

15. évfolyam

2. KÜLÖNSZÁM

2008. május 14.

**ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

---

**Epinfo**

Epidemiológiai Információs Hetilap

---

**AZ ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

**SZAKMAI IRÁNYELVE**

**AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK  
FELÜGYELETÉRŐL**

**A VÉDŐOLTÁSSAL KAPCSOLATBA KERÜLŐ  
(VÉDŐOLTÁSOKAT SZERVEZŐ, VÉGZŐ, FELÜGYELŐ)  
TERÜLETI EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓK SZÁMÁRA**

## ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT

főigazgató főorvos: dr. Melles Márta

### SZAKMAI IRÁNYELV AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK FELÜGYELETÉRŐL

Készült az oltást követő nemkívánatos események felügyeletének munkacsoportja közreműködésével az Egészségügyi Világszervezet (EVSZ) „Surveillance of adverse events following immunization – Field guide for managers of immunization programmes” című ajánlásai alapján.

#### Összeállította:

**dr. Czumbel Ida főorvos**  
Epidemiológiai programiroda vezető (OEK)

#### Közreműködtek:

**Békési Zsuzsanna osztályvezető (OEK)**  
**dr. Jelenik Zsuzsanna osztályvezető főorvos (OEK)**  
**dr. Kovács Julianna házi gyermekorvos, országos szakfelügyelő**  
**dr. Kulcsár Andrea védőoltási szaktanácsadó**  
(Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórház és Rendelőintézete)  
**dr. Lencsés Gyöngyi epidemiológus szakértő**  
**dr. Melles Márta főigazgató főorvos (OEK)**  
**dr. Mészner Zsófia főigazgató főorvos (OGYEI)**  
**védőoltási szaktanácsadó**  
(Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórház és Rendelőintézete)  
**dr. Pauliny Zsuzsanna osztályvezető főorvos (OEK)**  
**dr. Rantala Merja**  
(Európai Területi Epidemiológiai Képzési Program)

Készült:

az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
házi nyomdájában 7000 példányban. Tsz.: 1628/2008.

**Budapest**  
**2008**

## TARTALOM

Előszó .....	5
Bevezetés .....	7
Fogalom-meghatározások .....	9
Rövidítések .....	10
Jogszabályi háttér .....	11
<b>1. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK FELDERÍTÉSE ÉS BEJELENTÉSE .....</b>	<b>12</b>
Milyen eseményt kell bejelenteni? .....	12
Kinek és hova kell bejelenteni? .....	12
Mikor kell bejelenteni? .....	13
Hogyan kell bejelenteni? .....	13
Milyen adatokat kell bejelenteni? .....	13
<b>2. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK KIVIZSGÁLÁSA .....</b>	<b>13</b>
Az esemény kivizsgálásának célja .....	13
Teendők a kivizsgálás során .....	13
Milyen eseményt kell kivizsgálni és mikor? .....	14
Kinek kell kivizsgálni az eseményt? .....	14
Milyen adatokat kell gyűjteni? .....	15
Kitől gyűjtünk adatokat? .....	16
Hogyan gyűjtünk adatokat? .....	16
Az adatok nyilvántartása .....	17
<b>3. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ADATELEMZÉSE .....</b>	<b>17</b>
Kinek kell az adatokat elemezni? .....	17
Az adatelemzés lépései .....	18
A laboratórium szerepe az adatelemzésben .....	20
A kivizsgálás eredményének jelentése .....	21
<b>4. INTÉZKEDÉSEK, FELELŐSSÉGEK .....</b>	<b>22</b>
Helyi intézkedések .....	22
Regionális intézkedések .....	24
<b>5. A TEVÉKENYSÉG KIÉRTÉKELÉSE .....</b>	<b>25</b>
A kiértékelés menete .....	25
Éves jelentés .....	25
<b>MELLÉKLETEK</b>	
I. melléklet: Oltást követő nemkívánatos események esetdefiníciói .....	26
II. melléklet: Bejelentő lap .....	29
III. melléklet: Kivizsgáló lap .....	30
IV. melléklet: Az oltást követő nemkívánatos események táblázatos nyilvántartása .....	32
V. melléklet: Időbeni összefüggések az oltást követő nemkívánatos események megjelenése és az oltás között .....	33
VI. melléklet: Oltást követő nemkívánatos események kezelése .....	34
VII. melléklet: Oltási technikai hibák .....	35
A szakmai irányelv elkészítésében résztvevők elérhetősége .....	36



## ELŐSZÓ

Magyarországon mintegy 2 millió oltást végeznek évente. Igen nagy kihívást jelent az oltásra esedékes gyermekek 100%-os átoltottságának biztosítása, ugyanakkor ez a járványügyi biztonság egyik alappillére.

A forgalomba kerülő vakcinákat korszerű technológiai módszerekkel, szigorú biztonsági és ellenőrzési előírásoknak megfelelően gyártják és tapasztalat szerint magas védettséget biztosítanak.

Az oltást követő **leggyakoribb helyi és általános reakciók** (a fájdalom, a duzzanat, az oltás helyén jelentkező bőrpír, a rossz közérzet vagy az ingerlékenység) általában spontán, kezelés nélkül megszűnnek.

Az oltásnak tulajdonítható **súlyos reakciók** igen ritkák és eredményesen kezelhetők.

Fontos, hogy ezen események haladéktalan bejelentése és kivizsgálása megtörténjen az esetleges továbbiak megelőzése érdekében, valamint, hogy a véletlenül egybeeső események miatt tévesen ne marasztalják el az oltási rendszert.

A szoros kontroll megerősíti a lakosság oltásokba vetett bizalmát és hosszú távon az oltási program minőségét tökéletesíti.

