

Teljes körű tájékoztató a
Hepatitis B (HepaB)
védőoltásról – 7. osztályos
gyermekek részére

Tartalom

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

1. Bevezető és történeti kitekintés

A Hepatitis B vírus (HBV) a májat támadja meg, és okozhat **akut (heveny)** vagy **krónikus (idült)** fertőzést.

- Az **akut fertőzés** a legtöbb esetben enyhe vagy tünetmentes: sárgaság, fáradtság, étvágytalanság előfordulhat, de a betegek többsége **maradéktalanul gyógyul**.
- Csak kisebb részük válik krónikus hordozóvá, náluk hosszú évek alatt májzsugor vagy ritkán májrák alakulhat ki.

A fejlett országokban, így Magyarországon is, a Hepatitis B **ritka betegség**. Terjedése döntően **vérrel (pl. vérátömlesztés, intravénás droghasználat)** vagy **szexuális úton** történik. **Mindennapi érintkezéssel nem terjed:** nem kapja el senki pusztán kézfogással, közös étkezéssel vagy köhögéssel.

Magyarországon a helyzetet tovább csökkentti, hogy minden kismamát kötelezően szűrnek várandósság alatt Hepatitis B-re. Ez azt jelenti, hogy a gyermekek döntő többsége **eleve nem veszélyeztetett: nem fertőzötten születnek, és kisgyermekkorban a fertőzés kockázata gyakorlatilag nulla**.

Mindezek ellenére a Hepatitis B elleni oltást 1999 óta kötelezővé tették a 13–14 éves (6. osztályos) tanulók számára. Az oltás célja hivatalosan a **vírushordozás visszaszorítása és a krónikus májbetegségek megelőzése**.

Valójában azonban a gyermekek oltása **nem közvetlen életmentésről szól**, hanem egy **közegészségügyi program része**. A gyerekek körében a fertőzés előfordulása extrém ritka, így az oltás indokoltsága erősen vitatható.

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 (HBVAXPRO 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. Maga a betegség, valamint az oltás célja

A Hepatitis B egy májgyulladást okozó vírusfertőzés, amely főként **vérrel és szexuális úton terjed**. Mindennapi érintkezéssel, köhögéssel, közös étkezéssel vagy kézfogással **nem fertőz**.

- Az **akut fertőzés** gyermekkorban többnyire tünetmentes vagy enyhe lefolyású, és gyakran magától gyógyul.
- A **krónikus hordozóállapot** főként azoknál alakul ki, akik újszülöttként vagy csecsemőként fertőződnek meg. Felnőttkorban a fertőzöttek döntő többsége maradéktalanul gyógyul, krónikus májbetegség ritkán alakul ki.

Magyarországon minden várandós nőt kötelezően szűrnek Hepatitis B-re. Ennek köszönhetően az újszülöttek körében a fertőzés átadása **gyakorlatilag kizárt**. Így a 12–13 éves korosztály – amelynek rutinszerűen kötelezővé tették az oltást – **nem tartozik a veszélyeztetett csoportba**.

A fertőzés elsősorban az alábbi csoportokat érinti:

- intravénás droghasználók,
- egészségügyi dolgozók, akik tűszúrásnak vannak kitéve,
- felnőttek, akik gyakori partnerváltással élnek szexuális életet.

Ezek a rizikócsoportok **nyilvánvalóan nem az iskolás gyerekek**, hanem a felnőttek.

Az oltás célja: A Hepatitis B oltás 7. osztályos gyermekek számára **nem közvetlen életmentő beavatkozás**.

- A betegség ebben a korosztályban rendkívül ritka.
- A gyermekek fertőződésének kockázata gyakorlatilag nulla, hiszen édesanyjuk szűrésen átesett, és a szexuális úton vagy droghasználattal történő fertőződés ebben az életkorban **nem reális veszély**.

A vakcina beadásának indoka ezért nem az egyéni védelem, hanem egy **közegészségügyi program**, amely a teljes népesség hosszú távú átoltságát célozza. Ez azonban a szülők és gyermekek szempontjából azt jelenti, hogy az oltás nem közvetlen egészségvédelmi szükséglet, hanem társadalmi kísérlet, amelybe **minden 12–13 éves gyermeket kötelezően bevonnak**, függetlenül a tényleges kockázattól.

