisdetek immunizálásához összesen két oltás szükséges, az oltások között legalább két hónapos időköz tartására van szükség. A kétéves kort betöltött gyermekek egy alkalommal részesítendőek védőoltásban.

- Amennyiben a pneumococcus elleni oltási sorozatot megkezdték, de nem fejezték be, akkor a gyermeket életkorának megfelelően az alkalmazási előiratban megadott séma szerint kell oltani.

Varicella elleni védőoltásokat azoknál a gyermekeknél kell pótolni, akik a 2018. július 31-e után születtek.

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. A VI. A)-B) pontokban felsorolt védőoltásokat az Egészségügyi Könyv Védőoltások adatlapjára (C.3341-49/új) vagy a Gyermek-egészségügyi Kiskönyvbe (ISBN 963 04-33303; a 2009. előtt születettek esetén) (a továbbiakban együtt: oltási könyv) be kell jegyezni.

A **védőoltások** során fokozott figyelmet kell fordítani a pontos oltási dokumentációra. Az oltás/oltások megtörténte az oltás megnevezésének, dátumának, az oltóanyag nevének, gyártási számának rögzítése mellett az egészségügyi dokumentációban fel kell tüntetni a beadás módját (pl. intramuscularis) és anatómiai helyét, jelölve, hogy a jobb vagy a bal végtagba történt az oltás.

Az oltásokat a védőnő a gyermek gondozási lapján, az oltóorvos a Gyermek-egészségügyi Törzslapon (C. 3341-24/a) vagy az előzőeknek megfelelő adattartalmú, papíralapú/elektronikus dokumentációban tartják nyilván. A védőnő a folyamatos oltási rend szerint végzett védőoltásokról vezeti a **Védőoltási Kimutatás** (C. 3334-5/a/2009) megnevezésű könyvet.

Az oktatási intézményben (általános iskola, középiskola) tanulók oltásait a „**Kimutatás oktatási intézményben tanulók védőoltásairól**” (C. 3334-19/r.sz.) című nyomtatványon kell regisztrálni az oltási könyvbe való bejegyzés mellett. Az oktatási intézményben tanulók védőoltásait az **Iskolások és óvodások egészségügyi törzslapján** (A. Tü. 13.r.sz.) vagy az annak megfelelő, korszerűsített adattartalmú dokumentációban is nyilván kell tartani.

2. A gyermeket ellátó házi orvos, házi gyermekorvos köteles legkésőbb 72 órán belül írásban az oltott gyermek lakóhelye szerint illetékes területi védőnő számára a beadott védőoltásról értesítést küldeni. Ha a gyermek oltását nem a területileg illetékes házi orvos, házi gyermekorvos végzi, vagy a gyermeket a területi védőnő jelenléte nélkül oltja, az értesítést az oltást beadó orvos 24 órán belül a rendelő telephelye szerint területileg illetékes járási hivatal népegészségügyi osztályának is megküldi. Az értesítés történhet az erre a célra rendszeresített oltási értesítőn (1. sz. melléklet), vagy azzal megegyező adattartalmú, elektronikus jelentés formájában.

3. A gyermeket ellátó házi orvos, házi gyermekorvos köteles az adott hónapban esedékes oltás elmaradásáról és annak indokáról legkésőbb a tárgyhó végéig tájékoztatni gyermek lakóhelye szerint illetékes területi védőnőt. Ha a gyermek egészségügyi ellátását nem a területileg illetékes házi orvos, házi gyermekorvos végzi, akkor az orvos az adott hónapban esedékes oltás elmaradásáról és annak indokáról legkésőbb a tárgyhó végéig köteles tájékoztatást küldeni a járási hivatalnak. A tájékoztatás 2. sz. mellékletben foglalt adatokat kell, hogy tartalmazza.

4. A területi védőnőknek a folyamatos oltásokról az országban erre a célra egységesen rendszeresített „Jelentés a folyamatos oltás állásáról év hónap” című nyomtatványon, vagy az ezzel megegyező adattartalmú dokumentumban havonta, az esedékességet követő hónap 5-ig, a kampányoltásokról azok befejezését követő hónap 15-éig jelentést kell küldeni a járási hivatal népegészségügyi osztályának. A jelentések küldhetők postai úton vagy e-mailben.

5. A járási hivatal népegészségügyi osztályának a **folyamatos oltások adatait havonta, a jelentés hónapját követő hónap 15-napjáig kell rögzíteni az EFRIR Védőoltási programrészébe.** A védőnőktől érkezett havi jelentésben szereplő, a pneumococcus és varicella oltások teljesítéséről szóló adatokat az „**EFRIR / Epidemiológiai felügyeleti rendszerek / Védőoltás / Rögzítések és karbantartások / Egyéb térítésmentes oltások nyilvántartása**” felületen a Nemzeti Népegészségügyi Központ Járványügyi és Infekciókontroll Főosztálya által összeállított és kiadott „Tájékoztató” szerint a jelentés hónapját követő hónap 20-áig kell rögzíteni. 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 2025. évi járványügyi 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 | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| DTPa + IPV + Hib (2 hónapos) | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| DTPa + IPV + Hib (3 hónapos) | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| DTPa + IPV + Hib (4 hónapos) | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| MMR | 2023. I. 1.-2023. XII. 31. |
| DTPa + IPV + Hib (18 hónapos) | 2023. I. 1.-2023. XII. 31. |
| DTPa + IPV (6 éves) | 2018. I. 1.-2018. XII. 31. |

A pneumococcus elleni védőoltások teljesítésére vonatkozó jelentést az alábbiak szerint kell megadni:

| Védőoltás | Jelentendő korcsoportok (születési idő szerint) |
|-----------|---|
| PCV1 | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| PCV2 | 2024. I. 1.-2024. XII. 31. |
| PCV3 | 2023. I. 1.-2023. XII. 31. |

A varicella elleni védőoltások teljesítésére vonatkozó jelentést az alábbiak szerint kell megadni:

| Védőoltás | Jelentendő korcsoportok (születési idő szerint) |
|-------------|---|
| Varicella 1 | 2023. I. 1.-2023. XII. 31. |
| Varicella 2 | 2023. I. 1.-2023. XII. 31. |

6. Az iskolai kampányoltásokra (dTap, MMR, hepatitis B) vonatkozó adatokat az iskola-egészségügyi feladatokat ellátó védőnő küldi meg a kijelölt időszakot követő hónap 15. napjáig a járási hivatal népegészségügyi osztályának. Az iskolai kampányoltás elszámoló jelentésnek tartalmaznia kell az oktatási intézmény megnevezését, címét, a tanuló nevét (családi és utónév), születési dátumát, TAJ azonosítóját, lakcímét, anyja nevét, továbbá az oltóanyag megnevezését és gyári számát, az oltás dátumát, az oltóorvos nevét, pecsétszámát és a védőnő nevét. A jelentések küldhetők postai úton vagy e-mailben. (A jelentés javasolt maximális adattartalma és formája segédletként a 3. számú mellékletben található.) A járási hivatal népegészségügyi osztálya a beérkezett jelentések alapján rögzíti a **kampányoltásra vonatkozó adatokat az EFRIR Védőoltási alrendszer programrészébe az oltás befejezését követő hónap 25. napjáig.**

VII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ESETÉN KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK

Akut fertőzési veszély esetében a legrövidebb időn belül védőoltásban kell részesíteni.

a) A **hastífusz** kórokozó-hordozó környezetében élő veszélyeztetett személyeket hastífusz elleni védőoltásban kell részesíteni.

b) A **diftériás** beteg környezetében élő személyek, valamint a **pertussis** beteggel érintkezett személyek szükséges oltásait egyedileg kell mérlegelni.

c) **Kanyaró** megbetegedés előfordulása esetén a beteg környezetében élő, 12-14 hónapos kisgyermek, továbbá a 15 hónaposnál idősebb és 55 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező, valamint a korábban újraoltásra kötelezett, de revakcinációban nem részesült személyeket az expozíciót követő 72 órán belül élő, attenuált kanyaróvírus tartalmú oltóanyaggal kell oltani. Gyermekek- és ifjúsági közösségekben kanyaró megbetegedés előfordulása esetén a revakcináció szükségességéről, illetve annak kiterjesztéséről előzetes egyeztetést követően kell dönteni. Az oltásokat MMR vakcinával kell elvégezni.

d) **Rubeolás** beteg környezetében élő 15 hónaposnál idősebb, 50 évesnél fiatalabb, oltási dokumentációval nem rendelkező személyeket MMR vakcinával kell védőoltásban részesíteni.

e) **Mumpszos** beteg környezetében a 15 hónaposnál idősebb, 41 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. (VIII/1. sz. táblázat)

VII/1. sz. táblázat

A tetanusz fertőződés kockázata a sérülés jellegétől függően

| A seb jellemzői | A sérülés | |
|---|---|-----------------------------|
| | tetanuszfertőzésre nem gyanús | tetanuszfertőzésre 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. tetanuszfertőzésre nem gyanús, tiszta, kis sérülések a sebellátáson túl semmilyen specifikus tetanusz-prevenációt nem igényelnek.

A tetanuszfertőzésre gyanús sérülések alkalmával a sebészi ellátáson kívül a sérülteket az **alábbiak szerint kell védőoltásban részesíteni** (lásd VIII/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/kisgyermekek 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 tetanuszfertőzésre 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 sebészeti ellátáskor 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 mellett az alábbiakban felsorolt esetekben 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 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 / kisgyermekeket, 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/kisgyermekeket**, 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.

Az immunológiailag sérült egyéneket aktív és passzív immunizációban kell részesíteni.

VII/2. sz. táblázat

Sérülések esetén alkalmazandó specifikus tetanusz-profilaxis

| Oltási státusz | Tetanuszfertőzésre nem gyanús sérülés (tisztá, kis sérülések) | | Tetanuszfertőzésre 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 gyermek/felnőtt | Nem | Nem | Igen | Igen |
| Életkora miatt még védőoltásban nem részesült, két hónaposnál 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 időközzel adott tetanusz-toxoidot tartalmazó részoltásból 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) Megalapozott megbetegedési veszély gyanúja esetén **a veszettség elleni vakcinával történő aktív immunizálás indokolt esetben bármely életkorban, bármilyen alapbetegségben szenvedő betegnél, vagy várandós nő esetén is elvégezhető.** 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 kockázatértékeléskor figyelembe kell venni az **expozíciót okozó állat** fajtát, viselkedését - háziállat esetén -, 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 a veszettségfertőzésre gyanús sérülésekkel kapcsolatos eljárásokról szóló módszertani levele (Epinfo 2011; 5. különszám) tartalmazza, amely elérhető [ide kattintva](#).

A veszettség elleni oltás megkezdése indokolt, amennyiben:

- **igazoltnan 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 történt 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 háziállat 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, hámszáj 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 állat tenyésztési és tartási körülményei kizárják az állat veszettség fertőzöttségét (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 állat tejét a veszettség megbetegedés gyanújának felmerülése előtt hőkezelés vagy egészséges állat 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.

VII/3. sz. táblázat

A VESZETTSÉG ELLENI VÉDŐOLTÁSOK INDIKÁCIÓJA

| Az expozíciót okozó állat egészségi állapota | | Az expozíció módja | 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, hígítatlanul 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 | |
| élőállat | 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 csaletekkel történő érintkezés sérült bőrrel/nyálkahártyával | - | teljes oltási sorozat |

Teljes oltási sorozat:

* 2+1+1 oltási séma szerint oltandó a korábban veszettség ellen nem oltott veszettség szempontjából exponált személy.

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

Posztexpozíciós oltások

Magyarországon a veszettségfertőzésre gyanús expozíciót elszenvedett, korábban veszettség elleni védőoltásban nem, vagy 5 évnél régebben részesült személyt **három alkalommal kell védőoltásban részesíteni 4 adag oltóanyaggal az alábbi séma (2-1-1) szerint:**

- **Első alkalommal** az oltandó személynek **2 adag oltóanyagot kell beadni, két különböző testtájékra** (bal kar és jobbkar, kisgyermekeknél 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 2x1 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 **2x1 dózis oltóanyag** beadása szükséges a **0. és 3. napokon.**

Hepatitis A beteg szoros környezetéhez tartozó, hepatitis A elleni védőoltásban nem részesült, expozíciónak kitett egy évesnél idősebb személyeket 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. **A posztexpozíciós profilaxis egy oltásból áll.**

A beteg szoros környezetében a hepatitis A expozíciónak kitett azon személyeket, akik számára a hepatitis A vakcina ellenjavallt, illetve várhatóan hatástalan (csecsemők, súlyosan immun-supprimált személyek), a lehető legrövidebb időn belül passzív immunizálásban kell részesíteni, testtömeg-kilogrammonként 0,17 ml humán gamma-globulin adásával.

A krónikus májbetegség és az immun-supprimált személyek passzív immunizálásával egyidejűleg meg kell kezdeni az aktív immunizálást is a hepatitis A vakcina első részletének különböző testtájékba történő beadásával.

Bölcsődében vagy 1-3 évesek zárt közösségében észlelt hepatitis A megbetegedés esetén az intézménybe járó egyévesnél idősebb gyermekeket és a személyzetet aktív immunizálásban kell részesíteni.

Óvodai közösségben vagy oktatási intézményben előfordult megbetegedés esetén a beteg fogékony csoport-, illetve osztálytársai számára kötelező a hepatitis A védelem biztosítása aktív immunizálással. A hepatitis A elleni védőoltásokat az egész intézményre akkor kell kiterjeszteni, ha az intézmény különböző csoportjaiban/osztályaiban három hónap alatt három vagy több olyan hepatitis A megbetegedés fordult elő, amelyek között nem bizonyított/bizonyítható epidemiológiai kapcsolat.

Területi hepatitis A járvány észlelése esetén a járvány további terjedésének megakadályozása céljából, egy-egy településre, városrészre, vagy lakosságcsoportra kiterjedő, hepatitis A vakcinával végzendő preexpozíciós profilaxisához a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) Járványügyi és Infekciókontroll Főosztályának jóváhagyása szükséges.