**Az oltást követő nemkívánatos események felügyelete az oltási biztonság monitorozásának hatékony eszköze.**

Elengedhetetlen a témában érintettek – a gyártók, az oltóanyag-ellenőrök, a hatóságok és az oltó orvosok – koordinált erőfeszítése, a vakcina alkalmazás biztonságosságának dokumentált igazolására.

Napjainkban ezért kap kiemelt jelentőséget, hangsúlyt az oltást követő nemkívánatos események monitorozásának fontossága nemcsak hazai, hanem nemzetközi vonatkozásban is.

Fentiekre tekintettel, ezen szakmai irányelv az oltást követő nemkívánatos események észlelésére és bejelentésére összpontosít, tárgya szerint értelemszerűen ezeket hozza előtérbe, azonban e helyen is le kell szögezni, hogy **a védőoltással megelőzhető fertőző betegségek esetében** (kanyaró, tetanusz, gyermekbénulás, szamárköhögés, diftéria stb.) **az immunizáció nyújtotta előnyök messze felülmúlják az oltással járó kockázatot.** A be nem oltott gyerekek megbetegedésének a valószínűsége sokkal nagyobb a nemkívánatos esemény kialakulásának valószínűségénél.



## BEVEZETÉS

Világszerte ismert az oltást követő nemkívánatos események felügyeletének fontossága. Nemzetközi és európai szakmai intézetek, szervezetek dolgoznak a meglévő és működő rendszerek megszilárdításán, ezek fejlesztése által. Az oltással megelőzhető fertőző betegségek felszámolása illetve eliminálása következtében az oltások fontossága a lakosság körében csökken, ugyanakkor a figyelem előterébe mindinkább az oltást követő nemkívánatos események kerülnek. Az eseményekre történő nem megfelelő reagálás az átoltottság csökkenéséhez és ennek jól ismert negatív következményeihez vezethet.

Mindezen kihívások ismeretében született meg a jelenlegi szakmai irányelv a védőoltásokat szervező, végző, felügyelő területi egészségügyi dolgozók számára, szem előtt tartva azt a követelményt is, hogy az adatok összehasonlítása érdekében az érvényes hazai ajánlások összhangban legyenek a nemzetközi ajánlásokkal.

### A szakmai irányelv célja

- az események időben történő felderítése, bejelentése és kivizsgálása,
- az események előfordulási gyakoriságának ismerete,
- a szokatlanul gyakori és súlyos eseményeket okozó vakcinák gyártási tételeinek felderítése,
- a szokatlanul gyakori és súlyos események nyilvántartása,
- az oltóanyag szállítása, tárolása illetve alkalmazása során bekövetkezett hibák felderítése,
- a lakosság oltásokba vetett bizalmának megőrzése az időben történő, megfelelő intézkedések által,
- szakmai szakértői anyagként szolgál.

### A szakmai irányelv részei

1. Gyors felderítés és bejelentés
2. Gyors és hatékony kivizsgálás  
Naprakész, pontos nyilvántartás
3. Adatelemzés
4. Gyors és hatékony intézkedés
5. A rendszer kiértékelése  
Az érintettek tájékoztatása  
Képzés

E szakmai irányelv részét képező mellékletek megkönnyítik az egészségügyi dolgozó munkáját és döntését arra vonatkozóan, hogy az oltást követő nemkívánatos esemény összefüggésbe hozható-e az oltással vagy sem.

Az *II. melléklet* tartalmazza az oltásokat követő ismert és leggyakrabban előforduló eseménnytípusokat, valamint ezek esetdefiníciót. Ezek alapján kell az eseményeket bejelenteni.

A *II. és a III. melléklet* az eseményre vonatkozó begyűjtött adatokat tartalmazza. Az adatbázis beviteli űrlapja.

A *IV. melléklet* tárolja a kivizsgálás során begyűjtött adatokat.

Az *V. melléklet* tartalmazza az oltásokat követő leggyakoribb eseménnytípusok és az oltás közötti időbeni összefüggéseket.

A *VI. melléklet* tartalmazza az egyes oltóanyagok által kiváltott ismert eseménnytípusok ajánlott kezelését.

A *VII. melléklet* tartalmazza az oltási technikai hibákhoz társuló leggyakoribb eseménnytípusokat.

Ezen szakmai irányelv és ennek mellékletei az Internetről letölthetőek (<http://www.oek.hu>) és ezek alkalmazása szükséges a korábbi nyomtatványok helyett.



## FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

**Oltást követő nemkívánatos esemény (OKNE):** az oltást követően jelentkező nemkívánatos esemény, mely az oltással összefüggésbe hozható.

**Oltási reakció (mellékhatás):** olyan nem kívánt esemény, mely az oltóanyag alkalmazási előírásában meghatározott módon történő alkalmazást követően lép fel.

**Oltási technikai hiba vagy oltási baleset (programme related or programme error):** az oltást követő nem kívánt esemény, mely az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve alkalmazása során bekövetkezett hibákhoz kapcsolható.

**Enyhe (mild): oltást követő nemkívánatos esemény:** minden oltást követő esemény, ami nem minősül súlyosnak.

**Súlyos (serious): oltást követő nemkívánatos esemény:** halállal végződő vagy a beteg kórházi ápolását szükségessé tevő oltást követő nem kívánatos esemény\*.

**Halmazódás (cluster):** Két vagy több olyan oltást követő nemkívánatos esemény, mely térben és időben, továbbá a beadott oltóanyag tekintetében összefügg.

**Szokatlan esemény (unusual):** olyan nemkívánatos esemény, amelynek jellege vagy súlyossága nem felel meg az alkalmazási előírásban leírtaknak.

**Véletlenül (coincidental) egybeeső esemény:** olyan esemény, mely oltást követően jelentkezik, de az oltáshoz nem kapcsolható (nem az oltás váltja ki). Véletlenszerű időbeli egybeesés.