Kritikus problémák a Hepatitis B esetében

- **Az oltás nem ad élethosszig tartó védettséget.**
Bár a gyártók hosszú távú immunitást ígérnek, a vizsgálatok szerint az ellenanyagszint évek alatt csökkenhet, és nem mindenki marad védett. Emiatt felnőttkorban gyakran emlékeztető oltásokra lenne szükség.
- **Nem mindenki válik védetté.**
A gyártó maga is elismeri, hogy az oltottak egy része nem alakít ki megfelelő immunválaszt, így oltás után is fogékony marad a fertőzésre.
- **Az oltott is lehet vírushordozó.**
A vakcina nem akadályozza meg, hogy egy fertőzött, de beoltott személy **vírushordozóvá** váljon. Az oltás tehát nem zárja ki a fertőzés továbbadását, csak az egyén megbetegedését hivatott mérsékelni.
- **A nyájimmunitás fogalma itt is kérdéses.**
A Hepatitis B nem terjed hétköznapi érintkezéssel, hanem speciális körülmények között (vér, testnedvek). Így a „közösségi védettség” matematikai modellje itt kevésbé értelmezhető, a 95% feletti átoltsági elvárás inkább statisztikai becslés, mint bizonyított tény.

Mit jelent mindez a gyakorlatban?

- Az oltás **nem garantálja a Hepatitis B teljes eltűnését**, hiszen az oltottak egy része fogékony maradhat, mások hordozóvá válhatnak.
- **A betegség terjedése nem iskolai közösségekben, hanem főként felnőttkori kockázati csoportokban zajlik** (intravénás droghasználók, fertőzött partnerrel élők, egészségügyi dolgozók).
- A 12–13 éves gyermekek rutinszerű oltása ezért **nem az ő közvetlen egészségüket védi**, hanem egy **közegészségügyi törekvés része**, amelynek célja a teljes lakosság szintjén a vírus visszaszorítása.

Ez viszont azt is jelenti, hogy az oltás **nem életmentő beavatkozás a gyerek számára**, hanem egy **társadalmi kockázatkezelési program**, amelyben a gyerekek – valós egyéni veszélyeztetettség nélkül – kötelezően részt vesznek.

4. Az oltóanyag összetétele

Hatóanyagok

- **HBsAg (Hepatitis B felszíni antigén)** – a Hepatitis B vírus felszíni fehérjéje, amelyet géntechnológiával állítanak elő **élesztősejtekben**.

- A termék tehát nem teljes vírust tartalmaz, hanem mesterségesen előállított fehérjét.
- A gyártási folyamat miatt a végtermékben **élesztőfehérje- és DNS-maradványok** is jelen lehetnek.

Ezek a maradványok:

- az immunrendszert tévesen túlaktiválhatják, **autoimmun folyamatokat** indíthatnak,
- allergiás reakciókat válthatnak ki, különösen az élesztőfehérjére érzékenyeknél,
- **hosszú távú hatásukat (pl. daganatok, krónikus gyulladások, autoimmun betegségek) soha nem vizsgálták megfelelően.**

Segédanyagok és adalékok

- **Alumínium-hidroxid**
 - Az immunválasz erősítésére szolgál (adjuváns).
 - **Kockázat:** felhalmozódhat az agyban, májban, csontokban → kapcsolatba hozták neurológiai zavarokkal, krónikus gyulladásokkal, autoimmun betegségekkel.
- **Formaldehid-maradványok**
 - A gyártás során használják a fehérje előállításához.
 - **Kockázat:** ismert **rákkeltő anyag**, még kis mennyiségben is vitatott a biztonságossága.
- **Nátrium-klorid, foszfátok, injekcióhoz való víz** – vivőanyagok.

Lehetséges szennyeződések

A gyártási folyamat során a végtermékben nyomokban előfordulhatnak:

- **élesztőből származó DNS- és fehérjemaradványok,**
 - egyéb sejtenyészetből származó szennyeződések.
- Ezek az immunrendszer **téves, kóros reakcióit** indíthatják el (autoimmun betegségek, allergiák).

A Hepatitis B oltás tehát **nemcsak a HBV antigént tartalmazza**, hanem alumínium-adjuvánst, formaldehid-maradványokat és nyomokban élesztő-DNS-t is. Ezek együtt terhelhetik a gyermek szervezetét, miközben a 12–13 éves korosztályban **nincs valós fertőzési kockázat**.