A HBsAg-pozitív gravidák újszülöttjei súlytól és kortól függetlenül aktív-passzív immunizálásban részesítendőek az alábbi séma szerint:

| Védőoltás | Az oltás ideje |
|------------------------------|--|
| Hepatitis B immunglobulin* | születéskor, vagy születést követően amint lehetséges, legkésőbb 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 2025. évben az intramuscularisan alkalmazható ImmunoHBs 180 UI/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** egy hónapos időközökkel adott három HB oltásból áll (0, 1 és 2 hónapos korban), de ilyenkor az első oltást követő egy év múlva egy 4., ún. emlékeztető oltásra is szükség van. Ez az eljárás követhető inkubátorban talált, ismeretlen HB-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 2025/2026. évi influenzaszezonra történő felkészülés során térítésmentesen végezhető influenza elleni védőoltás.

Az influenza elleni védőoltás alkalmazása elsődlegesen javasolt az alábbi kockázati csoportokba tartozók körében:

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

- Hat hónaposnál idősebb, súlyos betegség kockázatának kitett

- krónikus légzőszervi betegségben szenvedők, asztmás betegek;
- súlyos elhízás vagy neuromuskuláris 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;

- tartós szalicilát-kezelésben részesülő gyermekek és serdülők (a Reye-szindróma veszélye miatt);
- ápolást, gondozást nyújtó, rehabilitációs, átmeneti elhelyezést nyújtó intézményekben, lakóotthonokban, vagy egészségügyi intézményekben huzamosabb ideig ápolt személyek;

- 60 éven felüliek, egészségi állapotuktól függetlenül;

- Várandós és gyermekvállalást tervező nők, szoptatós anyák egészségi állapotuktól függetlenül

- várandós nők; mind az anya magasabb kockázata, mind a megszületett csecsemő akár 6 hónapig tartó védettsége érdekében;
- azok a nők, akik a gyermekvállalást az influenza szezonális időszakára tervezik;
- azok a nők, akik szoptatnak, ezáltal csökkentve nemcsak az anya, hanem a csecsemő anyai általi influenza fertőzésének kockázatát.

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);

- **ápolást, gondozást nyújtó egészségügyi/szociális intézmények dolgozói**, beleértve a szociális ellátásban foglalkoztatott dolgozókat is.

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 baromfi-feldolgozóknak, a vágóhidakon dolgozók**, valamint mindazok, akik az állati eredetű influenzavírussal fertőzött vagy arra gyanús állatok megsemmisítésével foglalkozhatnak. Az influenzaoltásokat a foglalkozás-egészségügyi szolgálatokon keresztül évente javasolt megszervezni.

A 2025/2026. évi influenza szezonra történő felkészülés során kiadott országos tisztifőorvosi körlevél a fentieken túl egyéb kockázatnak kitett csoportok jogosultságáról is rendelkezhet.

2. Hepatitis B elleni védőoltás javasolt azoknak a **korábban védőoltásban nem részesült személyeknek**, akik:

- akut B hepatitiszes beteg, ill. krónikus HBV-hordozó személy szexuális partnerei vagy a HBV-fertőzöttel közös háztartásban fertőződési veszélynek vannak kitéve;
- dializált betegek, hemofiliások;
- 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. A 10 IU/I 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/I alá csökken, akkor emlékeztető oltás adása javasolt.

3. Humán papillomavírus (HPV) elleni védőoltás

I. A 2025. év április hónapjában azokat a tanulókat kell humán papillomavírus elleni védőoltásban részesíteni, akiknél a szülő/gondviselő beleegyezése alapján a 2024/2025-ös tanévben megkezdték az oltási sorozatot. A védőoltás megtörténtéről a „Jelentés védőoltás beadásáról” szülői egyedi jelentést az iskolavédőnők az OSZIR Védőoltási és oltóanyag logisztikai alrendszerébe az oltás beadását követően azonnal, de legkésőbb **2025. május 19-ig** rögzítik és véglegesítik.

II. 2025. év október hónapjában HPV elleni védőoltásban részesülhetnek a 12. életévüket betöltött és az általános iskola VII. osztályát (7. évfolyamát) a 2025/2026. tanévben végző tanulók.

A) A védőoltás szervezése és lebonyolítása

1. A HPV-oltásokat iskolai kampányoltás keretében kell megszervezni és végezni.
2. Az iskola-egészségügyi szolgálat köteles az érintett szülőket/gondviselőket és az oltásra jogosult tanulókat tájékoztatni az önkéntes térítésmentes HPV védőoltás lehetőségéről és annak időpontjáról. Ha feltételezhető, hogy a tanuló sohasem éri el a jogszabályban meghatározott VII. osztályt, vagy olyan intézménybe jár, ahol az oktatás rendje eltér a hagyományos osztályrendszerű oktatástól (pl. egységes gyógypedagógiai módszertani intézmény), akkor a betöltött 12 évet kell figyelembe venni a jogosultság elbírálásakor. Tekintettel arra, hogy az oltás önkéntes, a szülőnek/gondviselőnek **2025. szeptember 12-éig** nyilatkoznia kell **arról, hogy igényli-e** a védőoltást. A nyilatkozatot meg kell őrizni. A szülő/gondviselő döntését a gyermek egészségügyi dokumentációjában is rögzíteni kell.

3. Az iskolavédőnők az **OSZIR Védőoltási alrendszerének** „Kampányoltás elszámoló jelentés” űrlap megfelelő mezőinek kitöltésével megadják a **jogosultak, a visszaérkezett szülői nyilatkozatok és az oltást igénylők** számát. Az előzetesen már védőoltásban részesült, illetve az oltást nem igénylők számát is meg kell adni a programban. A fenti adatok jelentésének, azaz számítógépes rögzítésének határideje **2025. szeptember 17.** A jelentést csak menteni kell, nem kell „véglegesíteni” („pizskozati státusz”).

B) Az oltóanyag igénylése és kiadása

1. Azon gyermekek számára, akik kérik a védőoltást, az első részlet beadásához szükséges oltóanyag igényt külön nem kell megküldeni a járási hivatal népegészségügyi osztályának, mivel a C) pontban megadott jelentésben már szerepel az oltást igénylők száma. A 15 éven felüli tanulók esetében a második részoltáshoz szükséges igényt az oltóanyag átvételekor kell jelezni.

2. A járási hivatal népegészségügyi osztálya az OSZIR Védőoltási alrendszerén keresztül, a negyedik negyedévi oltóanyagokkal együtt igényli meg a HPV oltóanyagot a vármezei kormányhivatal illetékes főosztályától az iskolavédőnők által megadott adatok (Kampányoltás elszámoló jelentés - Oltást igénylők száma) alapján.

3. A járási hivatal népegészségügyi osztálya a kialakult gyakorlat szerint adja ki vagy juttatja el az iskola-egészségügyi szolgálathoz a vakcinát. A HPV oltóanyag kiadásakor ellenőrizni kell, hogy az adott iskola kampányoltás elszámoló jelentésének rögzítése megtörtént-e.

C) A védőoltások dokumentálása, jelentése

Különös figyelmet kell fordítani a védőoltások dokumentálására és jelentésére, mivel ez alapján történik meg a térítésmentesen felhasználható HPV elleni oltóanyagok elszámolása és az egyes korosztályok oltottsági arányának meghatározása. Ennek érdekében, a HPV elleni védőoltások dokumentálásának, jelentésének szempontjai a következők:

1. A **2025. október hónapban** végzendő HPV elleni védőoltásról szóló egyedi jelentést („Jelentés védőoltás beadásáról”) az iskolavédőnőknek a védőoltás beadását követően azonnal rögzíteni és véglegesíteni kell az Országos Szakmai Információs Rendszer Védőoltási és oltóanyag logisztikai alrendszerébe. Az első részletéről (**HPV1**) szóló egyedi jelentések rögzítését és véglegesítését **2025. november 17-ig be kell fejezni**. Az előzetesen rögzített, piszkozati státuszú „Kampány elszámoló jelentés” **véglegesítését, megadva az oltottak számát (HPV1) 2026. január 16-ig** kell megtenni. Az első oltás idején 15. életévüket betöltött tanulók második, decemberben végzendő részletéről (**HPV2**) szóló jelentést szintén **2026. január 16-ig** kell véglegesíteni.

2. A fenti jelentéseken kívül a védőoltás megtörténtét az oltott személy oltási könyvébe is regisztrálni kell.

4. COVID-19 elleni védőoltás

A COVID-19 elleni védőoltás elsődlegesen javasolt a VIII/1. A) és B) pontjában felsorolt kockázati csoportok esetén.

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**.

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 fertőződés 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. erdészeti dolgozók).

3) Hepatitis A oltás

A fertőzés fekál-orál terjedésű, a kórokozót a széklet közvetíti. Az egészségügyben a fertőződési veszély minimális, mivel a higiénés szabályok betartása a normál populációban szokásosnál erőteljesebb. A lakossági átlagnál magasabb kockázat igen szűk körben, azon ellátások során feltételezhető, amelyeknél 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 átvészeltségi vizsgálatot végeztethet, és a vizsgálatok eredményének ismeretében dönthet 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 képzést adó oktatási intézmények tanulóinál/hallgatóinál – beleértve az OKJ-s képzésben részt vevőket is – 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 képzést adó közép- és felsőfokú **oktatási intézményekben a tanévkezdést megelőzően valamennyi beiskolázott személynél ellenőrizni szükséges a hepatitis B elleni védőoltások meglétét.** Az életkorhoz kötött iskolai kampányoltás során **Engerix B 20 mcg/1 ml-es** oltóanyaggal dokumentáltan 2 oltásban részesített személyek immunizáltak tekintendők, ezért **harmadik oltás beadására nincs szükség.**

Az egészségügyi intézménybe újonnan belépő egészségügyi dolgozónál ellenőrizni kell a hepatitis B elleni védőoltás meglétét.

Amennyiben a munkába álló nem oltott, az alapimmunizálást el kell végezni, majd azt követően 1-6 hónappal anti-HBs-titer vizsgálatot szükséges végezni, és ha a titer 10 IU/L feletti, az oltott védettnek tekinthető a hepatitis B fertőzéssel szemben. Ezt megfelelően dokumentálni szükséges, és felhívni a jelentkező figyelmét, hogy ezt a leletet őrizze meg. Ilyen esetben a védettséget igazolandó ismételt szerológiai vizsgálatra és booster oltásra a későbbiekben nincs szükség.

Ha az alapimmunizálást követően 1-6 hónapon túl az anti-HBs titer < 10 IU/L, akkor egy adag booster oltást kell adni, majd azt követően 4 héttel később ellenőrizni kell az anti-HBs-titert. Amennyiben ez nagyobb, mint 10 IU/L, akkor a dolgozó a hepatitis B fertőzéssel szemben védett, amennyiben a titer kevesebb, mint 10 IU/L, az oltott valódi non-responder lehet, azaz a hepatitis B fertőzéssel szemben fogékony lehet.

Amennyiben korábban alapimmunizálásban részesült (pl. iskolai kampányoltás során, egészségügyi intézménybe történő felvétel miatt, utazás kapcsán) dolgozónál anti-HBs vizsgálatra kerül sor és az anti-HBs titer > 10 UI/L akkor ezt megfelelően dokumentálni szükséges, és felhívni a jelentkező figyelmét, hogy ezt a leletet őrizze meg. Ilyen esetben a védettséget igazolandó ismételt szerológiai vizsgálatra és booster oltásra a későbbiekben nincs szükség.

Amennyiben egy korábban védőoltásban részesült dolgozónál anti-HBs vizsgálatra kerül sor és az elvégzett anti-HBs titer < 10 IU/L, akkor egy adag booster oltást kell adni, és azt követően 4 héttel később ellenőrizni kell az anti-HBs-titert. Amennyiben ez nagyobb, mint 10 IU/L, akkor a dolgozó hepatitis B fertőzéssel szemben védett, amennyiben a titer kevesebb, mint 10 IU/L, az oltott valódi non-responder lehet, azaz a hepatitis B fertőzéssel szemben fogékony lehet.

A hepatitis B elleni oltási kötelezettség 20 éves korig áll fenn. Azoknál a hallgatóknál, akik életkoruknál fogva oltásra kötelezettek, de nem részesültek védőoltásban, (nem áll rendelkezésre hitelt érdemlő dokumentáció: oltási könyv vagy igazolás), központilag biztosított oltóanyaggal kell pótolni az oltásokat.

Minden egyéb esetben a HBV elleni védőoltás biztosítása (beleértve a posztexpozíciós profilaxist is), valamint a védettség ellenőrzése érdekében végzett szerológiai vizsgálatok elvégzése a munkáltató, illetve egészségügyi irányú oktatási intézmény feladata, költsége.

5) Vesztség elleni preexpozíciós oltás

Állandó vagy gyakori fokozott kockázatnak kitett személyeket, így vesztség 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 részoltásból áll, amelyet egy év múlva egy emlékeztető oltás beadása követ. A védettség fenntartásához öt 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 végezhetőek tetanusz, vagy diftéria-tetanusz, vagy diftéria-tetanusz-acellularis pertussis oltóanyagokkal.

8) Meningococcus betegség elleni védőoltás

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;
- az immunizáció elvégzéséhez négykomponensű konjugált vakcina (Nimenrix, MenQuadfi) és B csoportú N.meningitidis elleni konjugált vakcina (Bexsero, Trumenba) áll rendelkezésre.

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** – a központilag biztosított oltóanyaggal – a csökkent immunitású személyek egészségének védelme érdekében a transzplantációs, az onkológiai, a hematológiai, a dializáló, a szülészeti-nőgyógyászati osztályok, valamint a felnőttek és a gyermekek számára intenzív ellátást nyújtó, a krónikus belgyógyászati osztályokon a betegekkel közvetlen kapcsolatba kerülő személyeknek, továbbá a várandós nők és az újszülöttek, csecsemők gondozását végző egészségügyi dolgozóknak (beleértve a védőnőket is).

10) Varicella

A munkáltatónak biztosítani kell az immunhiányos betegeket, továbbá a várandós nők és az újszülöttek, csecsemők ápolását/gondozását végző, bárányhimlő megbetegedést át nem vészelt, illetve védőoltásban nem részesült egészségügyi dolgozók varicella elleni védőoltását.