**Oltóanyag:** oltással különböző módon a testbe juttatott, valamely betegség megelőzésére, kivédésére szolgáló készítmény.

**Oltás:** oltóanyagnak a testbe juttatása passzív és aktív immunizálás céljából.

**Kistérségi intézet:** az ÁNTSZ oltott lakóhelye szerint területileg illetékes kistérségi intézete.

**Regionális intézet:** az ÁNTSZ oltott lakóhelye szerint területileg illetékes regionális intézete.

**\*Megjegyzés:**

**Szövegmegjegyzés, fokozott oltási reakció:** a nemzetközi nomenklatúra szerint nem használatos fogalom. Az adatok összehasonlítása érdekében fontos, hogy az érvényes ajánlások összhangban legyenek a nemzetközi rendelkezésekkel. Ennek hiányában az adatok használhatatlanná válnak.

**RÖVIDÍTÉSEK**

**OEK:** Országos Epidemiológiai Központ

**EVSZ:** Egészségügyi Világszervezet

**ESEMÉNY (OKNE):** Oltást követő nemkívánatos esemény

**BCG:** Bacille Calmette – Guerin tuberkulózis elleni vakcina

**DTP:** Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid, Pertussis vakcina

**DTaP:** Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid, Acellularis Pertussis vakcina

**HIB:** b csoportú Haemophilus influenzae

**MMR:** Kanyaró, Mumpsz, Rubeóla vakcina

**OPV:** Orális Poliomyelitis Vakcina

**HHA:** Hipotóniás Hiporeszponzív Állapot

**TSS:** Toxikus shock-szindróma

**Az angol szakirodalomban használatos rövidítések:**

**WHO:** World Health Organization

**AEFI:** Adverse Event Following Immunization

**VAERS:** Vaccine Associated Adverse Event

**JOGSZABÁLYI HÁTTÉR**

- 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről
- 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről
- 15/2005. (V. 2.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatók szakmai felügyeletéről
- 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- 2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 40/2007. (VIII. 9.) EüM rendelete az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról
- 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
- 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról
- 35/2005. (VIII. 26.) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről

**Az Európai Parlament és a Tanács irányelve**

- (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
- (2001/83/EK); VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use

## 1. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK FELDERÍTÉSE ÉS BEJELENTÉSE

Az oltást követő nemkívánatos események okának tisztázásához elengedhetetlenül fontos az esemény felderítése és bejelentése. Az oltást követő nemkívánatos esemény az oltást követően jelentkezik, és az oltással összefüggésbe hozható.

Nem minden oltást követő nemkívánatos esemény hozható összefüggésbe az oltással és nem minden esetben az oltóanyag felelős a nemkívánatos eseményekért. Számos esetben az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve kezelése folyamán bekövetkezett mulasztások állnak az esemény hátterében.

A felügyelet számos eseményt felderít, mindemellett a nagyon ritka vagy a későn jelentkező események felderítetlenül maradhatnak. Ilyen esetekben az események oltáshoz vagy oltóanyaghoz kapcsolódó valószínűségének igazolására speciális tanulmányok kivitelezése szükséges.

### MILYEN ESEMÉNYT KELL BEJELENTENI?

1. Minden olyan abscessust, mely az oltás helyén keletkezik.
2. Minden olyan lymphadenitist, mely BCG-oltást követően jelentkezik.
3. Minden olyan elhalálozást, amely az oltást követően 1 hónapon belül jelentkezik.
4. Minden olyan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely kórházi ellátást igényel.
5. Minden súlyos és szokatlan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely az oltással összefüggésbe hozható.
6. Minden olyan enyhe nemkívánatos eseményt, amely tömegesen fordul elő.

Az oltó/észlelő orvos hatásköre, hogy amennyiben szakmai szempontból (az oltott állapota, körülményei) indokolt, bármilyen más oltást követő nemkívánatos eseményt bejelentsen. Lásd *I. melléklet*. Amennyiben az esemény a szülő vagy a lakosság aggodalmát kelti, be kell jelenteni.

### KINEK ÉS HOVA KELL BEJELENTENI?

- Az oltást követő nemkívánatos eseményt az észlelő vagy az oltó orvos jelenti az ÁNTSZ kistérségi intézetébe.
- Az ÁNTSZ kistérségi intézete a tudomására jutott eseményt jelenti az ÁNTSZ regionális intézetébe.
- Az ÁNTSZ regionális intézete a bejelentő lapok másolatát a kivizsgálás eredményével együtt megküldi az Országos Epidemiológiai Központba.

**MIKOR KELL BEJELENTENI?**

A bejelentést 24 órán belül vagy az eseményt követő első munkanapon, írásban kell megtenni.

A halálesetet és a szokatlanul súlyos, kórházi ellátást igénylő eseteket azonnal, telefonon is be kell jelenteni a fentiekben részletezettek szerint. A telefonon történő azonnali bejelentés lehetővé teszi az információk hitelességének azonnali ellenőrzését és az intézkedések mielőbbi meghozatalát a további események megelőzése érdekében.

**HOGYAN KELL BEJELENTENI?**

A bejelentéseket papíralapú vagy elektronikus (fax, e-mail) formában, a *II. sz. mellékletben* közzétett Bejelentő lapon kell megtenni. Az azonnali értesítés nem jelent felmentést a Bejelentő lapon történő bejelentés illetve a kivizsgálás eredményének megküldése alól.

**MILYEN ADATOKAT KELL BEJELENTENI?**

Az oltott személyi adatait, az oltó orvos illetve az űrlapot kitöltő személy elérhetőségi adatait, a oltóanyagra vonatkozó adatok (oltóanyag neve, gyártója, a gyártási tétel száma), az aktuális eseményre vonatkozó adatok (az oltás időpontja, a tünetek leírása, intézkedések). (lásd *II. sz. melléklet*)

**2. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK  
KIVIZSGÁLÁSA**

Az esemény bejelentését az esemény kivizsgálása kell, hogy kövesse, halmozott előfordulás esetén a kivizsgálások sorozata.