5. Ellenjavallatok és hiányzó klinikai vizsgálatok

1. Allergia bizonyos összetevőkre

- **Élesztőfehérje:** a vakcina géntechnológiával, élesztősejtekben készül, nyomokban élesztőfehérjét tartalmazhat. Az erre érzékenyeknél **súlyos allergiás reakciót, anafilaxiát** válthat ki.
- **Alumínium (adjuváns):** felhalmozódhat a szervezetben, összefüggésbe hozták autoimmun és neurológiai betegségekkel.
- **Formaldehid-maradványok:** ismert rákkeltő anyag, allergiás válaszokat is provokálhat.

Ilyen érzékenység esetén az oltás beadása **közvetlen életveszélyt jelent**, ezért **tilos**.

2. Láz vagy akut fertőző betegség

- Ha a gyermeknek láza, torokgyulladása, hörghurutja, tüdőgyulladása vagy hasmenése van, az immunrendszer már leterhelt.
- Az oltás ilyenkor további kockázatot jelent, súlyosbíthatja a meglévő betegséget, vagy fokozhatja a mellékhatások esélyét.

Oltás csak teljes gyógyulás után, orvosi igazolással adható be.

3. Immunhiányos állapotok

- Leukémia, limfóma, egyéb vérképzőszervi daganat,
- előrehaladott HIV-fertőzés,
- kemoterápia, sugárkezelés, immunszuppresszív gyógyszerek.

Bár a HepaB nem élő vírust tartalmaz, **immunhiányos gyermekeknél az adjuvánsok és idegen fehérjék aránytalan reakciót válthatnak ki**, ezért kockázatos.

4. Várandósság

- A HepaB oltás hivatalosan „alkalmazható”, de **a gyártók maguk is elismerik: a terhesség alatti biztonságosságáról nincs elegendő adat.**
- Ezért a várandósok oltása **nem ajánlott rutinszerűen**, csak akkor, ha az anya bizonyítottan magas kockázatú csoportba tartozik.

5. Egyéb kockázatos állapotok

- **Krónikus májbetegségek:** a vakcina hatása kiszámíthatatlan lehet, és fokozott mellékhatás-kockázat áll fenn.
- **Súlyos reakció korábbi HepaB oltás után:** ha a gyermeknél korábban súlyos mellékhatás (pl. anafilaxia, neurológiai tünet) jelentkezett, a további oltás **szigorúan tilos.**

Hiányzó klinikai vizsgálatok

1. Nincs hosszú távú megfigyelés

- A klinikai vizsgálatok jellemzően csak **néhány hét–hónap** utánkövetést tartalmaztak.
- **Az évek alatt kialakuló mellékhatások (autoimmun betegségek, idegrendszeri eltérések, daganatok) így teljesen kimaradtak.**

2. Nem vizsgálták az összes oltás együttes hatását

- A gyermekek több oltást is kapnak rövid időn belül.
- **Soha nem végeztek átfogó kutatást arról, hogy ezek halmozva milyen kockázatot jelentenek.**

3. Nem vizsgálták a genetikai érzékenységet

- **Az MTHFR és más metilációs zavarok hatását soha nem tesztelték.**
- Pedig a gyermekek jelentős része hordozza ezeket a variánsokat, amelyek fokozzák a mellékhatások esélyét.

4. Nem vizsgálták az autoimmun és rák-kockázatot

- **Nincs hosszú távú adat sclerosis multiplexre, diabéteszre, lupusra, autizmus spektrumra.**
- **A tudományos közösség már évtizedek óta figyelmeztet ezek lehetséges összefüggéseire, de a gyártói vizsgálatok nem térnek ki rájuk.**

5. Nem történt valódi placebo-kontrollált vizsgálat

- **A HepaB vakcinát nem hasonlították össze tiszta sóoldattal, csak más oltásokkal vagy adjuvánssal.**
- Így nem derült ki, hogy **önmagában** milyen mellékhatásokat okoz.

A HepaB oltás beadásának több egyértelmű **ellenjavallata van**, amelyeket gyakran figyelmen kívül hagynak. **A vakcina klinikai vizsgálatai sokkolóan rövidek voltak**, a hosszú távú mellékhatásokat soha nem mérték fel. A gyermekek rutinszerű, 12–13 éves korban való kötelező oltása tehát **nem tudományos bizonyítékokon alapuló egyéni szükséglet**, hanem egy közegészségügyi kísérlet.

6. Mellékhatások – gyártói adatok (EPAR)

A Hepatitis B vakcina (HBVAXPRO) gyártói dokumentuma többféle mellékhatást ismer el. Ezek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

- Fájdalom, duzzanat, bőrpír az oltás helyén,
- Fáradtság, rossz közérzet,
- Fejfájás.