X. A KÜLFÖLDI UTAKKAL KAPCSOLATOS VÉDŐOLTÁSOK

A külföldre utazók védőoltásait – beleértve a sárgaláz elleni oltást is – a vármegyei kormányhivatalok által fenntartott és egyéb, a nemzetközi oltások végzésére működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók végzik.

Az oltóhelyen a leggyakrabban igényelt oltóanyagokból folyamatos ellátást kell biztosítani. Ezek a következők: diftéria, tetanusz, pertussis, kolera, hastífusz, gyermekbénulás, kanyaró, rubeola, mumpsz, hepatitis A és B, járványos agyhártyagyulladás, veszettség, sárgaláz elleni oltóanyag, és szezonális influenza elleni oltóanyag.

A sárgaláz elleni védőoltás igazolása kötelező olyan országba történő beutazás esetén, ahol sárgaláz veszély van, vagy ha az adott ország ezt az oltást megköveteli. A járványügyi helyzet és az előírások változásáról magyar és idegen nyelvű honlapokon lehet tájékozódni. A WHO nemzetközi utazási-egészségügyi ajánlása szerint minden olyan személynek, aki a járványos gyermekbénulástól mentes területről polioval érintett területre utazik, az életkorának megfelelő polio oltási sorozattal kell rendelkeznie a nemzeti immunizációs programban foglaltaknak megfelelően. Azt a felnőtt utazót, aki korábban három vagy több OPV vagy **IPV** oltásban részesült, egy dózis **IPV-t** is tartalmazó oltóanyaggal kell védőoltásban részesíteni utazását megelőzően. Azokat az utazókat, akik korábban egyetlen polio elleni oltásban sem részesültek, polio elleni alapimmunizálásban kell részesíteni (**3 IPV-t** is tartalmazó oltóanyaggal) az indulást megelőzően.

Az utazás előtti tanácsadás és az oltások kiválasztása, részletes adat-, és anamnézis-felvétel és 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. Elsősorban utazással kapcsolatos a sárgaláz, a hepatitis A, a hepatitis B, a typhus abdominalis (hastífusz), a meningococcus meningitis, a veszettség, a tetanusz és a poliomyelitis 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. A védőoltások nyújtotta specifikus profilaxis mellett az aspecifikus védelemről is megfelelő tájékoztatást kell nyújtania a szakembernek.

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.

Az ezen pontban nem részletezett szakmai kérdésekben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által évente kiadásra kerülő útmutató (International Travel and Health) és a jelen Védőoltási Módszertani Levél szerint javasolt eljárni.

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

XI. OLTÓANYAGOK BESZERZÉSE, TÁROLÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA

A) Beszerzés

1. Az állam által biztosított oltóanyagok előzetes igénylést és kiértékelést követően, központilag kerülnek kiszállításra a járási hivatal népegészségügyi osztályára, illetve a vármegyei kormányhivatal népegészségügyi főosztályára.

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

3. A **veszettség** elleni vakcina **posztexpoziációs** oltásokhoz a járási hivatal népegészségügyi osztályától igényelhető. A vakcina beszerezhetőségére vonatkozó részletek az Országos Epidemiológiai Központ veszettségfertőzésre gyanús sérülésekkel kapcsolatos eljárásokról szóló módszertani levélben (**Epinfo 2011; 5. különszám**) állnak rendelkezésre [ide kattintva](#).

A **preexpoziációs** oltásokhoz az oltóanyag gyógyszerertári forgalomból szerezhető be.

4. Aktuális sérülés esetén **tetanusz** megbetegedés megelőzésére a **tetanusz-toxoidot (Vacteta 40 NE/0,5 ml szuszpenziós injekció, TETANUSZ VAKCINA ADOH szuszpenziós injekció)**, illetőleg - ha szükséges - **humán tetanusz immunglobulint** a gyógyszerrendelési szabályok szerint kell beszerezni.

5. A hepatitis B elleni **HEPATECT 50 NE/ml oldatos infúzió**, és a cytomegalia elleni **CYTOTECT CP Biotest 100E/ml oldatos infúzió** kizárólag a **Biotest Hungaria Kft.-től** (2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A) szerezhető be.

Mindkét készítmény kizárólag intravénásan adható. Központi telefon: +36 (23) 511-311, megrendelésekkel kapcsolatos tájékoztatás a **+36 (23) 511-294** telefonszámokon kérhető, az írásbeli megrendelés a rendeles@biotest.com e-mail címre küldendő.

6. Az intramuscularisan alkalmazható **Hepatitis B immunglobulin (ImmunoHBs 180 UI/ml)** kizárólag a központi készletből a vármegyei kormányhivatal népegészségügyi főosztályán vagy a járási hivatal népegészségügyi osztályán keresztül biztosítható 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. **RSV Palivizumab neonatológus szakvéleménye alapján rendelhető.**

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 és +8 °C közötti hőmérsékleten** (hűtőszekrényben) **kell tárolni**. A 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 monitorozásáról gondoskodni**. A folyékony állapotban letöltött, alumíniumhidroxid vagy alumíniumfoszfát tartalmú vakcinákat lefagyasztani tilos. Általánosságban elmondható, hogy az oltóanyagokat lefagyasztani tilos, kivéve, ha azt a készítmény alkalmazási előírása megengedi.

A hűtlánc megszakadásakor a kivizsgálást végző egészségügyi államigazgatási szerv által felvett jegyzőkönyvnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- az oltóanyag tárolására használt hűtőszekrény hőmérséklet-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;
- a hűtlánc megszakadásának feltételezett oka;
- az esemény körülményeinek kivizsgálása, megtett intézkedések.

Hűtlánc-megszakadás esetén az érintett oltóanyagokat elkülönítve, továbbra is hűtve szükséges tárolni, további felhasználásuk az NNGYK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály által kiállított szakvélemény alapján történik.

A liofilizált, az élővírus-tartalmú vakcinák általában lefagyaszthatók amennyiben az oldószer külön kiszereelésben van (pl.: 10x1 adagos MMR vakcina), azonban a tárolásnál az adott készítmény alkalmazási előiratában, betegtájékoztatójában leírtak szerint kell eljárni.

Különös gondot kell fordítani az élő mikroorganizmus-tartalmú, liofilizált vakcinák reszuszpendálás utáni felhasználására, amelyre az alkalmazási előiratban foglaltak az irányadók.

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

1. Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások vonatkozásában oltóhelynek tekintendő a működési engedéllyel rendelkező házi orvosi/házi gyermekorvosi és iskolaorvosi rendelő, továbbá a védőnői tanácsadó. A megbetegedési veszély esetén adandó és adható védőoltások esetén az előzőeken túl a nemzetközi oltóhely is igénybe vehető. Munkakörhöz kapcsolódó védőoltások tekintetében a foglalkozás-egészségügyi szolgálat rendelője minősül oltóhelynek. Emellett szakmai, olthatósági kérdések felmerülése kapcsán a vármegyei klinikai védőoltási tanácsadó is igénybe vehető, mint oltóhely. 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, katasztrófhelyzetben stb.

2. Valamennyi védőoltáshoz egyszer használatos 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 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet alapján a védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket az oltóorvos, illetve észlelő orvos a járási hivatal népegészségügyi osztályának jelenti. Emellett az orvosnak, valamint a páciensnek vagy hozzátartozónak is lehetősége van mellékhatást bejelenteni a mindenki számára elérhető [online bejelentő felületen](#).

6. Az oltást követő nemkívánatos események **eljárásrendjét tartalmazó aktuális tájékoztató és az abban található bejelentőlap** a www.oltasbiztonsag.hu (www.vacsatc.hu) honlapról letölthető. A kitöltött bejelentőlap a területileg illetékes járási hivatal népegészségügyi osztályának küldendő elektronikus formában.

A járási hivatal népegészségügyi osztálya az eseményt a vármegyei kormányhivatal népegészségügyi főosztályának, utóbbi haladéktalanul az NNGYK-nak jelenti. A kivizsgálást végző intézet a kitöltött kivizsgáló lapot megküldi az NNGYK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztályának. **A jelentőlapok elektronikus formában az okne@nngyk.gov.hu e-mail címre küldhetők.**

XIII. EGYÉB OLTÓANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ OLTÁSOK

A) AKTÍV IMMUNIZÁLÁS CÉLJÁRA HASZNÁLANDÓ OLTÓANYAGOK

Az oltás beadása előtt az oltóanyag alkalmazási előíratát át kell tanulmányozni, és az abban foglaltaknak megfelelően kell a vakcinát alkalmazni.

A vakcinák alkalmazási előírása az NNGYK honlapján a [gyógyszer-adatbázisban](#), az alkalmazási előírás (SPC) címszó alatt megtalálhatók. Ugyanott található információ a hazánkban aktuálisan forgalmazott készítményekről vagy termékhiány esetén a helyettesítő készítményről.

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-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.

A **Boostrix Polio** vakcina a dTap komponensek mellett inaktivált poliovírust tartalmaz. A készítmény 3 éves kortól adható.

Az **Adacel** csökkentett mennyiségű diftéria és tetanusz toxoidot, valamint pertussis antigéneket tartalmazó oltóanyag, aktív immunizálásra valamint emlékeztető oltásra 4 éves kortól.

Az **Adacel Polio** csökkentett mennyiségű diftéria és tetanusz toxoidot, valamint pertussis antigéneket tartalmazó oltóanyag, aktív immunizálásra valamint emlékeztető oltásra 3 éves kortól.

Mind a négy oltóanyag alkalmazható tetanusz-fertőzésre gyanús sérülés ellátására olyan személyeknél, akik előzőleg a tetanusz toxoidot tartalmazó teljes oltási sorozatot megkapták.

Az újszülöttek pertussis elleni védelme érdekében dTap oltóanyag beadása javasolt a várandósság 3. trimesztere alatt lehetőség szerint a szülés időpontja előtt minimum két héttel. A védőoltás nem szükséges, amennyiben családtervezés keretében a várandósság előtt a pertussis elleni immunizálás már megtörtént. A várandósok oltására mind a négy oltóanyag alkalmazható.

2. Hastífusz elleni poliszacharid vakcina, a Typhim Vi egyszeri adag 0,5 ml subcutan vagy intramuscularisan beadott oltóanyag 2 évesnél idősebbek részére. Folyamatos, vagy ismételt S.typhi expozíciónak kitett személyeknél az immunizálás 3 évenként megismételhető.

3. 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 alapbetegségük (hemofiliások, krónikus hepatitis B vagy C vírus hordozók) vagy életmódjuk miatt (pl. intravénás kábítószer-használó, homoszexuálisok) fokozottan veszélyeztetettek.

Ezen Védőoltási Módszertani Levél értelmében a **hepatitis A** beteg szoros környezetéhez tartozó a **hepatitis A** expozíciónak kitett azon személyeket, akik számára a hepatitis A vakcina ellenjavallt, illetve várhatóan hatástalan (csecsemők, súlyosan immunszupprimált személyek), a lehető legrövidebb időn belül passzív immunizálásban kell részesíteni.

A krónikus májbetegség és az immunszupprimált személyek passzív immunizálásával egyidejűleg meg kell kezdeni az aktív immunizálást is a hepatitis A vakcina első részletének különböző testtájékba történő beadásával.

Magyarországon kétféle, inaktivált vírust tartalmazó hepatitis A vakcina érhető el.

a) **Avaxim**

Avaxim 80 szuszpenziós injekció (0,5 ml)

A 12 hónapos és 15 év közötti gyermekek oltására alkalmazható. A tartós védettség eléréséhez egy emlékeztető oltás adása szükséges az első oltást követő 6 hónap múlva, de beadható 10 éven belül is.

Avaxim 160 szuszpenziós injekció (0,5 ml) 16 éven felüli személyek oltására alkalmas hepatitis A vakcina. A hosszú távú védettség eléréséhez 2 oltás szükséges. A második oltást az első dózis beadása után 6-12 hónap, de legkésőbb 36 hónap múlva kell beadni.

b) **Havrix**

Havrix 720 Junior szuszpenziós injekció (0,5 ml)

Betöltött 1 éves kortól betöltött 15 éves korig adható. A hosszú távú védettség eléréséhez szükséges emlékeztető oltásra az első adag beadását követő 6 hónap és 5 év között bármikor sor kerülhet, de a beadás előnyösebb az első vakcinációt követő 6-12 hónapban.

Serdülők, betöltött 18 éves korig, immunizálhatók egy adag HAVRIX 720 Junior vakcina alkalmazásával.

Havrix 1440 szuszpenziós injekció (1 ml)

A 16 éves és annál idősebb személyek immunizálására használatos oltóanyag. Az immunizálás sémája azonos a **Havrix 720 Junior-nál** leírtakkal.

4. Hepatitis B elleni oltások

Jelenleg Magyarországon az Engerix B (10 mcg/0,5 ml, illetve 20 mcg/ml kiszerelésben), valamint a HBVAXPRO (5 mcg/0,5ml, 10 mcg/ml, 40 mcg/ml) oltóanyag érhető el.

a) Engerix-B szuszpenziós injekció

Gyermekeknek, beleértve az újszülötteket is 15 éves korig 10 mcg/0,5 ml, míg a 16 éves és ennél idősebb fiataloknak és felnőtteknek 20 mcg/1 ml mennyiség beadására van szükség.

Az alapimmunizálás többféle oltási séma szerint lehetséges.

1. A csecsemők, a gyermekek (10 mcg/ml) és a felnőttek (20 mcg/1 ml) alapimmunizálása a megadott antigént tartalmazó vakcinával 3 oltásból áll. A három oltásból álló oltási séma szerint az első oltást követően egy hónapos intervallummal kell adni a második, majd az első oltást 6 hónappal követően a 3. oltást (0., 1., 6 hó)
2. A 11 éves kortól betöltött 15 éves korú serdülők oltása Engerix B 20 mcg/ml antigéntartalmú vakcinával 2 oltásból áll. A 2. oltást az első oltást követő hat hónap múlva kell beadni.
3. Gyorsított alapimmunizálási séma (0., 1., 2. hónap) alkalmazása esetén az utolsó oltástól számított 12 hónap múlva egy emlékeztető oltás beadása szükséges.
4. Kivételes esetekben, pl. utazás esetén, amikor nincs elegendő idő a fenti sémák egyikére sem, akkor 18 éves kortól lehet a 0., 7., 21. napon az első három részoltást adni, amelyet egy negyedik dózis követ 12 hónappal az első adag beadása után.
5. Veseelégtelenségben szenvedő 16 éves és annál idősebb betegek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek, négy dupla adag (2x20 mcg/ml) beadása szükséges (0., 1., 2., 6. hónapos sémában).

b) HBVAXPRO szuszpenziós injekció

- Felnőtteknek és serdülőknek 16 éves kortól a 10 mcg/1 ml; **újszülött kortól 15 éves korig az 5 mcg/0,5 ml kiszerelésű oltóanyagból** (0., 1. 6. hónapos vagy 0., 1., 2., 12. hónapos séma szerint),

- dializálendő (dializált) betegeknek 40 mcg/1 ml (0., 1., 6. hónapos sémában).