**AZ ESEMÉNY KIVIZSGÁLÁSÁNAK CÉLJA**

Az oltással összefüggő események illetve a halmozódások lehetséges okának felderítése. Továbbá az oltással összefüggő mulasztások mielőbbi felderítése, kijavítása, és a szükséges intézkedések azonnali megtétele, ily módon megelőzve a lakosság potenciális expozícióját további eseményekre. Megtörténhet, hogy az esemény oka felderítetlenül marad, de a kivizsgálás ténye növeli a szülők oltásokba vetett bizalmát.

**TEENDŐK A KIVIZSGÁLÁS SORÁN****A bejelentés hitelességének ellenőrzése és a diagnózis megerősítése:**

- más lehetséges diagnózisok felvetése/kizárása,
- klinikai adatokkal, laboratóriumi eredményekkel történő alátámasztása,
- az oltóanyag specifikációinak a beazonosítása.

**Az oltásra vonatkozó adatok felfedése:**

- az oltás körülményeinek tisztázása,
- az alkalmazási javallatoknak való megfelelésség megállapítása,
- az oltással kapcsolatos szervezési-, adminisztrációs-, illetve
- az oltóanyag szállítása, tárolása, és alkalmazása során bekövetkezett hibák felderítése,
- hasonló esetek csoportos előfordulásának megállapítása,
- hasonló esetek előfordulásának megállapítása a be nem oltott lakosság körében.

**MILYEN ESEMÉNYT KELL KIVIZSGÁLNI ÉS MIKOR?**

Minden bejelentendő eseményt ki kell vizsgálni:

- minden olyan abscessust, mely az oltás helyén keletkezik,
- minden olyan lymphadenitist, mely BCG-oltást követően jelentkezik,
- minden olyan elhalálozást, amely az oltást követően 1 hónapon belül jelentkezik,
- minden olyan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely kórházi ellátást igényel,
- minden súlyos és szokatlan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely az oltással összefüggésbe hozható.
- minden olyan enyhe nemkívánatos eseményt, amely tömegesen fordul elő.

**A regionális epidemiológus hatásköre, hogy – amennyiben szakmai szempontból indokolt – az oltásnak tulajdonítható bármilyen más bejelentett eseményt vizsgáljon.**

A járványügyi kivizsgálást a lehető leghamarabb, a bejelentést követő első 48 órában vagy a bejelentést követő első munkanapon el kell kezdeni, a további oltást követő nemkívánatos események megelőzése érdekében.

**KINEK KELL KIVIZSGÁLNI AZ ESEMÉNYT?**

A bejelentett események kivizsgálását az oltás helyszínén az ÁNTSZ regionális intézetének járványügyi szakorvosa végzi, vagy az általa megbízott szakember a kistérségi munkatárs bevonásával, az oltó orvos jelenlétében. A regionális epidemiológus konzultációt kérhet a védőoltási szaktanácsadó orvosától. Amennyiben szükséges, a kivizsgálásba az Országos Epidemiológia Központot is be kell vonni.

**MILYEN ADATOKAT KELL GYŰJTENI?**

**Az oltottra vonatkozó személyes adatok:** az oltott neve (azonosító), lakhelye, elérhetősége.

**Az érintett oltóanyagra vonatkozó adatok:** az oltóanyag neve, gyártási tételszám, lejáratí ideje, gyártó.

**Az oltásra vonatkozó adatok:** az oltás időpontja, helyszíne, helye és módja, az előírt dózis, a korábban beoltott dózisok száma.

**Oltási technikai hibával kapcsolatos adatok az oltást megelőzően:** az oltóanyag/oldószer szállítására, tárolására és kezelésének módjára vonatkozó adatok (pl. a vakcina feloldásának módjára vonatkozó adatok: megtörtént-e az ampulla felrázása az oltás előtt, mennyi idő telt el a liofilezett „élő” vakcina feloldása és felhasználása között, az oltást követően a megmaradt oltóanyag tárolására vonatkozó adatok).

**A vakcina feloldásának módjára vonatkozó adatok:**

- megfelelő típusú oldószer (csomagolás, feliratozás) alkalmazása,
- megfelelő minőségű (steril) oldószer alkalmazása,
- a szakmai ajánlások (az oltás helye, módja, az előírt dózis) betartása.

**Az aktuális eseményre vonatkozó adatok:**

- a tünetek felsorolása,
- a tünetek megjelenésének ideje, időtartama,
- az alkalmazott kezelés,
- az esemény kimenetele,
- az esemény típusa (kórisme),

**Korábbi betegségekre vonatkozó adatok:**

- korábbi oltást követő nemkívánatos események előfordulása,
- gyógyszerallergiák,
- neurológiai rendellenességek,
- rendszeres gyógyszereszedés,
- kórházi ellátás esetén a laboratóriumi (klinikai, mikrobiológiai) vizsgálatok eredményei, továbbá minden olyan diagnosztikus vizsgálati eredmény, amely a diagnózist megerősíti vagy kizárja, szakorvosi, konziliáriusi vélemények, képalkotó eljárások eredményei.

**A lakosságra vonatkozó adatok:**

- Mindazok száma, akiket ugyanazon gyártási számú vakcinával oltottak be, vagy ugyanazon oltási kampány során oltottak be, és akiknél az oltást követően tünetek jelentkeztek.

- Mindazok száma, akiknél ugyanolyan tünetek jelentkeztek, mint az oltottaknál, de nem kaptak oltást, vagy más gyártási számú vakcinával oltották be őket.