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

- Láz, hőemelkedés,
- Hányinger, hasmenés, hasi fájdalom,
- Izom- és ízületi fájdalom,
- Szédülés, fejfájás, ingerlékenység.

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

- Kiütések, viszketés,
- Álmatlanság, idegesség,
- Hányás, emésztési zavar,
- Helyi csomóképződés (steril tályog) az oltás helyén az alumínium miatt.

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

- Súlyos allergiás reakció (**anafilaxia**), amely percek alatt halálhoz vezethet,
- Neurológiai tünetek: **paresthesia (bizsergés, zsibbadás), neuritis, sclerosis multiplex fellángolása,**
- **Arthritis** (ízületi gyulladás), ízületi fájdalmak,
- **Thrombocytopenia** (alacsony vérlemezkeszám $\rightarrow$ vérzésveszély),
- Májfunkciós eltérések (emelkedett májenzimek).

Nagyon ritka / forgalomba hozatal utáni jelentések

- **Guillain–Barré szindróma** (akut bénulás),
- **Demyelinizációs betegségek** (pl. sclerosis multiplex jellegű tünetek),
- Súlyos neurológiai károsodás, encephalopathia,
- Májgyulladás, májelégtelenség,
- Halálesetek, bár ritkán, de világszerte dokumentáltak a vakcina beadását követően.

Kritikus kiegészítés

- A gyártó adatai szerint a mellékhatások **többségét csak rövid ideig követték**, így a hónapokkal vagy évekkel később fellépő szövődmények (pl. autoimmun betegségek, neurológiai eltérések, daganatok) **kimaradtak** a vizsgálatokból.
- Több tudományos tanulmány összefüggést talált a HepaB oltás és **autoimmun betegségek** (pl. sclerosis multiplex, pajzsmirigy-gyulladás, lupus) kialakulása között, de a gyártói dokumentumok ezekre nem térnek ki.

A Hepatitis B oltás tehát nemcsak enyhe reakciókat (láz, helyi fájdalom) válthat ki, hanem ritkán **súlyos, maradandó károsodást vagy halált** is okozhat. A gyártó saját dokumentumai ismerik el a legsúlyosabb események (anafilaxia, bénulás, autoimmun betegségek) előfordulását – még ha nagyon ritkaként is.

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

7.1 Oltóorvos

- **Mit kell tennie:**
 - Anamnézis felvétele (szülői nyilatkozat, háziorvosi 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 beteg történetét, 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 beteg tájékoztatóját (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.
- Biztosítani 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 beteg tájékoztatót, 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 ilyet 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 **adatvédelmi 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. **Mentesítés**
 - A szülő kérheti az oltás alóli mentesítést orvosi, egészségügyi vagy egyéb indok alapján.
 - A mentesítési eljárás alatt az oltás nem hajtható végre.
4. **Halasztás**
 - Joguk van kérni az oltás elhalasztását, ha a gyermek beteg, lázas, gyulladás alatt áll, vagy más egészségügyi kockázat fennáll.

Kötelezettségek

1. **A gyermek kórelőzményeinek pontos közlése**
 - A szülőnek kötelessége a gyermek múltbeli betegségeiről, allergiáiról, gyógyszerérzékenységéről 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 HBVAXPRO 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 HBVAXPRO 7o.
- **HBvaxPRO hivatalos alkalmazási előírás (EPAR)**
- A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ módszertani levele 2025
- Iskolai védőoltási protokoll javaslat 2025

Egységes védőnői tájékoztató a Hepatitis B elleni védőoltásról

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

Milyen betegséget okoz a hepatitis B vírus?

A hepatitis B vírussal (HBV) történő fertőződés lehet tünetmentes, vagy átlagosan 2-3 hónapos lappangási idő után heveny májgyulladás alakulhat ki. A tünetmentes fertőzöttek, illetve a betegek egy része krónikus vírushordozóvá válhat, amely az évek előrehaladtával májelégtelenséghez, májsugorhoz, májrákhoz vezethet.

Hogyan terjed a hepatitis B vírus?