Egészséges oltottak esetében emlékeztető oltásra sem a három, sem pedig az emelt antigéntartalmú vakcinával végzett kétoltásos sémát **követően sincs szükség.**

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 úton terjedő betegségben ismételten megbetegedettek, homoszexuális férfiak stb.);

- krónikus hepatitis C vírus hordozó személyek; a kezelőorvos javaslata esetén a krónikus májbetegségben szenvedők;

- azon külföldi országokba utazóknak, ahol a hepatitis B előfordulási gyakorisága magas és a látogató hosszabb időt tölt az adott országban.

5. Hepatitis A és B elleni kombinált oltóanyag

Twinrix gyermek szuszpenziós injekció (1 éves - 15 éves)

Egy dózis (0,5 ml) 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. és 6. hónap) beadása szükséges.

Twinrix felnőtt szuszpenziós injekció (16 éves kor felett)

Egy dózis (1 ml) 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 felnőtteknél lehetőség van a gyorsított oltási séma alkalmazására (0., 7. és 21. nap). Ebben az esetben, az első oltás beadását követő egy év múlva egy emlékeztető oltás is javasolt.

6. Humán papillomavírus elleni oltóanyagok

A **GARDASIL 9 szuszpenziós injekció (0,5 ml/adag)** 9 éves kortól alkalmazható vakcina, a humán papilloma vírus 9 típusa (**6-os, 11-es, 16-os, 18-as, 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es, 58-as**) által okozott alábbi betegségek ellen: a méhnyakat, a szeméremtestet vagy hüvelyt, valamint a végbélnyílást érintő premalignus elváltozások és rosszindulatú daganatok, továbbá specifikus HPV típusok által okozott genitális szemölcsök. 9-14 éves korig 2 adagos sémában adható: 0., és azt követően 5-13 hónap múlva. Ha a második adagot 5. hónap előtt adják be, minden esetben szükséges egy harmadik adag is. A készítmény beadható 3 adagos séma szerint is: 0., 2. és 6. hónapban (minimum 1 hó az 1. oltás után, minimum 3 hó a 2. oltás után). Az oltási sorozatot egy éven belül be kell fejezni.

15 éves kor felett a készítményt 3 adagos ütemezés szerint kell alkalmazni: 0., 2. és 6. hónapban (minimum 1 hó az 1. oltás után, minimum 3 hó a 2. oltás után). Az oltási sorozatot egy éven belül be kell fejezni.

A vakcina a szexuálisan még nem aktív korosztályban a leghatékonyabb, azonban későbbi életkorban is alkalmazható. A védőoltás beadása előtt HPV-szűrővizsgálat nem szükséges. A vakcina terápiás célra nem alkalmas. A védőoltás a rendszeres méhnyakszűrést nem helyettesíti.

7. Influenza oltóanyagok

Influenza megbetegedés megelőzésére szolgáló oltóanyagokat az évente kiadásra kerülő országos tisztifőorvosi körlevél tartalmazza.

A térítésmentes influenza elleni védőoltásra jogosultak körén kívül az oltás javasolt mindenki számára (akinél nem áll fenn kontraindikáció), különösen **a 2 év alatti gyermekeknek a súlyos következményekkel járó szövődmények elkerülése érdekében.**

8. Kullancsencephalitis elleni oltóanyagok

Az inaktivált vírustartalmú vakcinák az állandóan, rendszeresen, vagy átmenetileg endémiás területeken tartózkodók védelmére szolgálnak. Az oltásokat (az első két adagot mindenképpen) a kullancsok tavaszi aktivitása (a várható expozíció) előtt, azaz télen, fertőzésveszély-mentes időszakban kell elvégezni vagy megkezdeni. Magyarországon két oltóanyag rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel: az **Encepur**, továbbá az **FSME-IMMUN**.

a) Az Encepur Junior szuszpenziós injekció (0,25 ml/adag) az 1 éves kortól betöltött 11 évesek, míg az Encepur Adults szuszpenziós injekció (0,5 ml/adag) a 12 éves és idősebb személyek oltására ajánlott. Az Encepur Junior alkalmazása 1 évestől 2 éves korig kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése alapján történhet.

Az alapimmunizálás 3 oltásból áll. Az első oltást követő 1-3 hónap múlva kell beadni a 2. oltást (a 2. adag előre hozható és beadható 2 héttel az 1. oltás után) és az ezt követő 9-12 hónap múlva a harmadikat. („A” séma). Amennyiben gyors védettség kialakítása szükséges („B” séma), akkor a 2. oltást az első 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 ötévenként 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. adag | választott nap | választott nap |
| 2. adag | (2 hét) 1-3 hónap múlva | 7 nap múlva |
| 3. adag | 9-12 hónappal a 2. oltás után | 21 nap múlva |
| 4. adag | - | 12-18 hónap múlva |

„A” séma = hagyományos

„B” séma = gyorsított

b) Az FSME-Immun Junior szuszpenziós injekció (0,25 ml/adag) az 1-15 évesek, míg az FSME-Immun felnőtteknek szuszpenziós injekció (0,5 ml/adag) a 16 éves és annál idősebbek 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 („A” séma). Amennyiben gyors védelem kialakítása szükséges, abban az esetben a 2. oltás az első után 14 nappal adandó („B” séma). (XIII/2. sz. táblázat).

A hosszantartó védettség biztosítása érdekében 60 éves korig az első emlékeztető oltást a 3. adag után 3 évvel kell beadni, a következőket 5 évente. A 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. Amennyiben 2 adag beadása után az immunizálás megszakad, egyetlen dózis elegendő az oltási sorozat folytatásához.

XIII/2. sz. táblázat

FSME-Immun oltások sémái

| Oltások | „A” séma | „B” séma |
|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. adag | választott nap | választott nap |
| 2. adag | 1-3 hónappal az 1. oltás után | 14 nappal az 1. oltás után |
| 3. adag | 5-12 hónappal a 2. oltás után | 5-12 hónappal a 2. oltás után |

„A” séma = hagyományos

„B” séma = gyorsított

Csökkent immunrendszerű betegeknél megfontolandó az antitest-titer meghatározás elvégzése a 2. oltást követő 4 hét múlva. Ha nincs szerokonverzió, további adag(ok) adható(ak).

9. Meningococcus vakcinák

Jelenleg az ún. konjugált és a rekombináns technológiával előállított oltóanyagok vannak forgalomban.

a) Konjugált meningococcus C oltóanyag

NeisVac-C

Csecsemők 2-4 hónapos korig két, egyenként 0,5 ml-es adaggal oltandók, legalább 2 hónapos időközzel. A 4 hónaposnál idősebb csecsemők, a gyermekek, a serdülők és a felnőttek 0,5 ml oltóanyaggal, egyszeri alkalommal oltandók.

Konjugált meningococcus C vakcinával egyéves kor alatt alapimmunizált csecsemőt a 2. életév folyamán javasolt emlékeztető oltásban részesíteni, legkorábban az alapimmunizáció befejezése után 6 hónap múlva.

A 2 éven aluliak számára meningococcus C konjugált vakcina 100%-os TB-támogatással rendelhető. Receptírásra jogosult a házi orvos, a házi gyermekorvos és a csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos.

b) Konjugált meningococcus ACWY oltóanyagok

MenQuadfi oldatos injekció

A MenQuadfi a 12 hónapos vagy idősebb egyének aktív immunizálására javallott A, C, W és Y szerocsoportú Neisseria meningitidis által okozott invazív meningococcus-betegségekkel szemben. Az alapimmunizáció egy oltásból áll, emlékeztető oltásként is beadható olyan személyeknek, akik korábban már kaptak ugyanezeket a szerocsoportokat tartalmazó meningococcus-vakcinát.

Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz

Hathetes életkortól javallott aktív immunizálásra az A-, C-, W- és Y-szerocsoportú Neisseria meningitidis által okozott invazív meningococcus betegségekkel szemben.

Csecsemők 6 hetestől 6 hónapos korig két, egyenként 0,5 ml-es adaggal oltandók, legalább 2 hónapos időközzel.

A 6 hónaposnál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek alapimmunizálása egyetlen 0,5 ml-es dóziszból áll.

Az alapimmunizálásban részesült csecsemők esetén egy adag emlékeztető dózist kell beadni 12 hónapos korban, az utolsó Nimenrix oltást követő legalább 2 hónap múlva.

Az oltóanyag emlékeztető oltásként is alkalmazható olyan személyeknek, akik korábban Nimenrix, más konjugált vagy poliszacharid meningococcus vakcinával részesültek alapimmunizálásban.

c) B csoportú meningococcus vakcinák

Bexsero szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Az oltási séma az első oltás beadásának idején betöltött életkortól függ:

| Életkor az első dózis beadásakor | Alapimmunizálás | Az alapimmunizálás dózisaik közötti intervallumok | Emlékeztető oltás |
|---|--------------------------------|---|--|
| Csecsemők 2 hónapos és 5 hónapos kor között | Három, egyenként 0,5 ml-es | Legalább 1 hónap | Igen, egy dózis a 12 és 15 hónapos kor közötti életkorban, legalább 6 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között. |
| | Két, egyenként 0,5 ml-es dózis | Legalább 2 hónap | |
| Csecsemők 6 hónapos és 11 hónapos kor között | Két, egyenként 0,5 ml-es dózis | Legalább 2 hónap | Igen, egy dózis a második életévben, legalább 2 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között. |
| Gyermekek, 12 hónapos és 23 hónapos kor között | Két, egyenként 0,5 ml-es dózis | Legalább 2 hónap | Igen, egy dózis 12-23 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között. |
| Gyermekek, 2 éves kortól, serdülők és felnőttek | Két, egyenként 0,5 ml-es dózis | Legalább 1 hónap | A hivatalos ajánlások alapján megfontolandó az emlékeztető oltás a meningococcus-betegség kockázatának folyamatosan kitett egyének esetében. |

Az oltási sémával kapcsolatos részletes információk elérhetők az oltóanyag alkalmazási előírásában.

Az oltóanyag adható egyidőben az életkorhoz kötött kötelező és a konjugált A, C, W, Y csoportú meningococcus oltóanyaggal. Figyelembe kell venni, együtt-adáskor a láz kialakulásának, az injekció helyén kialakuló érzékenységnek, az étkezési szokások megváltozásának és az irritabilitásnak nagyobb a kockázata, ezért megfontolandó a vakcinák különböző időpontban történő beadása.

Paracetamol profilaktikus alkalmazása csökkenti a láz előfordulását és súlyosságát anélkül, hogy a Bexsero vagy a többi vakcina immunogenitását befolyásolná.

Trumenba szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

10 éven felülieknek az alapimmunizálás: 2 adag (egyenként 0,5 ml-es) beadása 6 hónap eltéréssel.

Invazív meningococcus megbetegedés fokozott kockázatának kitett egyén esetén az alábbi séma alkalmazható: 2 adag (egyenként 0,5 ml-es) beadása legalább 1 hónap eltéréssel, amelyet egy harmadik adag követ, a második adag után legalább 4 hónappal.

Emlékeztető oltás adása megfontolandó bármelyik oltási séma alkalmazása után olyan személyeknél, akik folyamatosan ki vannak téve az invazív meningococcus megbetegedés fokozott kockázatának.

A két meningococcus B vakcina nem felcserélhető. A megkezdett oltási sorozatot ugyanazzal az oltóanyaggal kell befejezni.

Hazánkban a meningococcus B és C elleni védőoltás a hazai tapasztalatok és a nemzetközi ajánlások figyelembevételével az alábbi csoportoknak ajánlott:

- csecsemők;
- zárt közösségekben élő gyermekek és fiatal felnőttek (pl. bentlakásos iskolák, nevelőotthonok, kollégiumok);
- új közösségbe kerülő 14-25 év közötti fiatalok (beiskolázás előtt);
- egészségi állapotuk miatt (asplenia, HIV-fertőzés, immundeficiencia) fokozott megbetegedési hajlammal rendelkező személyek életkortól függetlenül;
- az invazív betegség szempontjából kockázatos életmódot folytató (rendszeresen közösen szórakozó, alkoholt és vagy drogot fogyasztó, dohányzó) középiskolás és felsőfokú oktatási intézménybe járó fiatalok számára;
- továbbá a munkakörükből adódóan rendszeresen meningococcus-expozíciónak kitett egészségügyi/laboratóriumi dolgozók számára.

10. Élővírus-tartalmú kombinált kanyaró, mumpsz és rubeola elleni oltóanyagok

A morbilli, mumpsz és rubeola megelőzésére két vakcina engedélyezett hazánkban. Mindkét oltóanyag az **M-M-RVaxPro** és a **Priorix** élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény (0,5 ml/adag).

Mindkét vakcina 9 hónapos kortól subcutan vagy intramuscularisan adható. A 12 hónaposnál fiatalabbak nem feltétlenül reagálnak megfelelően a vakcina hatóanyagaira, ezért a második életévben egy második dózist kell beadni, minimum 4 hét intervalummal. A második dózis beadása a gyermek 15 hónapos koráig történjen meg.

A vakcina nem adható várandós nőknek. A gyermekvállalást tervező nőket figyelmeztetni kell arra, hogy védőoltás beadását követően 1 hónapos várakozás szükséges.