**Egyéb adatok:** az oltást végző személy neve, képesítése, tapasztalata, elérhetősége.

#### **KITŐL GYÚJTUNK ADATOKAT?**

A kivizsgálás során az alábbi személyektől gyűjtünk adatokat:

##### **Az oltott személytől**

A beteget ki kell kérdezni és meg kell vizsgálni.

*Végzi:* az észlelő/oltóorvos, az ÁNTSZ járványügyi munkatársa.

##### **Az egészségügyi dolgozótól**

Az oltáskor jelenlevő egészségügyi dolgozókat ki kell kérdezni, a tévesen beidegződött oltási szokások felderítése érdekében.

*Végzi:* az ÁNTSZ regionális epidemiológusa vagy az általa megbízott járványügyi munkatárs.

##### **A lakosoktól**

Az oltáskor jelen levő szülőket illetve kísérőket ki kell kérdezni.

A lakosokat fel lehet kérni arra, hogy bejelentsék a kivizsgálás alatt levő esemény során előforduló tüneteket a be nem oltott lakosság soraiban is.

*Végzi:* észlelő/oltóorvos és az ÁNTSZ járványügyi munkatársa.

Az adatgyűjtéskor minden érintettnek el kell magyarázni, hogy minden erőfeszítés ellenére is megtörténhet, hogy az esemény oka ismeretlen marad, így nem éri majd váratlanul őket, amennyiben az esemény okát nem sikerül felderíteni.

#### **HOGYAN GYÚJTUNK ADATOKAT?**

Az eseményt kiváltó ok/okok felderítésének módozatai:

- a klinikai vizsgálat,
- a személyes beszélgetések,
- az egészségügyi dokumentációk felkutatása,
- az oltási jelentések és az oltást követő nemkívánatos események nyilvántartásának áttekintése az oltott anamnesztikus adatainak megismerésére,
- a laboratóriumi regiszterek áttekintése,
- oltóanyag-gazdálkodás nyilvántartásának áttekintése a szállítási-, tárolási-, kezelési körülmények felderítésére,

**A kivizsgálás eredményét a kivizsgáló lapon rögzíteni kell.**



### AZ ADATOK NYILVÁNTARTÁSA

A kivizsgálás adatainak nyilvántartása az alábbiak szerint történik:

- Kivizsgáló lap (Word/Web dokumentum űrlap);
- Táblázatos nyilvántartás;
- Az eseményeket összefoglaló leíró jelentés.

**Bejelentő/kivizsgáló lap (investigation form):** Az oltottra, az oltóanyagra és az oltás körülményeire vonatkozó elérhető adatokat tartalmazza. Az adatbázis beviteli űrlapja.

**Táblázatos nyilvántartás (line listing):** A bejelentett és kivizsgált oltást követő nemkívánatos események részletes nyilvántartása (pl. MS Excel), mely az adatok tárolására szolgál.

A táblázatban minden eseményhez egy sor tartozik. Minden sornak tartalmaznia kell az esemény sorszámát, az oltott azonosítóját, lakcímét, az oltás helyszínét, az oltott születési idejét, az oltás időpontját, a tünetek megjelenésének idejét, a bejelentés dátumát, a kivizsgálás dátumát, az oltóanyag/ok nevét, gyártási számát, az esemény típusát, súlyosságát és kimenetelét. Ezek az adatok lehetővé teszik a halmozódások, illetve más trendek felderítését és nyomon követését.

**Leíró (descriptive) jelentés:** Az oltást követő nemkívánatos esemény kivizsgálását követően az esemény vagy a halmozódások leíró és értelmező jellegű beszámolója. Időrendi sorrendben bemutatja az esemény alakulását, összefoglalja a kivizsgálás megállapításait és levonja a következtetéseket úgy egyedi esetben, mint a halmozódások előfordulásakor. Nem igényel sajátos formanyomtatványt.

### 3. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ADATELEMZÉSE

#### KINEK KELL AZ ADATOKAT ELEMEZNI?

Az adatok elemzése és az eredmények kiértékelése annak a járványügyi munkatársnak a feladata, aki az eseményt kivizsgálta. Szükség esetén regionális vagy országos munkacsoport is összehívható egyéb szakterületek orvosainak bevonásával.

Az OEK felügyeli és irányítja az adatok területi szinten történő feldolgozását, és szükség esetén közreműködik az adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában.

## AZ ADATELEMZÉS LÉPÉSEI

### A diagnózis megállapítása

Az elemzés első lépése a diagnózis megállapítása és besorolása a Standard Esetdefiníciók alapján. A tünetek, a kórelőzmény, az oltás végzésének körülményeire vonatkozó információk segítenek a diagnózis megerősítésében.

Amennyiben az oltott a tünetek súlyossága miatt kórházi ellátásban részesül, úgy a laboratóriumi vizsgálatok eredményei is hozzájárulnak a diagnózis alátámasztására.

Néhány esetben már a diagnózis is utalhat a kiváltó okra. Más esetekben további elemzésekre van szükség az eseményt kiváltó lehetséges ok/okok feltárására.

### Az eseményt kiváltó okok megállapítása

Az oltást követő nemkívánatos események általában az alábbi négy okra vezethetők vissza:

- oltáshoz kapcsolódó oltási technikai hiba,
- oltóanyaghoz kapcsolódó,
- véletlenül egybeeső,
- ismeretlen.

Az esemény kiváltó oka nem tárható fel minden esetben, és az is előfordulhat, hogy egynél több kiváltó okot sikerül beazonosítani, vagy további elemzésekre lehet szükség a lehetséges ok/okok feltárására. Ezért célszerű minél több információt összegyűjteni és feldolgozni.