A hepatitis B vírus terjesztésében a vérnek van elsődleges szerepe, bár a kórokozó a vírushordozó személy nyálában, vérében, ondójában, hüvelyváladékában és egyéb testnedveiben is kimutatható. A hepatitis B fertőzés történhet szexuális kontaktus következtében, minimális mennyiségű vérzéssel járó véletlenszerű sérülés/karcolás eredményeként, rosszul sterilizált fecskendő vagy injekciós tű közvetítésével, tetoválás, fülcimpa vagy orr lyukasztása, akupunktúra révén, közös borotva, fogkefe használata révén, valamint a vírushordozó várandós szülés közben megfertőzheti újszülöttjét.

Melyek a hepatitis B okozta fertőző májgyulladás tünetei?

A heveny májgyulladás általános tünetekkel kezdődhet: étvágytalanság, gyengeség, hányinger, hányás, láz, ízületi- és izomfájdalom, jobb bordaív alatti fájdalom, amit a vizelet besötétedése, a széklet kivilágosodása és a bőr, illetve a szem besárgulása követ. A HBV fertőzöttek jelentős hányada nem észleli a betegséget, de élete későbbi szakaszában krónikus májbeteggé válhat. Az idült HBV-fertőzés kezelés nélkül krónikus májgyulladást, 5-15 év alatt májsugort, 15-25 év alatt májrákot okozhat. A különböző életkorokban történt fertőzések esetén változó a krónikus fertőzés kialakulásának esélye. Az újszülöttkorban szerzett fertőzés esetén az éretlen immunrendszer nem ismeri fel a kórokozót, ami több mint 90%-ban krónikus fertőzéshez, majd ezek szövődményeihez vezet.

Mikor esedékes a Hepatitis B vírus elleni oltás?

Magyarországon az általános iskola 7. évfolyamát végzők a három oltásból álló hepatitis B elleni oltást az iskolai tanév szeptemberében, októberében, illetve márciusában kapják meg.

Mire számíthat a hepatitis B vírus elleni oltás után?

Gyakori a fájdalom, bőrpír, duzzanat az injekció beadásának helyén, fáradtság, láz, rossz közérzet, fejfájás. Ritkán előfordulhat szédülés, izomfájdalom, viszketés, bőrkiütés, ízületi bántalom.

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

Tájékoztatom, hogy a Hepatitis B elleni 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 oltathatóság 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>

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al⁺).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés megelőzhető.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Újszülöttkortól 15 éves korig: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (0,5 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott csecsemőknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások:

Adagolási ajánlások hepatitis B-vírushordozó anyák újszülöttjei esetén

- Egy adag hepatitis B-immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, ez adható a születéskor adott hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

Adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gestációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel (lásd 4.8 pont). Mivel a vakcináció nagy mértékű előnyt nyújt a csecsemők ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megtagadni, illetve halogatni.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:

- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B-vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alapoossággal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség

A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás

A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

c. Egyéb különleges betegcsoportok

Apnoe a nagyon éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülötteknél (lásd 4.4 pont).

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 Túlادagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túlادagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vaksinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigén ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B-immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vaksinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B-vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B-vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B-vírusfertőzés megelőzésének becsült hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vaksinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepatintható műanyag kupakkal, 1×, 10× kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A vakcinát 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.

Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al⁺).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés megelőzhető.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Újszülöttkortól 15 éves korig: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (0,5 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott csecsemőknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások:

Adagolási ajánlások hepatitis B-vírushordozó anyák újszülöttjei esetén

- Egy adag hepatitis B-immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, ez adható a születéskor adott hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

Adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a fecskendő gumidugattyú-dugója és védőkupakja száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel (lásd 4.8 pont). Mivel a vakcináció nagy mértékű előnyt nyújt a csecsemők ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megtagadni, illetve halogatni.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:

- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B-vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alapossággal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség

A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás

A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

c. Egyéb különleges betegcsoportok

Apnoe a nagyon éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülötteknél (lásd 4.4 pont).

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 Túlادagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túlادagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigén ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B-immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B-vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B-vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B-vírusfertőzés megelőzésének becsült hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), tű nélkül, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 1 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 2 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A vakcinát 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.

Alkalmazás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával egyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/004

EU/1/01/183/005

EU/1/01/183/020

EU/1/01/183/021

EU/1/01/183/022

EU/1/01/183/023

EU/1/01/183/024

EU/1/01/183/025

EU/1/01/183/030

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 éves korú vagy idősebb egyének: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott személyeknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Alkalmazás 16 évesnél fiatalabb egyéneknél:

A HBVAXPRO 10 mikrogramm a gyermekpopuláció ezen alcsoportjában nem javallott.

Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az injekcióbeadások előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:

- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség

A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás

A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
Börkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

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 Túlادagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túlادagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen termelt (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vaksinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülők és felnőttek

bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6 – 97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiterek ezekben a vizsgálatokban 535 – 793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepattintható műanyag kupakkal, 1×, 10× kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A vakcinát 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.

Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 éves korú vagy idősebb egyének: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott személyeknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Alkalmazás 16 évesnél fiatalabb egyéneknél:

A HBVAXPRO 10 mikrogramm a gyermekpopuláció ezen alcsoportjában nem javallott.

Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az injekcióbeadások előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a fecskendő gumidugattyúja és védőkupakja száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:

- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség

A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás

A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresis, a facialis paresis is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

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 Túlادagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túlادagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülők és felnőttek

bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6 – 97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiterek ezekben a vizsgálatokban 535 – 793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), tű nélkül, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 1 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 2 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10×, 20× kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A vakcinát 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.

Alkalmazás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával egyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....40 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):

Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia:

0., 1. és 6. hónapos oltási rend: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

Emlékeztető oltás:

Ezeknél a személyeknél, ha az alapimmunizálási sorozat után a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen termelt antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

A hepatitis B-vakcina alkalmazására vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres antitestszint-vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az antitest-szint 10 NE/l alá csökken.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek esetében a deltaizom az injekcióbeadás előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

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

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:

- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség

A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás

A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

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

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették. Mint más hepatitis B-vaksináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresis, a facialis paresis is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	
Uveitis	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	
Bőrkíütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioedema, ekzema	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

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 Túlادagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túlادagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében.

A hepatitis B-vakcina alkalmazására vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres antitestszint-vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az antitest-szint 10 NE/l alá csökken. Azoknál a személyeknél, akikben az emlékeztető oltás beadását követően nem alakul ki megfelelő antitest-titer, megfontolandó alternatív hepatitis B-vakcina alkalmazása.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepattintható műanyag kupakkal, 1× kiszerelés.

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

A vakcinát 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.

Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2°moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1×, 10× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
1 egyszeri adag, 0,5 ml-es injekciós üvegben
10 egyszeri adag, 0,5 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/001 – 1× kiszerelés

EU/1/01/183/018 – 10× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1×, 10×, 20×, 50×
kiszerezés**

**HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1×, 10×
kiszerezés**

**HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1×, 10×, 20×,
50× kiszerezés**

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 µg

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

20 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

50 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel

10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)

1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel

10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

20 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

50 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/004 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/005 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/020 – 20× kiszerelés
EU/1/01/183/021 – 50× kiszerelés
EU/1/01/183/022 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/023 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/024 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/025 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/030 – 20× kiszerelés
EU/1/01/183/031 – 50× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 5 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1×, 10× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben
10 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/007 – 1× kiszerelés

EU/1/01/183/008 – 10× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1×, 10× kiszerelés

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1×, 10× kiszerelés

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1×, 10×, 20× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 µg

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül

1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel

10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)

1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel

10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

20 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/011 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/013 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/026 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/027 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/028 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/029 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/032 – 20× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 40 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 40 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....40 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 40 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 40 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek vagy gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önénél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha Ön vagy gyermeke súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény tartalma latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 5 mikrogramm

A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.

A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (0,5 ml) 5 mikrogramm újszülöttkortól 15 éves korig.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen. Az injekciós üveg átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében az injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni önmagának vagy gyermekének egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot

Amennyiben Ön vagy gyermeke elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Nagyon éretlen (a 28. terhességi héten vagy az előtt született) koraszülöttekben a normálisnál hosszabb szünetek léphetnek fel a légvételek közt 2-3 nappal az oltást követően.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejáratí idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 5 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al⁺)#.

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 5 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.

Kiszerezés: 1 és 10 db injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek vagy gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnek vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha Ön vagy gyermeke súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény tartalma latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 5 mikrogramm

A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.

A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (0,5 ml) 5 mikrogramm újszülöttkortól 15 éves korig.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

Az alkalmazás módja

A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében az injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni önmagának vagy gyermekének egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot

Amennyiben Ön vagy gyermeke elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Nagyon éretlen (a 28. terhességi héten vagy az előtt született) koraszülöttekben a normálisnál hosszabb szünetek léphetnek fel a légvételek közt 2-3 nappal az oltást követően.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg-tájékoztatóban 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 HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

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 HBVAXPRO 5 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*5 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al⁺)[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 5 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció fecskendőben.