11. Pneumococcus vakcinák

Az invazív pneumococcus betegség aktív immunizációval történő megelőzésére poliszacharid és konjugált vakcinatípussal van lehetőség. A konjugált vakcinák hatására immunmemória alakul ki, és az általuk biztosított immunitás tartós. Jelenleg Magyarországon kettő konjugált és egy poliszacharid vakcina szerezhető be a gyógyszerházakban.

a) Konjugált vakcinák

Apexxnar szuszpenziós injekció

(Konjugált pneumococcus-poliszacharid vakcina (20-valens, adszorbeált))

Az **Apexxnar** vakcina minden 0,5 ml-es adagja 2,2 µg-ot tartalmaz a *Streptococcus pneumoniae* 19 poliszacharid-szerotípus mindegyikéből: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, továbbá 4,4 µg-ot a 6B szerotípusból.

A vakcina a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedés és pneumonia megelőzésére szolgál 18 éves és idősebb egyéneknél.

Vaxneuvance szuszpenziós injekció

Pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (15-valens, adszorbeált)

A Vaxneuvance szuszpenziós injekció a *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A,6B,7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F és 33F szerotípusa által okozott invazív megbetegedés, pneumonia és akut otitis media megelőzésére szolgál 6 hetes kortól 17 éves korig, továbbá a 18 éves és idősebb felnőtteknél az invazív pneumococcus betegség és pneumonia megelőzésére.

b) Poliszacharid vakcina

A **Pneumovax 23** vakcina minden 0,5 ml-es adagja 25 µg-ot tartalmaz a *Streptococcus pneumoniae* 23 poliszacharid-szerotípus mindegyikéből: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

A Pneumovax 23 az oltóanyagban lévő pneumococcus-szerotípusok által okozott invazív pneumococcus betegség elleni immunizálásra javasolt, 2 éves vagy annál idősebbek számára.

A pneumococcus elleni védőoltás javasolt:

- 2 éves kor alatt és 50 éves kor felett mindenkinek.
- A krónikus betegeknek, akik alapbetegségük miatt fogékonyabbak a súlyos pneumococcus fertőzésre: tüdő (COPD, asztma)-, szív-, vese-, máj- és cukorbeteg, immunszupprimáltak.
- Dohányosoknak – életkortól, betegségtől függetlenül.
- Belsőfül műtéten átesetteknek és a koponyasérülteknek.
- Léphiányosoknak.

A különböző oltóanyagok alkalmazásakor az alábbiak megfontolása javasolt:

- Aki korábban még nem részesült pneumococcus elleni védelemben, annak az oltását javasolt konjugált oltóanyaggal (PCV) kezdeni. A védelem egy év után kiszélesíthető a 23 szerotípust tartalmazó poliszacharid vakcinával (PPV23), amennyiben az alkalmazott konjugált vakcina 20-nál kevesebb szerotípust tartalmazott. (PCV13+PPV23 vagy PCV15+PPV23)
- Aki korábban csak poliszacharid vagy csak konjugált oltóanyaggal kapott védőoltást, minimum egy év múlva a PCV20 adása javasolt.
- Aki a korábbi ajánlásoknak megfelelően kapott konjugált és poliszacharid vakcinát is, annak a PCV20 oltás megfontolandó lehet, legalább 5 évvel az utolsó poliszacharid vagy a konjugált oltás után.

- Sérült immunitásúak (daganatos betegek, szervátültetettek stb.) és léphiányosok ismételt oltásairól kezelőorvos és/vagy védőoltási szaktanácsadó dönt.

- A pneumococcus elleni védőoltások bármely más oltóanyaggal (pl. influenza) egyidőben vagy bármilyen időközzel adhatók.

12. Rotavírus-vakcinák

a) A Rotarix belsőleges szuszpenzió összenyomható tubusban, per os adandó vakcina (1,5 ml/adag), amely élő, attenuált humán rotavírust tartalmaz. A vakcina 6-24 hetes korú csecsemők aktív immunizálására ajánlott, rotavírus-fertőzés okozta gastroenteritis megelőzésére.

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

b) A RotaTeq belsőleges oldat (2 ml/adag) per os adandó vakcina, amely élő, attenuált humán-bovin rotavírust tartalmaz. A vakcina 6-32 hetes korú 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 32 hetes korig be kell fejezni az oltási sorozatot.

Mindkét vakcina egyidőben adható az életkorhoz kötött védőoltásokkal, és alkalmazható koraszülöttek esetében is (Rotarix: 27. gesztációs hét után, RotaTeq: 25. gesztációs hét után) azonos adagolással.

13. Tetanusz vakcina

Vacteta 40 NE/0,5 ml szuszpenziós injekció

Tetanusz elleni aktív immunizálásra (emlékeztető oltás), továbbá gyermekek és felnőttek tetanusz gyanús sérülést követő profilaxisára.

A vakcina 1 adagja (0,5 ml) intramuscularisan. Trombocitopénia vagy vérzékenységi problémák esetén subcutan is alkalmazható.

Tetanusz vakcina ADOH szuszpenziós injekció

Tetanusz elleni aktív immunizálásra (emlékeztető oltás), továbbá gyermekek és felnőttek tetanusz gyanús sérülést követő profilaxisára. A vakcina 1 adagja (0,5 ml) intramuscularisan.

14. RSV-vakcina

Az **ABRYSVO** a légúti óriássejtes vírus (respiratory syncytial vírus, RSV) elleni bivalens, rekombináns oltóanyag, mely antigénként az RSV A és RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F fehérjéit tartalmazza (60+60 mikrogramm mennyiségben). Gyógyszerforma: por és oldószer oldatos injekcióhoz (0,5 ml/adag). Az Abrysvo-t intramuscularisan kell beadni a felkar deltaizmába.

Az ABRYSVO javasolt:

- **Várandósoknak:** Egyetlen 0,5 ml-es dózis alkalmazása javasolt a várandósság 24-36. hete között. Az anyai aktív immunizálás célja a csecsemők passzív védelmének biztosítása a respiratorikus syncytialis vírus (RSV) által okozott alsó légúti megbetegedéssel szemben a születéstől kezdve a csecsemő 6 hónapos koráig. Az ABRYSVO-val beoltott anyáktól született csecsemőknél az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedéssel szembeni védettség a védőoltás hatására termelődött neutralizáló antitestek méhlepényen való átjutásának köszönhető.
- **60 éves és idősebb személyeknek** egyetlen 0,5 ml-es dózis javasolt az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésére. A 60 éves és idősebb személyek védettségét az aktív immunizálás biztosítja.

A **Synagis 50 mg/0,5 ml, 100 mg/1 ml oldatos injekció** palivizumab elnevezésű monoklonális ellenanyagot tartalmaz.

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

- RSV-járvány idején a várandósság 35. hetében vagy korábban született, hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek,
- kétévesnél fiatalabb gyermekeknek, akik a megelőző hat hónapban bronchopulmonális diszplázia miatt kezelést igényeltek,
- kétévesnél fiatalabb, súlyos, veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknek.

A Synagis vakcinát havonta egy alkalommal javallott alkalmazni (ajánlott dózisa 15 mg/ttkg) az RSV-fertőzések szezonális időszakában, október és március között. A veszélyeztetettek védelmének biztosítása öt hónapig javasolt havi egy injekció intramuszkuláris beadásával. A profilaxisra társadalombiztosítási finanszírozással térítésmentesen is van lehetőség, neonatológus szakvéleménye alapján.

15. Varicella oltóanyagok

A varicella megelőzésére két vakcina a **Varilrix** (0,5 ml/adag) és a **Varivax** (0,5 ml/adag) engedélyezett és érhető el hazánkban. Mindkét oltóanyag élő, attenuált vírust tartalmazó, liofilizált készítmény, amelyek 9 hónapos és annál idősebb személyek aktív immunizálására alkalmasak, intramuscularis vagy subcutan alkalmazással. A védettség eléréséhez 2 dózis beadása szükséges.

A 9-11 hónapos korban oltottaknál minimum 3 hónap múlva adható a második adag, a 12 hó feletti korban oltottaknál minimum 1 hónap múlva adható a második adag.

A varicella elleni aktív immunizálás a bárányhimlős betegek közvetlen kontaktjainak posztexpozíciós profilaxisára az első expozíciót követő 3-5 napon belül lehet eredményes.

B) PASSZÍV IMMUNIZÁLÁSRA HASZNÁLATOS KÉSZÍTMÉNYEK

- 16%-os humán immunglobulin hepatitis A megelőzésére (Beriglobin 2 ml és 5 ml)

Posztexpozíciós profilaxisként 0,17 ml/ttkg adandó. A hepatitis A beteg szoros környezetében az expozíciónak kitett azon személyeket, akik számára a hepatitis A vakcina ellenjavallt, illetve várhatóan hatástalan (csecsemők, súlyosan immunszupprimált személyek), a lehető legrövidebb időn belül passzív immunizálásban kell részesíteni.

A készítmény a megbetegedés helye szerint illetékes járási/kerületi hivatal népegészségügyi osztályán keresztül igényelhető. Az oltóanyag egyedi importból származik, magyar nyelvű alkalmazási előírással nem rendelkezik.

Specifikus immunglobulinok:

- Tetanusz megbetegedés elleni specifikus immunglobulin

- TETIG vagy egyenértékű helyettesítő készítmény

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

- Hepatitis B specifikus immunglobulin (HBIG)

- **HEPATECT 50 NE/ml oldatos infúzió intravénás hepatitis B hiperimmun-globulin** a forgalmazótól szerezhető be, és kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetben alkalmazható. Posztexpozíciós profilaxisként legalább 500 NE (10 ml) adandó.

- **UMANBIG 180 NE/ml vagy ImmunoHBs 180 UI/ml** oldatos injekció intramuscularis használatra (gyermekgyógyászati alkalmazását lásd korábban).

- **CMV-fertőzések** megelőzésére és gyógykezelésére adható hiperimmunoglobulin. Megelőzés céljából immunszupprimált betegeknél vagy szervátültetések után alkalmazható a készítmény. A **CYTOTECT CP Biotest infúzió 100 E/ml** megnevezésű intravénás készítmény kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazható.

- **Varicella-zoster elleni hiperimmun globulin (VARITECT CP)** adható az expozíciót követő 96 órán belül profilaxisként; immunkomprimált betegeknél vagy súlyos varicella-zoster megbetegedés esetén 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.

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

Tájékoztatás kötelező védőoltás elmaradásáról

Név:

Anyja neve:

TAJ szám:

Születési idő: év hó nap

Lakóhely (város, község):

..... (utca, házszám)

Elmaradt oltások megnevezése:

Az elmaradás indoklása:

Az elmaradt oltás pótlásának tervezett időpontja: év hó nap

Oltóorvos neve:

Rendelő címe:

Telefonszáma:

Kelt: év hó nap

P. H.

.....
orvos aláírása

Kimutatás iskolai kampányoltás keretében végzett életkorhoz kötött védőoltásról

Iskola neve:

Iskola címe:

Oltóorvos neve: Oltóorvos pecsét száma:

Jelentést küldő védőnő neve:

| A gyermek személyi adatai | | | | | Védőoltás adatai | | | |
|---------------------------|-------------|-----------------|-----|------------|------------------|----------------|-----------------------|-------------------------------|
| | Oltott neve | Születési dátum | TAJ | Anyja neve | Lakcím | Oltóanyag neve | Oltóanyag gyári száma | Oltás időpontja (éééé.hh.nn.) |
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | | |

| | |
|---|----|
| I. BEVEZETÉS | 1 |
| II. OLTÁSOKKAL KAPCSOLATOS KONTRAINDIKÁCIÓK | 1 |
| III. SPECIÁLIS CSOPORTOK EGYEDI ELBÍRÁLÁST IGÉNYLŐ VÉDŐOLTÁSAI | 3 |
| IV. KÜLFÖLDI ÁLLAMPOLGÁRSÁGÚ GYERMEKEK OLTÁSAI | 4 |
| V. A 2025. ÉVI OLTÁSI NAPTÁR | 5 |
| VI. ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK..... | 6 |
| A) FOLYAMATOS OLTÁSOK | 6 |
| I. BCG oltások..... | 6 |
| 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 | 6 |
| III. Pneumococcus megbetegedés elleni védőoltás konjugált pneumococcus oltóanyaggal (PCV) | 6 |
| IV. Egyadagos kiszerezésű élővírus tartalmú kombinált kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) oltóanyaggal kell oltani a 15 hónapos korukat betöltött kisgyermeket. | 6 |
| B) KAMPÁNYOLTÁSOK | 7 |
| C) KÜLÖNBÖZŐ VÉDŐOLTÁSOK ADÁSA KÖZÖTT BETARTANDÓ LEGRÖVIDEBB IDŐKÖZÖK..... | 8 |
| D) HUMÁN VÉRBŐL ÉS/VAGY PLAZMÁBÓL KÉSZÜLT KÉSZÍTMÉNYEK ÉS AZ ÉLŐVÍRUS-VAKCIÁK BEADÁSA KÖZÖTT TARTANDÓ MINIMÁLIS IDŐKÖZ..... | 9 |
| E) VÉDŐOLTÁSOK ÉS MŰTÉTEK EGYBEESÉSE ESETÉN JAVASOLT OLTÁSI INTERVALLUMOK | 10 |
| F) ÉLETKORHOZ KÖTÖTT KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK PÓTLÁSA | 10 |
| G) NYILVÁNTARTÁSOK ÉS JELENTÉSEK AZ ÉLETKORHOZ KÖTÖTTEN KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOKRÓL | 11 |
| VII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ESETÉN KÖTELEZŐ VÉDŐOLTÁSOK..... | 14 |
| VIII. MEGBETEGEDÉSI VESZÉLY ELHÁRÍTÁSA CÉLJÁBÓL ÖNKÉNTESEN IGÉNYBE VEHETŐ TÉRÍTÉSMENTES VÉDŐOLTÁSOK | 20 |
| IX. MUNKAKÖRÖKHÖZ KAPCSOLÓDÓ VÉDŐOLTÁSOK | 23 |
| X. A KÜLFÖLDI UTAKKAL KAPCSOLATOS VÉDŐOLTÁSOK | 27 |
| XI. OLTÓANYAGOK BESZERZÉSE, TÁROLÁSA ÉS FELHASZNÁLÁSA..... | 28 |
| XII. A VÉDŐOLTÁSOK LEBONYOLÍTÁSÁHOZ, NYILVÁNTARTÁSÁHOZ ÉS JELENTÉSÉHEZ SZÜKSÉGES FELTÉTELEK BIZTOSÍTÁSA..... | 30 |
| XIII. EGYÉB OLTÓANYAGOKKAL TÖRTÉNŐ OLTÁSOK | 31 |
| A) AKTÍV IMMUNIZÁLÁS CÉLJÁRA HASZNÁLANDÓ OLTÓANYAGOK..... | 31 |
| B) PASSZÍV IMMUNIZÁLÁSRA HASZNÁLTATOS KÉSZÍTMÉNYEK..... | 42 |

| | |
|-------------------------|----|
| 1. számú melléklet..... | 43 |
| 2. számú melléklet..... | 44 |
| 3. számú melléklet..... | 45 |