### **Oltáshoz kapcsolódó, oltási technikai hibákból eredő (Programme related) nemkívánatos események**

A tapasztalat szerint, az oltást követő nemkívánatos események főképp az oltóanyag tárolási, szállítási, kezelési hibáival és kevésbé az oltóanyaggal hozhatók összefüggésbe. Ezért elemzésekor elsőként az oltás körülményeinek tisztázása és az oltáshoz kapcsolódó rejtett hibák feltárása döntő fontosságú lehet.

Az alábbiakban felsorolt mulasztások bizonyítékait minden esemény előfordulásakor keresni kell:

- nem megfelelő helyre beoltott vakcina,
- nem az ajánlott mennyiség alkalmazása,
- nem megfelelő bőrfertőtlenítés,
- nem megfelelő szavatosságú vakcina felhasználása,
- nem megfelelően feloldott vakcina,

- nem megfelelő oldószer alkalmazása,
- helytelenül tárolt vakcina felhasználása,
- kontaminált vakcina vagy oldószer használata,
- sterilitási szabálytalanságok, pl. sérült csomagolású, lejárt szavatosságú fecskendő, tű használata,
- az ellenjavallatokra vonatkozó előírások figyelmen kívül hagyása,
- a feloldott és fel nem használt oltóanyagra vonatkozó előírások figyelmen kívül hagyása.

Halmazódás előfordulásakor az egyedi kivizsgáló lapok mellett a táblázatos nyilvántartásban szereplő adatok elemzése is segít az esemény kiváltó okának a feltárásában:

- Általában oltási technikai hibára utaló tény: ha a szóban forgó oltásokat ugyanaz az orvos végezte;
- Oltási technikai hiba, vagy vakcina indukált vagy véletlenül egybeeső: ha ugyanazon az oltóhelyen, ugyanabban az időben, ugyanazzal a gyártási tétellel oltottaknál hasonló tünetek jelentkeznek;
- Nem oltáshoz és nem oltóanyaghoz kapcsolódó: ha ugyanazon korcsoportba tartozó, ugyanazon földrajzi területen élő, be nem oltottak hasonló tünetekről panaszkodnak.

Amennyiben minden lehetséges oltási technikai hiba kizárása megtörtént, úgy az elemző rátérhet az oltóanyaghoz kapcsolódó, vagy a véletlenszerűen egybeeső okokat alátámasztó bizonyítékok feltárására.

### **Oltóanyaghoz kapcsolódó (vaccine- induced) nemkívánatos események**

Az oltóanyaghoz kapcsolódó nemkívánatos esemény az egyén sajátos reakciója egy adott oltóanyagra. Mivel ez egy egyedi jelenség, ugyanabban az időben, ugyanazzal az oltóanyaggal oltott, más személynél az előfordulása nem valószínű.

Ugyanebbe a kategóriába tartoznak olyan vakcina-indukálta események is, amelyek megjelenése az oltástól függetlenül bármikor megtörténhetett volna, de jelen esetben az esemény megjelenését a vakcina beoltása váltotta ki (pl. egy egyszerű lázas konvulzió egy olyan gyermeknél, akinek az anamnézisében lázas konvulzió szerepel).

A vakcina-indukálta események enyhék és általában rövid ideig tartanak, ilyenek, pl. az enyhe szisztémás reakciók, mint a láz, a bőrkiütések vagy a helyi bőrpír, fájdalom és melegség az oltás helyén.

### **Véletlenül egybeeső (coincidental) nemkívánatos események**

Az esemény immunizáció hiányában is megjelent volna. Nem oltási technikai hibához kapcsolódó, nem oltóanyag indukálta sajátos reakció okozza, sem oltáshoz, sem az oltóanyaghoz nem kapcsolódik, csupán az oltást követően jelenik meg. A véletlen egybeesés tényét alátámasztó legjobb bizonyíték az esemény előfordulása a nem oltott lakosság körében is.

### **Ismeretlen (unknown) eredetű események**

Olyan események, amelyek okát nem sikerül feltárni. Az események kiváltó okainak felderítésére irányuló nemzetközi tanulmányok rámutattak arra, hogy az oltást követő nemkívánatos események oltási technikai hibához vagy oltóanyaghoz kapcsolódnak, esetleg véletlenszerűen egybeesnek az oltás idejével. A tanulmányok célja az eseményeket kiváltó ok/okok feltárása és „az oka ismeretlen” kategória kiiktatása az adatelemzésnél.

### **A LABORATÓRIUM SZEREPE AZ ADATELEMZÉSBN**

A laboratórium legfőbb szerepe a diagnózis megerősítése vagy kizárása.

A diagnózis laboratóriumi eredményekkel történő alátámasztására általában akkor kerül sor, amikor az esemény súlyossága miatt az oltott kórházi ápolásra szorul.

A laboratórium másik szerepe az oltóanyag minőségi megfelelőségének ellenőrzése:

- a csomagoláson található feliratozás megfelelősége,
- az oltóanyag tárolási megfelelősége (pl. a vakcinát a lefagyasztása felhasználás előtt),
- az érintett gyártási tétel kontamináltságának ellenőrzése.

Az oltás helyén jelentkező abscessus előfordulásakor az oltóanyag sterilitása sérül az előkészítése (rekonstituálás) folyamán.

Súlyos helyi reakció a vakcina alumínium tartalmával hozható összefüggésbe.

Halmazódások esetén, amennyiben liofilizált vakcinával oltanak, az oldószer beazonosítása és minőségének ellenőrzése szükséges.

Az oltóanyag laboratóriumi bevizsgálása korlátozott, hiszen amennyiben egydózisos a kiszereelés, úgy nincs mód az oltóanyag bevizsgálására. Amennyiben az oltóanyag kiszereelése több dózisos, és a nemkívánatos esemény az ampullában megmaradt mennyiség megsemmisítése után következik be, ugyancsak nincs mód az oltóanyag bevizsgálására.