Kiszerezés: 1, 10, 20 és 50 db előretöltött fecskendő, tű nélkül vagy 2 db különálló tűvel.
1 és 10 db előretöltött fecskendő, 1 db különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

Malta

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. A fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával egyező irányba addig kell csavarni, amíg biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Avakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz -A, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot:

- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény tartalma latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 10 mikrogramm

A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.

A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 10 mikrogramm 16 éves korú vagy idősebb személyeknek.

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm 16 évesnél fiatalabb egyéneknél nem javallott. Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen. A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vaksinánál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. 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 HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

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

Nem fagyasztható!

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 HBVAXPRO 10 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺)#.

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 10 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.

Kiszerelés: 1 és 10 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett (16 éves korú vagy idősebb) személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot:

- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénjére vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény tartalma latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 10 mikrogramm

A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.

A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 10 mikrogramm 16 éves korú vagy idősebb személyeknél.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm 16 évesnél fiatalabb egyéneknél nem javallott. Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vaksinánál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. 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 HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

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

Nem fagyasztható!

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 HBVAXPRO 10 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺)#.

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 10 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Kiszerelés: 1, 10 és 20 db előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel.

Kiszerelés: 1, 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül vagy 1 különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. A fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával egyező irányba addig kell csavarni, amíg biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 40 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 40 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a (delta ágens által okozott) hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot:

- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénjére vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény tartalma latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 40 mikrogramm

A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.

A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 40 mikrogramm nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 40 mikrogramm dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegeknek.

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Az oltási rend: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után (0., 1., 6. hónap).

Ezeknél a személyeknél, ha a hepatitisz B-vírus felületi antigénje ellen termelt antitest szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen. A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. 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 HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

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

Nem fagyasztható!

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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 40 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:

Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*40 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺)[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensnek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 40 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.

Kiszerelés: 1 db injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372 614 4200

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

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. Lázas 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 (immundeficiencia, 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		szeptember hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
dTap emlékeztető oltás	11 év		október hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők)
Hepatitis B	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 = inaktivált 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 átvészelése 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 védettséget 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 védettséggel.

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 megkezdtek, 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 háziorvos, 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 háziorvos, 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 háziorvos, 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 háziorvos, 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 sebellátáskor 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoidot kell adni.

3. A korábban alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült (1940. december 31. után született, továbbá az ennél idősebbek közül az 1986-1992. közötti kampányoltások során oltott) sérülteket 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid 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 (tiszt, 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 fertőződhetett-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:

- **igazoltan veszett** (laboratóriumi vizsgálat során a veszettség tényét kétséget kizáró módon megállapították) **állattal való** kontaktus (fedetlen bőr harapása, kisebb karmolás vagy bőrsérülés vérzés nélkül, sérült bőr/nyálkahártya benyálazása) történt,
- **veszettségre gyanús** (a betegség tüneteit mutató, vagy tünetmentes, de veszettségre gyanús állat marta meg, vagy minden természetellenesen viselkedő, illetve emberre támadó vadon élő emlős, beleértve a denevért is) **állattal való kontaktus** (fedetlen bőr harapása, kisebb **karmolás** vagy **bőrsérülés** vérzés nélkül, sérült bőr/nyálkahártya benyálazása) történt,
- **nem megfigyelhető (ismeretlen, nem azonosítható, elkóborolt, elpusztult, kiirtották) háziállattal 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 csaletekkel 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, hámszárazság 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 rágcsálókka 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, higítatlanul 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, kisgyermeknekél 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-szupprimált 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-szupprimált 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 profilaxishoz 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 végezteni **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 neuromusculáris betegség miatt korlátozott légzési funkciójú betegek;
- szív-, érrendszeri betegségben szenvedők (kivéve a kezelt magasvérnyomás betegséget);
- veleszületett vagy betegség/kezelés révén szerzett immunhiányos állapotban szenvedő betegek (beleértve a HIV-pozitív személyeket, daganatos betegségben szenvedőket is);
- krónikus máj- és vesebetegek;
- anyagcsere-betegségben szenvedők, pl. diabetes;