Iskolai védőoltási protokoll javaslat

Készült: 2025.06.10.
Készítette: a Fodor József Iskola-egészségügyi Társaság vezetősége
Szerkesztette: Dr. Mezei Éva Zsuzsanna FJIT főtitkár
Lektorálta: Dr. Galgóczi Ágnes osztályvezető NNGYK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály
Kórházhigiénés és Hatósági osztály
Dr. Mészner Zsófia Phd védőoltási szaktanácsadó

Tartalomjegyzék

| | |
|--|-----|
| 1. A védőoltási dokumentációk ellenőrzése..... | 3. |
| 2. Elmaradt oltások pótlása..... | 4. |
| 3. A védőoltások helyszíne, minimumfeltételek | 4. |
| 4. Tájékoztatás az iskolai védőoltásról..... | 5. |
| 5. Iskolai védőoltások – az aktuális VML szerint..... | 5. |
| 6. Oltások közötti intervallumok, több oltás egy időpontban történő adása..... | 6. |
| 7. Az oltóanyag beszerzése, tárolása..... | 6. |
| 8. Az oltandók nyilvántartása..... | 7. |
| 9. Az olthatóság elbírálása, oltás halasztása, mentesítési eljárás..... | 7. |
| 10. Speciális helyzetű tanulók oltása..... | 9. |
| 11. Az oltóanyagok előkészítése..... | 9. |
| 12. Védőoltások beadási módja, tűméretek..... | 10. |
| 13. Védőoltások beadásának menete..... | 11. |
| 14. Az akut rosszullétek ellátása..... | 13. |
| 15. Az oltások dokumentálása, jelentések..... | 14. |
| 16. Oltóanyag elszámolás, oltóanyag sérülése, törése..... | 15. |
| 17. OKNE, mellékhatások, oltási balesetek jelentése..... | 15. |

Mellékletek

1. Kötelező gyermekkori védőoltások tájékoztatói
2. HPV nyilatkozat, oltási tájékoztató (évenként aktualizált)
3. Szülőknek szóló kiegészítő tájékoztató (az oltáshoz szükséges információk beszerzése és az oltás utáni teendők összefoglalása)

Az iskolai védőoltási protokoll javaslat célja segítséget nyújtani az iskolai kampányoltások biztonságos szervezéséhez és lebonyolításához, a helyi protokollok elkészítéséhez. Az iskola-egészségügyi ellátás team munka, a feladatok ellátása során az orvos és védőnő egymást segíti, a feladatok elosztását egymással egyeztetik.

Irodalom, jogszabályok:

-1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

-18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről

-1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

-Az NNGYK módszertani levele a 2025. évi védőoltásokról

-CDC védőoltási tréning <https://www2.cdc.gov/vaccines/ed/vaxadmin/va/index.html>

1. Védőoltási dokumentációk ellenőrzése

Az óvodába, általános és középiskolába beiratkozó tanulók védőoltásait ellenőrizni kell. Az iskolavédőnő a beiratkozás évében a lehető leghamarabb összegyűjti a védőoltási könyveket, előzetesen ellenőrzi a védőoltásokat az oltási naptár segítségével. Hiányzó oltás, hiányos oltási dokumentáció, külföldi tanulók oltásai, kérdés esetén jelez az iskolaorvosnak.

Az ellenőrzés eredményét a gyermek iskola-egészségügyi dokumentációjában a következőképpen rögzítik:

“ A gyermek az életkorának megfelelő kötelező védőoltásokat megkapta. dátum orvos aláírása”

“ A gyermek oltási dokumentációja szerint életkorának megfelelően az alábbi védőoltások hiányoznak: (felsorolás életkor szerint) dátum, orvos aláírása”

Amennyiben a gyermek védőoltási könyvének ellenőrzése során azt tapasztalják, hogy a gyermek valamely védőoltása nincs bejegyezve, a szülővel fel kell venni a kapcsolatot, hogy tisztázza az átoltottságot a gyermek házi orvosával, területi védőnőjével, vagy az előző oktatási intézmény iskolavédőnőjével, ill. az EESZT-ben is lehet ellenőrizni az iskolai oltási adatokat.

Az iskolaegészségügyi szolgáltatók csak hivatalos igazolásokat, pl. védőoltási könyvet, EESZT bejegyzést fogadhatnak el a védőoltás bizonyítékeként.

Amennyiben a védőoltási dokumentáció nem szerezhető be, a gyermeket oltatlannak kell tekinteni és az életkorának megfelelően a VML szerint pótolni kell az oltásokat.

Külföldről jött gyermekek esetén

Azt a gyermeket, aki három hónapot meghaladó tartózkodás jogát Magyarországon gyakorolja, a tartózkodási engedéllyel rendelkező, bevándorolt, letelepedett vagy befogadott harmadik országbeli állampolgárt, továbbá a menekült és menedékes gyermekeket a hazai oltási naptár szerint az esedékesség idején, életkoruknak megfelelően védőoltásban kell részesíteni. Az oltási terv elkészítésekor, az oltások beadása előtt, figyelembe kell venni a korábban kapott védőoltásokat is.

Amennyiben semmilyen oltási dokumentációja nincs oltatlannak kell tekinteni és az életkorának megfelelően a VML szerint pótolni kell az oltásokat.

Az EU/EGT országok és a WHO tagállamok oltási naptárainak elérhetősége:

<https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

<https://immunizationdata.who.int/global?topic=&location=>

Szükség esetén a védőoltási szaktanácsadó segítségét lehet kérni, melyet beutalóval lehet igénybe venni.

2. Elmaradt oltások pótlása

A hiányzó oltásokat az oltás végzésére jogosultaknak pótolniuk kell: 6 éven alul esedékes oltások esetén a házi orvosnak, házi gyermekorvosnak, 6 éven felül az iskolaorvosnak.

Az oltási kötelezettség

- a torokgyík, a szamárköhögés, a merevgörcs és a gyermekbénulás és a bárányhimlő elleni elmaradt védőoltásokra a 16. életév,
- a kanyaró, a rózsahimlő, a mumpsz és a Hepatitis B elleni elmaradt védőoltásokra a 20. életév,
- a Hib és a pneumococcus elleni elmaradt védőoltásokra az 5. életév,
- elmaradt BCG oltás esetén az 1. életév betöltéséig áll fenn.

Az oltások pótlása a VML útmutatásai szerint történik.

3. A védőoltások helyszíne, minimumfeltételek

Oltóhely: legalább a rendelő vagy a tanácsadó egyéb jogszabályokban meghatározott általános szakmai minimumfeltételeivel rendelkező helyiség, különösen a házi orvosi, házi gyermekorvosi és iskolaorvosi rendelő, tanácsadó, foglalkozás-egészségügyi szolgálat rendelője, nemzetközi oltóhely, vármegyei klinikai védőoltási tanácsadó. 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, járványhelyzetben, katasztrófa helyzetben, járási/kerületi hivatal népegészségügyi osztályának (a továbbiakban: járási hivatal) utasítására illetve jóváhagyásával.

Minimumfeltételek:

- az oltáshoz szükséges tűt, fecskendőt a járási hivatal biztosítja, ezen felül még az oltóhelyen szükséges különböző méretű tű, fecskendő
- bőrfertőtlenítő, papírvatta
- Tonogén v. EpiPen, szteroid injekció, antihisztamin tableta, Ventolin spray
- gumikesztyű
- hűtőszekrény, min-max. hűtőhőmérővel, hőmérséklet ellenőrző lappal (a hűtőben csak gyógyszerkészítmény tárolható)
- veszélyes hulladék tároló doboz, külön hűtőszekrényel

Nyomtatványok, dokumentumok:

- Kimutatás oktatási intézményben tanulók védőoltásairól Pátria nyomda C.3334-19/új r. sz.
- NNGYK védőoltási szülői tájékoztatók iskolai kampányoltásokhoz
- Nyilatkozat HPV oltás igényléséről
- Szülőknek szóló kiegészítő tájékoztató (az oltáshoz szükséges információk beszerzése és az oltás utáni teendők összefoglalása)
- Védőoltási szaktanácsadó elérhetősége (évente ill. sz. e frissítsük)

4. Tájékoztatás az iskolai védőoltásról

Az iskolai kampányoltások szervezésének időpontjáról, menetéről az iskolavezetéssel, osztályfőnökökkel az iskolavédőnő egyeztet.

A gyermek szüleinek/törvényes képviselőinek (a továbbiakban szülő) valamint a tanulóknak a tájékoztatásáról az iskola-egészségügyi szolgálat gondoskodik. Az iskolaorvos és iskolavédőnő egymással egyeztet az írásos és szóbeli tájékoztatás tartalmáról és módjáról.

Az iskolavédőnő feladata, hogy minden védőoltás előtt kiküldje a szülők számára az NNGYK által biztosított írásos tájékoztatókat, nyilatkozatokat, egyéb kiegészítő tájékoztatót, ill. az olthatóság elbírálásához szükséges tájékoztatót, valamint oltás után az otthoni teendőik összefoglalóját, még akkor is, ha a oltandó korábban megkapta az adott vakcinát vagy tájékoztatót.

A kiküldés lehet papír alapú, vagy elektronikus, amennyiben biztosítható a szülő elektronikus visszajelzésének rögzítése és archiválása.

A tájékoztatóban meg kell adni mind az iskolaorvos, mind az iskolavédőnő telefonos, email-es elérhetőségét, hogy a szülők feltehessék a kérdéseiket, ill. konzultáljanak. Amennyiben oltást befolyásoló körülmény áll fenn, azt a szülő legkésőbb az oltás napjáig írásban jelezze. Tájékoztatni kell a szülőt, hogy amennyiben szeretne jelen lenni gyermek oltásánál, azt előre jelezze.

A tájékoztatókat, nyilatkozatokat, a gyermek egyik törvényes képviselőjének kell aláírni papír alapon, vagy elektronikusan.

A tanulókat is megilleti a tájékoztatás joga, ezért az iskolai kampányoltások előtt javasolt a tanulók csoportos tájékoztatása, melyet az iskolaorvos vagy iskolavédőnő tart. Az egyéni kérdések megbeszélése az oltás előtt lehetséges.

A szülőket tájékoztatni kell, hogy oltást követően mikor kell orvoshoz fordulni, és mit kell tenni a mellékhatások csökkentése érdekében, mint pl. fájdalom, láz, helyi reakciók. Fokozott reakciók, nem várt tünetek esetén jelezzenek az oltó orvosnak, sürgős esetben keressék fel a háziorvost, vagy a sürgősségi rendelőt, beküldhetik az OKNE jelentőlapot.

5. Iskolai oltások- az aktuális VML szerint (változás esetén javasolt aktualizálni)

6.osztályosoknak (11. évesek)

MMR újraoltás (M-M-R-VAXPRO élő, attenuált, sc. vagy im.,) - szeptember

dTap emlékeztető oltás (Boostrix - inaktívált, im.) - október

Sérülés miatt tetanusz posztexpozíciós profilaxisban részesült 6-12 éves gyermekeknél az aktuális életkorhoz kötött tetanusz komponens tartalmú védőoltás 1 hónapos intervallummal adandó.

7.osztályosoknak (12. évesek)

Hepatitis B elleni oltás (HBVAXPRO 5 ug- inaktívált, im.) - szeptember, október, március

Újszülöttkorban oltottakat, vagy Twinrixel oltottakat nem kell újraoltani, azokat sem, akiket külföldi utazás vagy krónikus betegség miatt hamarabb oltottak.

16 éves kortól 10 ug- os oltóanyag szükséges szeptember, október, március hónapban

HPV elleni ajánlott, önkéntes oltás (Gardasil inaktívált, im.) - október, április

15 éves kor felett 3 oltás szükséges október, december és április hónapban

6. Oltások közötti intervallumok, több oltás egy időpontban történő adása

A különböző iskolai védőoltásokat a VML-ben meghatározott időpontokban kell adni, intervallum tartása a különböző típusú oltások között nem szükséges.

Az azonos típusú oltások között, oltási sorozat esetén a VML-ben megadott intervallumokat kell tartani, tehát a hepatitis B elleni HBVAXPRO 2. oltása leghamarabb 4 hét múlva adható az első oltáshoz képest, a 3. oltás pedig az első oltástól számítva 6 hónap múlva, ill. a HPV elleni Gardasil 2. oltása az első oltástól számított 6 hónap múlva.

Több iskolai kampányoltás egyszerre történő adása minden esetben a területileg illetékes járási hivatal írásbeli engedélyével és a VML figyelembe vételével történhet. Pl. dTap és MMR együttes adása októberben, vagy hepatitis B 2. oltása és a HPV 1. októberben történő oltása esetén.

Óvatossági intézkedések:

Az önkéntes HPV és a hepatitis B 2. oltás együttes adásának szervezése esetén az oltást az első hepatitis B elleni oltást követő 4 hét múlva javasolt szervezni.

Akik pótolás keretében az első hepatitis B elleni oltást később kapták, a 2. oltás is később adható meg, amikor a 4 hét letelt, de amennyiben igényelte a HPV elleni oltást, azt megkaphatja a többiekkel együtt is.

Figyelni kell arra, hogy csak azoknak adható HPV elleni védőoltás, aki igényelte.

A tévesztések elkerülése érdekében célszerű konzekvensen az egyik karba az egyik, a másik karba a másik típusú oltóanyagot beadni, ill. az adott kar mellé odakészíteni az oltóanyagokat. Javasolt a kissé fájdalmasabb HPV adása második oltásnak jobb tolerálhatóság érdekében.