Ezekben az esetekben csak az oltóanyag ugyanazon gyártási tételeinek ellenőrzésére van lehetőség, tekintettel arra, hogy az oltóanyag forgalomba bocsátásának hatósági engedélyezése gyártási tételenkénti ellenőrzésen alapul.

Az oltóanyagot minden esetben csak az esemény kivizsgálását, és az adatok elemzését követően ajánlott minőségi ellenőrzésre küldeni, semmi esetre sem előtte. A mintát az Országos Epidemiológiai Központ vírus illetve bakteriális oltóanyag-ellenőrző osztályára kell eljuttatni – előzetes konzultációt követően – megfelelő hűtlánc biztosításával.

A mintához minden esetben csatolni kell a kivizsgáló lap másolatát és a kérés pontos megfogalmazását.

#### **A KIVIZSGÁLÁS EREDMÉNYÉNEK JELENTÉSE**

Az adatelemzést követően a kivizsgálást végző személy elkészíti az adatelemzés megállapításainak összefoglaló, leíró jellegű jelentését. Jelentésében felsorolja a diagnózist alátámasztó bizonyítékokat, az eseményt kiváltó valószínűsíthető okot/okokat és az ezeket alátámasztó bizonyítékokat. A jelentésnek tartalmaznia kell a megtett intézkedéseket és javaslatokat, a további lehetséges események megelőzése érdekében.

Halmazódás esetén a jelentésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- azonos típusú diagnózist tartalmazó bejelentések száma,
- a érintett oltóanyag neve és gyártási száma,
- azonos tünetekkel jelentkezők száma,
- azonos tünetek felsorolása,
- azonos gyártási számú vakcinával oltottak száma,
- az oltás helyszínére vonatkozó adatok,
- azonos oltóanyagot felhasználó oltóhelyek száma,
- az oltás és a tünetek megjelenése között eltelt átlagidő,
- az oltóanyagok szállítási-, tárolási körülményeiről, illetve a hűtlánccról szóló tájékoztatás,
- a megtett intézkedések (típusa, időpontja),
- a kivizsgálás eredményéről szóló értesítés megküldése (észlelő/oltóorvost, szülőt, jogi képviselőt) és ennek ideje,
- a laboratóriumi vizsgálatok (klinikai diagnosztikai, mikrobiológiai) eredményei, amennyiben ez megtörtént,
- a jelentés megküldésének ideje,
- a kivizsgálást végző személy neve,
- a kivizsgálás időpontja,
- az oltóanyag minőségi megfelelőségének ellenőrzésére vonatkozó adatok.

A jelentéshez csatolni kell a kivizsgáló lap és a laboratóriumi eredmények másolatát, amennyiben ezek rendelkezésre állnak.

A további intézkedések meghozatalához és a bejelentő rendszer hatékonyságának kiértékeléséhez a fentiekben felsorolt információk megküldése rendkívül fontos.

## 4. INTÉZKEDÉSEK, FELELŐSSÉGEK

Az oltást követő nemkívánatos események felderítését, kivizsgálását és az adatok elemzését követően elengedhetetlenül fontos az intézkedések megtétele további események megelőzése érdekében.

### HELYI INTÉZKEDÉSEK

#### **Az oltásokat végző egészségügyi szolgáltató dolgozóinak teendői:**

- az oltott ellátása,
- a szülő, lakosság tájékoztatása,
- a lakosság kérdéseinek megválaszolása,
- a bejelentő lap kitöltése.

#### **Az oltott ellátása**

Az eseményt észlelő orvosnak vagy egészségügyi dolgozónak fel kell tudni ismernie az oltást követő nemkívánatos esemény gyanúját vagy tényét, kell tudnia kezelni és szükség esetén kórházba utalni az ellátást igénylő egyént. Az első és legfontosabb intézkedés a tünetek kezelése. Az enyhe tüneteket valamint a lázat, az eseményt észlelő egészségügyi dolgozó, de akár a szülő is kezelheti, és ezek általában önmaguktól megoldódnak.

#### **Együttműködés a szülőkkel**

Az oltás beadásakor a várható oltási reakciókról a szülőt tájékoztatni kell.

#### **A lakosság kérdéseinek megválaszolása**

A rémhírek megelőzése érdekében, gyorsan, szakszerűen és közérthetően, a lakosságot tájékoztatni kell. A lakosság érdeklődésére és a rémhírekre reagálni kell. Ez különösen fontos, ha a lakosság aggálya erős.

#### **Az esemény bejelentése**

A rendkívül súlyos és a rendkívül szokatlan események (súlyos események halmozódása, életet veszélyeztető, haláleset) telefonon azonnal jelentendők, majd a bejelentő lapokat egyedileg is ki kell tölteni és meg kell küldeni.