- 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 ápolat 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 megkezdtek az oltási sorozatot. A védőoltás megtörténtéről a „Jelentés védőoltás beadásáról” szóló 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” („piszkozati 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 vármegyei 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 részoltásról (**HPV1**) szóló egyedi jelentések rögzítését és véglegesítését **2025. november 17-ig be kell fejezni**. Az előzetesen rögzített, pizkozati 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 részoltásáról (**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 dolgozónál

A hepatitis B fertőzést a vér, szövetnedvek és testváladékok közvetítik. Azoknál az egészségügyi dolgozónál, illetve egészségügyi képesítést 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 képesítést 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 immunizálóknak 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 részletből 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 hűtőláncot 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 hűtőlánc 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, lejárati ideje;
- a hűtőlánc megszakadásának feltételezett oka;
- az esemény körülményeinek kivizsgálása, megtett intézkedések.

Hűtőlánc-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 kiszerezésben 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 háziorvosi/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 gyógyszer-tárakból 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 vírushordozók) 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 korral bezárólag 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 nincs 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 vírushordozó 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 védetség 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 védetség legkorábban a második oltást követő 14 nap múlva alakul ki.

A védetség fenntartása érdekében az alapimmunizálás után az első emlékeztető oltás beadására három év múlva van szükség, ezt követően 49 éves korig öt évenként kell emlékeztető oltást adni, 49 éves kor felett az emlékeztető oltások beadása három évenként 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 védetség 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 védetség 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 elvégeztetése 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 háziorvos, 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 dózissal 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 dózisai 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 hatóanyagra, 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 gyógyszertárakban.

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 kiegészíthető 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 előíráttal nem rendelkezik.

Specifikus immunglobulinok:

- Tetanusz megbetegedés elleni specifikus immunglobulin

- TETIG vagy egyenértékű helyettesítő készítmény

A **tetanusz**fertőzésre 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 hyperimmunglobulin. 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 kiszerelésű 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 HASZNÁLATOS 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 háziorvosával, 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 háziorvosnak, 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 háziorvosi, 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 hűtőszekrénnel

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 tanulónak 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 teendők 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 jelezenek 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 komponenst tartalmazó védőoltás 1 hónapos intervallummal adandó.

7.osztályosoknak (12. évesek)

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

Újszülöttkorban oltottakat, vagy Twinrixrel 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 iskolavédőnő látja el.

Az oltóanyag beszerzése a járási hivataltól történik a védőnő 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 hiperszenzitivitási 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 szövődmenyes műtétek, illetve immunszuppresszióval is járó beavatkozások – pl. szervátültetések – után javasolt a klinikai védőoltási szaktanácsadók orvosaival 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

Veleszületett 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 hivatallal és a háziorvossal, házi gyermekorvossal egyeztetve, háziorvosi, 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 , háziorvos, 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 papírpapírt helyez. Továbbá a bőrfertőtlenítőt, papírvattát, vesetálat, veszélyes hulladéktárolót, valamint a kommunális hulladéknak a pedálos badellát.
- Az egészségügyi személyzetnek megfelelő kézhigiénát 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 oldószerezrel 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 használunk
- 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, lejáratát, megvan-e minden aláírt tájékoztató, szülői visszajelzések az oltathatóságot 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.
- Kézhigiénét 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 elhasználják 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 oltatható, az oltást megkaphatja.
- Az orvos a rendelkezésre álló adatok alapján elbírálja az oltathatóságot (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 panasa, 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, kézhigiénét és a bőr fertőtlenítését követően amennyiben az oltóanyagon van azonosító matrica, ellenőrzi a gyártási számot, lejáratát, 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 fecskendőket a tűvédő 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 térítvevényes 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 sokk 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 óráig)
 - a. Bőr és nyálkahártya érintettség (pl. generalizált urticaria, viszkető kipirulás, ajak/nyelv/uvula duzzanat)
 - b. Légzési nehezítettség (pl. dyspnoea, ziháló légzés bronchospasmus jeleként, stridor, hypoxaemia= szaturáció esés)
 - c. Vérnyomás csökkenés vagy perifériás keringési elégtelenség egyéb jele (pl. hypotensio, collapsus, syncope, széklet/vizelet inkontinencia)
 - d. 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 kiinduláshoz képest:
 1-10 év korig 70 Hgmm+ (2x életkor években) alatti érték
 11-17 év korig 90 Hgmm alatt

Teendők anafilaxia esetén:

1. Észlelést követően mentőhívás – 112, gondoskodni kell a mentő intézménybe történő bejutásáról
2. 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.

3. 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.