Tilos a különböző oltóanyagokat egy fecskendőben összeszívni!

7. Az oltóanyag beszerzése, tárolása

Az oltóanyag igénylésével, tárolásával kapcsolatos feladatokat az iskolavédőnök látja el.

Az oltóanyag beszerzése a járási hivataltól történik a védőnök által elkészített oltási nyilvántartás alapján.

Az oltóanyag átvételekor ellenőrizni és dokumentálni kell az átvett oltóanyagok típusát, számát és lejáratát idejét és átadás-átvételi nyilatkozatot (jegyzőkönyvet) kell kérni a járási hivataltól.

Az azonos típusú, de különböző gyártási számú oltóanyagok felhasználásakor és dokumentálásakor erre különösen kell figyelni.

Az oltóanyagokat az oltóhelyre hűtőtáskában, jégakkumulátorral kell szállítani.

Tárolás: hűtőszekrényben +2-+8 fok között.

A hűtőben min., max. értéket is mutató, a hőmérséklet monitorizálására alkalmas hőmérőt kell használni, és 2x fél literes flakonban vizet kell tenni a hűtőkapacitás növelésére esetleges áramszünet esetén.

Hűtő hőmérséklet ellenőrzését az iskolavédőnő végzi, amikor az iskolában van, de minimum heti gyakorisággal. Az iskolavezetés jelöljön ki egy személyt, aki rendszeresen ellenőrzi és dokumentálja a hűtő hőmérsékletét, amikor abban oltóanyag van és a védőnő nem tartózkodik az iskolában. Amennyiben tanítási szünet van, az oltóanyagokat vissza kell vinni megőrzésre a járási hivatalhoz.

Szükséges az iskolavezetéssel egyeztetni, hogy a lehető legrövidebb időn belül jelezzék az iskolavédőnőnek, amennyiben az iskolában, ahol az oltóanyagokat tárolják, áramszünet van. Amennyiben a hűtőlánc megszakadásával járó incidens alakul ki, jegyzőkönyvet kell felvenni és jelezni a járási hivatalnak a VML szerint, az incidensben érintett oltóanyagokat elkülönítve, de ugyanúgy hűtve kell tovább tárolni.

8. Az oltandók nyilvántartása

Az iskolavédőnő nyilvántartást vezet az oltandók listájáról (név, osztály, oltások megnevezése pl MMR, dTap, hepatitis B 1,2,3, HPV 1,2), oltás dátumai megjelöléssel):

- a kampányoltásra kötelezett osztályba járó tanulókról,
- életkor szerint a túlkoros, alsóbb osztályba, vagy hagyományos oktatási rendtől eltérő intézménybe járó tanulókról
- megjelöli azokat a tanulókat, akik előzetesen az adott védőoltásban már részesültek a gyermek oltási dokumentációja szerint, az oltás adatait feljegyzi a gyermek iskola-egészségügyi dokumentációjába is
- megjelöli azokat a tanulókat, akik életkoruknál fogva eltérő oltóanyaggal, vagy eltérő oltási séma szerint oltandók (16 éven felüli hepatitis B, 15 éven felüli HPV)

9. Az olthatóság elbírálása, oltás halasztása, mentesítési eljárás

Az olthatóság elbírálása orvosi feladat. Az olthatóságot minden egyes oltás előtt el kell bírálni, akkor is, ha a gyermek ugyanazt az oltást a tanév során korábban megkapta az oltási sorozat részeként.

A szülőnek minden oltás előtt egy kiegészítő tájékoztatót küld a védőnő, melyben kéri, hogy bármely oltást befolyásoló körülményről az oltás napjáig írásban tájékoztassák az oltó orvost. Kérdés esetén a szülő az orvossal vagy védőnővel konzultálhat.

Fizikális vizsgálat, hőmérsékletmérés akkor szükséges, ha az anamnézis, panaszok alapján az orvos úgy ítéli meg.

Összességében kevés az a betegség vagy állapot, amely esetében az oltás kontraindikált, a legtöbb esetben átmeneti kontraindikációról van szó, az állapot javulásakor az oltás legtöbbször megadható.

Oltási abszolút kontraindikációk:

1. Immunológiai károsodás

MMR nem adható:

- veleszületett immundefektus gyanúja vagy fennállása esetén
- szerzett immunhiányos állapotokban: alapbetegség okozta, vagy kezelés során, másodlagosan kialakult immunkárosodás (pl. onkohematológiai betegségek, autoimmun kórképek).

2. Súlyos, oltást követő nemkívánatos esemény korábbi előfordulása

Egy adott oltóanyaggal összefüggésbe hozható, korábban átvészelt anafilaxiás reakció (generalizált urticaria, a száj és torok duzzanata, nehézlégzés, gégeödéma, hipotenzió, kollapszus, sokk) abszolút kontraindikációja az ugyanazon összetételű oltóanyaggal végzendő védőoltásnak.

Ha az oltóanyag olyan összetevőt tartalmaz, amellyel szemben az oltandó korábban súlyos hiperszenzitívitási reakcióval válaszolt, az oltás az alapellátásban nem végezhető el, az oltandót védőoltási szaktanácsadóba kell irányítani.

Átmeneti kontraindikációk:

1. Lázás betegség: Ha a gyermek közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenved, lázzal, vagy anélkül, az oltást el kell halasztani, enyhe akut betegség esetén az oltás többnyire megadható.

2. Várandósság - MMR elleni oltás esetén

3. Immunglobulin és vérkészítmények és MMR oltás:

Immunglobulin készítmény adást követően minimálisan hat hét intervallum után adhatók be. Amennyiben MMR oltás után 2 héten belül – megbetegedési veszély elhárítása céljából – adott gamma-globulint kap, az MMR oltás a gamma-globulin alkalmazását követő 3 hónap múlva meg kell ismételni.

Amennyiben az MMR oltás után 3 héten belül a gyermek humán vérből és/vagy plazmából készült vérkészítményt kapott, az oltást később meg kell ismételni. A vérkészítmények és az élővírus-vakcinák beadása között tartandó minimális időközöket a VML tartalmazza.

4. Műtétek

Vitális indikációval végzett műtét az immunizáció idejétől függetlenül, bármikor elvégezhető és el is végzendő.

Vitális indikációval adott védőoltás(ok) után (pl. tetanusz, veszettség, hepatitis B) azonnali műtéti beavatkozás is biztonsággal elvégezhető.

Elektív műtét végzése védőoltás beadását követően:

- Elölt kórokozót tartalmazó oltás esetén 72 óra várakozás ajánlott,
- Élő kórokozót tartalmazó vakcina adása után 14 nap várakozás ajánlott.

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, tonsillectomia, 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 orosaival konzultálni az oltandó egyedi oltási tervének kialakítása céljából.

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;
- alultápláltság;

Amennyiben az oltóorvos bizonytalan egy esetleges oltási kontraindikáció megítélésében, akkor javasolt a klinikai védőoltási szaktanácsadás, vagy a vármegyei kormányhivatal járványügyért felelős osztálya segítségének igénybevétele.

A védőoltás alóli mentesítést a kezelőorvos, vagy a szülő kezdeményezheti a járási hivatalnál, a kérelemhez csatolni kell a kezelőorvos véleményét. A kérelem elbírálásáig a védőoltás nem adható be.

10. Speciális helyzetű tanulók oltása

Veszületett immundefektus és alapbetegség kezelésének következtében kialakult immundefektus (hemato-onkológiai, autoimmun betegség, HIV fertőzöttek stb.) esetén a betegek egyéni oltási terv alapján olthatók a gondozó orvos, szükség esetén a védőoltási szaktanácsadó javaslata szerint.

Amennyiben a tanuló egyéni tanrenddel tanul vagy tartósan beteg és a védőoltása a nevelési oktatási intézményben nem megoldható, a járási hivattal és a házi orvossal, házi gyermekorvossal egyeztetve, házi orvosi, házi gyermekorvosi körzetben oltható.

Súlyos magatartászavaros, mentálisan retardált, autista gyerek oltása egyéni elbírálást igényel, szükség lehet az oltás gondosabb előkészítésére, a gyermekek felkészítésére, ill. a szülő behívására oltáshoz, ill. pedagógus kíséretére a gyermek azonosításához.

Szükségben lévő tanulók esetén gyermekjóléti jelzés, és a járási hivatal értesítése szükséges.

Büntetésvégrehajtási intézetben lévő tanulók esetén fel kell venni a kapcsolatot a szülővel, gyámmal, BV intézettel és kezdeményezni az oltást a BV intézet orvosával.

Az iskolai kampányoltások megadására alapvetően csak az adott köznevelési intézmény iskolaorvosa jogosult. Indokolt esetben (pl. anaphylaxiára hajlamos gyermek, egyéni tanrenddel tanuló) az iskolai kampányoltást az iskolaorvos szervezésében védőoltási szaktanácsadó , házi orvos, házi gyermekorvos, büntetésvégrehajtási intézet orvosa) is megadhatja, ezt a járási hivatalnak előzetesen jelezni kell. Az oltás megtörténtéről az iskolaegészségügyi szolgálat kérjen visszajelzést és dokumentálja a gyermek iskola-egészségügyi dokumentációjában.

Egészséges, egyébként kampányoltás során oltható gyermeket más szolgáltató nem olthat, ilyen esetekben a gyermek oltatlannak tekintendő az adott oltás tekintetében.

11. Az oltóanyagok előkészítése

A védőnő az oltóanyag beszerzésekor és felhasználás előtt ellenőrzi az oltóanyag, oldószer lejárati idejét, gyártási számát, valamint a fecskendők és tűknek a lejárati idejét.

Soha nem szabad lejárt vakcinát, oldószert vagy eszközöket használni.

Az oltóanyag előkészítése, beadása során ügyelni kell az aszepszis szabályainak betartására.

- A védőnő előkészíti az oltóanyagokat egy tiszta, kijelölt gyógyszeres területen, távol a beteg oltásának helyétől, és távol a potenciálisan szennyezett tárgyaktól, melyre tiszta textillepedőt vagy papírlepedőt helyez. Továbbá a bőrfertőtlenítőt, papírvattát, vesetálatat, veszélyes hulladéktárolót, valamint a kommunális hulladéknak a pedálos badellát.
- Az egészségügyi személyzetnek megfelelő kézhigiéniát kell végeznie az oltóanyagok elkészítése előtt.
- Amennyiben gumidugós üvegből szívják fel az oldószert, vagy oltóanyagot, azt előzetesen fertőtleníteni kell.
- A felszívás során ügyelni kell arra, hogy az összes folyadék felszívásra kerüljön. A felszíváshoz és a beadáshoz külön tűt kell használni.
- Minden oltáshoz külön tűt és fecskendőt kell használni.
- Egyszerre csak annyi oltóanyagot szabad előkészíteni, amit rögtön, legkésőbb 1 órán belül elhasználnak, az MMR elleni oltóanyag különösen hőérzékeny.
- Az oltóanyagot a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni. **Boostrix oltóanyag:**

Felhasználás előtt a vakcinát hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, és alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

MMR VAXPRO oltóanyag:

Az oldószerral történő összekeverés előtt a por halványsárga, tömör pogácsává összetapadt kristályos por. Az oldószert tiszta, színtelen folyadék. A teljes szuszpendálás után a vakcina tiszta, sárga színű folyadék.

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni egy szuszpendáláshoz és beadáshoz használandó fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Az alapos elkeveréshez óvatosan fel kell rázni. A vakcinát ajánlott az elkészítés után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából, vagy hűtőszekrényben tárolni és 8 órán belül beadni.

HBVAXPRO oltóanyag:

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió, alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

Gardasil 9 oltóanyag:

Átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadék, a beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.

12. Védőoltások beadási módja, tűméretek, kézhigiéné

| injekció beadásának módja | a tű belső átmérője (Gauge) | a tű hossza (1 inch=25,4 mm) |
|---------------------------|------------------------------|--|
| subcutan | 25-26 G | ½ inch (13 mm) 1 inch (25 mm) |
| intramusculáris | 21-23 G (cdc 22-25G) | 60 kg alatt- 5/8 inch(16 mm) 60-70 kg között- 1 inch (25mm) 70-90 kg között 1-1 ½ inch (25-40 mm) 90 kg felett - 1 ½ inch (40 mm) |

Intramusculárisan

Az iskolai oltások közül minden oltást (dTap, MMR, hepatitis B, HPV elleni oltóanyagokat) lehet intramusculárisan adni. Az MMR elleni Priorixot és a MMR VAXPRO-t lehet sc. és im. is adni. Felhasználás előtt mindig ellenőrizni kell az oltóanyag alkalmazási előíratát.

- bőrfertőtlenítést követően a bőr legyen száraz
- deltoideus régióban a hónaljvonal felett és vállcsúcstól kb. két harántujjnyival lentebb
- nem domináns kézzel az izmot összefogjuk, domináns kézzel az oltást gyors mozdulattal beadjuk
- bőrre merőlegesen, mélyen az izomba
- túlsúlyos gyermekeknél hosszabb tűt használjunk
- visszaszívás nem szükséges
- pár másodpercig a beadást követően nyomjon papírvattát az adott területre, de ne masszírozza
- tűvédőt ne helyezze vissza a tűre, a fecskendőt dobja egyenesen a veszélyes hulladék tárolóba

Subcután

Az iskolai oltások közül a Priorix, MMR VAX PRO elleni oltóanyagot lehet subcután és intramusculárisan is adni, az intramusculárisan kevésbé fájdalmas.

- bőrfertőtlenítést követően a bőr legyen száraz
- a felkar hátsó felszínén a triceps felett
- a bőrt fogjuk össze az izom felett
- a bőrfelszínnel 45 fokos szögben aspiráció nélkül beadjuk az oltóanyagot
- pár másodpercig a beadást követően nyomjon papírvattát az adott területre, de ne masszírozza
- tűvédőt ne helyezze vissza a tűre, a fecskendőt dobja egyenesen a veszélyes hulladék tárolóba

Fájdalomcsökkentési stratégiák

- A vakcinák gyors befecskendezése aspiráció nélkül
- A fájdalmasabb oltóanyag beadása utoljára
- A páciens figyelmének elterelése
- Izmok ellazítása
- Inkább üljön a beteg, mint feküdjön

Kézhygiéné

Fertőtlenítő kézmosás vagy kézfertőtlenítő spray használata szükséges minden gyermek oltása előtt. Gumikesztyű viselése általában nem szükséges a vakcinák beadásakor, kivéve, ha a vakcinát beadó személy valószínűleg érintkezésbe kerül potenciálisan fertőző testnedvekkel, vagy nyílt sérülések vannak a kezén. Ha kesztyűt viselnek, azt le kell cserélni, és a betegek között kézhigiéniát kell végezni.

13. A védőoltások beadásának menete

- A védőnő előzetesen ellenőrzi az oltóanyagok gyártási számát, lejáratí idejét, megvan-e minden aláírt tájékoztató, szülői visszajelzések az olthatóságot befolyásoló állapotokról. Az oltandók listáján megjelöli azokat, ill. védőoltási könyvüket külön teszi, akikre fokozottan oda kell figyelni (hiányzó dokumentumok, két oltást kap, később kapja stb).
- A védőnő előkészíti az oltandók listáját.
- Kézhygiénét követően az orvos, vagy szóbeli megbízása alapján a védőnő előkészíti az oltóanyagokat az oltáshoz, egyszerre annyit, amennyit 1 órán belül biztosan fel fognak használni.
- Amennyiben különböző gyártási számú oltóanyagok állnak rendelkezésre, előbb elhasználik az egyik gyártási számúakat, majd a másikat.
- Egyszerre annyi gyermeket hívnak az osztályból, amennyi a váróban, folyosón le tud ülni.
- A rendelőbe a tanulókat egyesével hívják, a tanulók kérésére egyszerre két tanuló is jelen lehet.
- Az oltandó gyermeket azonosítják a nevének rákérdezésével, mentális retardáltaknál fényképes azonosítás vagy kísérő pedagógus által történő azonosítás is szükséges.
- Amennyiben a gyermeknek valamely dokumentuma hiányzik pl. aláírt tájékoztató, szülői kérdőív, az orvos felhívja a szülőt telefonon, kihangosítja és dokumentálja a megbeszélést, később a dokumentumokat pótolják, de amennyiben a gyermek oltható, az oltást megkaphatja.
- Az orvos a rendelkezésre álló adatok alapján elbírálja az olthatóságot (iskeü. törzslap, szülői visszajelzések, aktuális egészségi állapot), ellenőrzi, hogy a gyermeknek aktuálisan milyen oltás esedékes, figyel az intervallumok betartására. Az oltás előtt az orvos átnézi a szülői visszajelzéseket, a tanulót is megkérdezi, van-e valakinek panasza, szükség esetén megvizsgálja, és eldönti, adható-e a védőoltás vagy sem. Szükség esetén a védőoltási tanácsadó segítségét kéri, beutalóval látja el a gyermeket, telefonon vagy elektronikusan konzultál a szülővel.
- Az orvos leülteti a gyermeket, kézhygiénét és a bőr fertőtlenítését követően amennyiben az oltóanyagon van azonosító matrica, ellenőrzi a gyártási számot, lejáratí idót, a matricát leveszi és a védőnőnek átadja, majd megfelelő módon beadja az oltást lehetőség szerint a gyermek nem domináns karjába. Közben kommunikál, eltereli a gyermek figyelmét, a gyermek ellazítja az izmait, kifújja a levegőt a fájdalom csökkentése érdekében. Oltást követően a papírvattát az orvos enyhe nyomással az oltott területre nyomja, majd a tanuló még két percig tovább tartja, majd a használt papírvattát az előkészített vesetálba dobja.
- Több oltás egyszerre történő beadásánál a járási hivatal előzetes írásbeli jóváhagyásának kérése az orvos feladata. Az azonos típusú oltásokat mindig ugyanabba a karba adja, az oltás igénylőkre és az intervallumokra fokozottan figyelni kell.
- Az orvos a használt fecskendő tővédő visszahelyezése nélkül bedobja a veszélyes hulladék tároló edénybe.
- A védőnő az oltási nyilvántartón, valamint a gyermek védőoltási könyvében rögzíti a védőoltást, megjelölve azt is, hogy melyik karjába melyik oltást kapta a gyermek, majd az orvos ellenőrzést követően aláírja és lepecsételi.
- Az oltott gyermekek a váróban várakoznak minimum 15 percig.
- Az orvos vagy a védőnő szóban is közli a tanulókkal az oltás utáni teendőket.

- Rosszullét esetén az osztály tanulóinak oltását megszakítják és ellátják a tanulót az orvos utasításai alapján. A probléma elhárítását követően az oltásokat folytatják.
- Oltást követően az orvos az EESZT-be dokumentálja a beadott oltásokat, ill. elektronikus tájékoztatót küld a szülőnek a beadott oltásokról. Papír alapú dokumentáció esetén a védőnő dokumentálja a védőoltásokat a tanulók iskolaegészségügyi törzslapjába, valamint az oltási nyilvántartóba és elkészíti a jogszabályoknak megfelelő jelentéseket. Pótoltás esetén a szülőket tájékoztatja a pótoltás időpontjáról.
- A védőoltási könyvet a védőnő az utolsó iskolai oltást követően, ill. ill. a szülő kérésére hamarabb, dokumentált módon adja át a tanulónak, aki ezt aláírásával igazolja.

Pótoltások:

- Amennyiben a gyermek az oltáson nem jelenik meg, az oltást a lehető leghamarabb, amikor a gyermek az iskolában tartózkodik és oltható, meg kell adni.
- Abban az esetben, ha a szülő/törvényes képviselő az oltást alapos indok nélkül akadályozza, a tájékoztatót nem írja alá, a gyermek oltáson történő megjelenését nem biztosítja, a védőnő tértivevényes levélben legfeljebb 3x szólítja fel a szülőt a gyermek oltáson történő megjelenésére. Eredménytelenség esetén értesíti a járási hivatalt és jelez a gyermekjóléti szolgálatnak.
- Pótoltások esetén különösen figyelni kell az oltási sorozatok során betartandó intervallumokra, és az oltóanyagok típusára.

14. Az akut rosszullétek ellátása

Az oltást követő súlyos, életveszélyes reakciók ritkák. Azonban minden oltást végzőnek ismernie kell a szükséges teendőket, és naprakésznek kell lenni az újraélesztésben.

Az oltás után figyelje meg az oltottakat, hogy csökkentse a sérülések kockázatát, ha elájulnak. A legtöbb oltás esetében 15 perces megfigyelési időszak javasolt. Egyes esetekben 30 perces megfigyelésre is szükség lehet.

Megfelelő intézkedéseket kell tenni a sérülések megelőzésére, ha a beteg legyengül, szédül vagy elveszti az eszméletét:

- Ültesse le a beteget.
- Ügyeljen az ájulást megelőző tünetekre (pl. gyengeség, szédülés, sápadtság).
- Ha ilyen tünetek jelentkeznek, alkalmazzon sok fektetést, ellenőrizze a vitális funkciókat, vérnyomást, pulzust, légzést.
- Enyhe allergiás tünetek esetén: per os antihisztamin adása javasolt.

Anafilaxiás sokk esetén:

ANAFILAXIA DIAGNOSZTIKUS KRITÉRIUMAI

Az anafilaxia nagyon valószínű, ha az alábbi háromból egy kritérium is teljesül.

1. Akut kezdettel (percektől órákig) a bőr, nyálkahártya vagy mindkettő érintettsége (pl. generalizált urticaria, viszketés vagy kipirulás, ajak/nyelv/uvula duzzanat)

ÉS AZ ALÁBBIK KÖZÜL LEGALÁBB EGY TÜNET:

- a. Légzési nehezítettség (pl. dyspnoea, ziháló légzés bronchospasmus jeleként, stridor, hypoxaemia= szaturáció esés)

- b. Vérnyomás esés vagy perifériás keringési elégtelenség egyéb jele (pl. hypotensio, collapsus, syncope, széklet/vizelet inkontinencia)
2. KETTŐ VAGY TÖBB TÜNET, AMELY AZ ALLERGÉN EXPOZÍCIÓT KÖVETŐEN GYORSAN KIALAKUL (percektől órákig)
- Bőr és nyálkahártya érintettség (pl. generalizált urticaria, viszkető kipirulás, ajak/nyelv/uvula duzzanat)
 - Légzési nehezítettség (pl. dyspnoea, ziháló légzés bronchospasmus jeleként, stridor, hypoxaemia= szaturáció esés)
 - Vérnyomás csökkenés vagy perifériás keringési elégtelenség egyéb jele (pl. hypotensio, collapsus, syncope, széklet/vizelet inkontinencia)
 - Állandósuló gyomor-bél tünetek (pl. görcsös hasi fájdalom, hányás)
3. Vérnyomás esés vagy perifériás keringési elégtelenség egyéb jele (pl. hypotensio, collapsus, syncope, széklet/vizelet inkontinencia)
- Csecsemők és gyermekek esetében alacsony vérnyomása korspecifikus vagy 30% systolés értékcsökkenés a kiindulásihoz képest:
- 1-10 év korig 70 Hgmm+ (2x életkor években) alatti érték
11-17 év korig 90 Hgmm alatt

Teendők anafilaxia esetén:

- Észlelést követően mentőhívás – 112, gondoskodni kell a mentő intézménybe történő bejutásáról
- Tonogén injekció 0,3 -0,5 ml vagy EpiPen/Anapen 0,3 mg intramusculárisan a felkarba vagy a comb elülső részébe
 - 12 év felett: max. 0,5 mg im. (0,5 ml)
 - 6-12 év között: max. 0,3 mg im. (0,3 ml)
 Kis térfogatú fecskendő használandó.

A fenti adagot 5-15 perc elteltével meg lehet ismételni, amennyiben a beteg állapotában nincs javulás, figyelembe véve a vérnyomást, pulzust és a légzésfunkciót. Az injekciók adásának időpontját fel kell jegyezni.

Intravénás adagolás iskolaegészségügyi alkalmazása nem javasolt.

- Általános tennivalók:
 - Helyezzük a beteget hanyatt fekvő helyzetbe és emeljük fel a lábát.
 - Légutak biztosítása
 - Az allergiát kiváltó injekciónak a helyét leszorítva a felszívódás lassítható
 - Bronchopasmus esetén 2 puff Ventolin
4. Szülő értesítése

15. Oltások dokumentálása, jelentések

Az oltások dokumentálása

Az oltások dokumentálása során a következőket kell rögzíteni: az oltás megnevezése, dátuma, az oltóanyag neve, gyártási száma, a beadás módja (pl. im. v. sc.) és anatómiai helyét, jelölve, hogy a jobb vagy a bal karba történt.

Védőnői feladatok:

Az oltások rögzítése

- a gyermek védőoltási könyvébe
- a gyermek iskola-egészségügyi törzslapjába vagy az annak megfelelő, korszerűsített adattartalmú papír alapú dokumentációba
- amennyiben iskola-egészségügyi szoftverben vezetik a dokumentációt, az oltásokat az orvos, vagy megbízása alapján a védőnő rögzíti
- „Kimutatás oktatási intézményben tanulók védőoltásairól” (C. 3334-19/r.sz.) című nyomtatványba
- A HPV elleni védőoltásokat ezen felül még az OSZIR Védőoltási szakrendszerébe a VML szerint.

Iskolaorvosi feladatok:

- az oltások rögzítése az iskola-egészségügyi szoftverbe, vagy a védőnő által rögzített adatok ellenőrzése és jóváhagyása,
- az oltási adatok EESZT-be történő küldése megfelelő szoftver segítségével
- az oltási dokumentációk aláírása, orvosi pecséttel történő ellátása a gyermek oltási könyvében

Jelentések:

Védőnői feladatok:

- Az iskolai kampányoltásokra (dTap, MMR, hepatitis B) vonatkozó adatokat az iskolaegészségügyi feladatokat ellátó védőnő küldi meg a kijelölt időszakot követő hónap 15. napjáig a járási hivatal népegészségügyi osztályának. Az iskolai kampányoltás elszámoló jelentésnek tartalmaznia kell az oktatási intézmény megnevezését, címét, a tanuló nevét (családi és utónév), születési dátumát, TAJ azonosítóját, lakcímét, anyja nevét, továbbá az oltóanyag megnevezését és gyári számát, az oltás dátumát, az oltóorvos nevét, pecsétszámát és a védőnő nevét. A jelentések küldhetők postai úton vagy e-mailben.
- A HPV- elleni védőoltás megtörténtéről a „Jelentés védőoltás beadásáról” szóló egyedi jelentést az iskolavédőnők az OSZIR Védőoltási és oltóanyag logisztikai alrendszerébe az oltás beadását követően a VML szerint.

16. Oltóanyag elszámolás, oltóanyag sérülése, törése

Az oltást követően az igényelt oltóanyagokkal a védőnő számol el a járási hivatallal.

Az oltóanyag sérülését, törését a védőnő jelzi a járási hivatalnak.

17. OKNE, mellékhatások, oltási balesetek jelentése

A védőoltásokat követő nemkívánatos oltási eseményeket (OKNE), beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket az oltóorvos, illetve észlelő orvos a járási hivatal népegészségügyi osztályának jelenti. A tömegesen előforduló súlyos oltási reakciókat vagy oltási baleseteket az oltó orvos telefonon is jelenti a járási hivatal népegészségügyi osztályának és az NNGYK-nak.

Emellett az orvosnak, valamint a páciensnek vagy hozzátartozónak is lehetősége van mellékhatást bejelenteni a mindenki számára elérhető online bejelentő felületen, melyről a szülőket tájékoztatni kell.

Az oltást követő nemkívánatos események eljárásrendjét tartalmazó aktuális tájékoztató és az abban található bejelentőlap a www.oltasbiztonsag.hu (www.vacsatc.hu) honlapról letölthető, vagy online bejelentés lehetséges a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> oldalon.

A kitöltött bejelentőlap a területileg illetékes járási hivatal népegészségügyi osztályának küldendő elektronikus formában. A jelentőlapok elektronikus formában az okne@nngyk.gov.hu e-mail címre küldhetők.