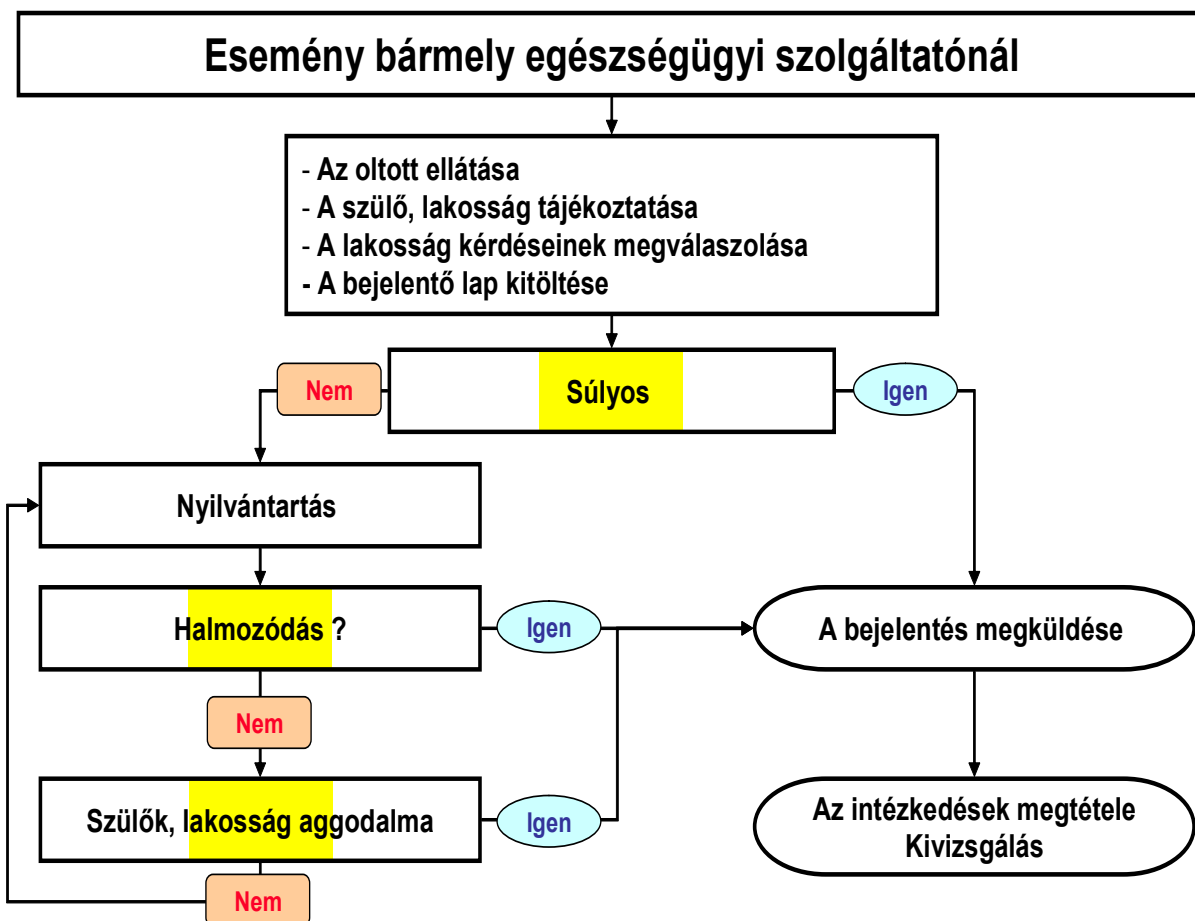
A gyakran előforduló enyhe eseményekről (ilyen, pl. a fájdalom, duzzanat, bőrpír az oltás helyén) az oltásokat végző egészségügyi szolgáltatónak nyilvántartást kell vezetni a halmozódások nyomán követésére.

Amennyiben az izolált, enyhe esemény a szülő vagy a lakosság aggodalmát kelti, úgy azt is be kell jelenteni.

#### **Az ÁNTSZ kistérségi intézetének feladata:**

Az oltást követő nemkívánatos események kiváltó okának/okainak megszüntetésére a szükséges intézkedések lehető legrövidebb időn belüli megtétele.

# Döntési eszköz



**Súlyos (serious) esemény:** halállal végződő vagy a beteg kórházi ápolását szükségessé tevő oltást követő nemkívánatos esemény.

**Halmozódás (cluster):** Két vagy több olyan oltást követő nemkívánatos esemény, mely térben és időben továbbá a beadott oltóanyag tekintetében összefügg.

**REGIONÁLIS INTÉZKEDÉSEK:**

- kivizsgálás és adatgyűjtés,
- a felügyelet megerősítése,
- oktatás,
- a lakosság tájékoztatása.

**Kivizsgálás, adatgyűjtés és a kivizsgálás eredményének jelentése**

A bejelentő lapot (papíralapú vagy elektronikus) az egészségügyi szolgáltató részére biztosítani kell.

Az enyhe események halmozódásai figyelemfelkeltőek lehetnek, ezért felügyeletük és kivizsgálásuk szükséges.

A bejelentést követően az ÁNTSZ regionális járványügyi szakorvosa felelős az esemény kivizsgálásáért, a kivizsgálás adatainak feldolgozásáért és az eredmények jelentéséért. A hiányzó adatokat utólag meg kell küldeni.

Az Országos Epidemiológiai Központ felügyeli és irányítja e tevékenységet, szükség esetén részt vesz a kivizsgálásban és közreműködik az adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában.

**Felügyelet**

A felügyeletnek az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve alkalmazása során bekövetkezett mulasztások feltárására kell kiterjednie:

- az oltóanyag, oldószer megfelelő tárolására, a hűtlánc folytonosságára,
- a hűtőhőmérséklet napi kétszeri dokumentálására,
- a hűtőkapacitás nagyságára,
- áramkimaradás esetén az eljárási gyakorlatra,
- az oltóanyag szállításának feltételeire,
- az oltási segédeszközök (fecskendő, tű) megfelelő tárolására,
- a keletkező hulladékok szabályos begyűjtésére.

Amennyiben a fent részletezettekben hiányosság észlelhető, az azonnal korrigálandó!

**Oktatás**

Amennyiben az oltási hibák, mulasztások hátterében szakmai ismeretek hiánya áll, úgy az oltásokat végző egészségügyi szolgáltató dolgozóinak oktatása ajánlott.

**Tájékoztatás**

A területen dolgozó munkatársakat tájékoztatni kell az adatfeldolgozás eredményéről. A kivizsgálást végző járványügyi szakorvos a kivizsgálás eredményéről írásban értesíti a bejelentést megküldő orvost. Az oltó orvos a kivizsgálás eredményéről az érintettet (szülő vagy nagykorú) tájékoztatja.



## 5. A TEVÉKENYSÉG KIÉRTÉKELÉSE

Az ÁNTSZ regionális és kistérségi intézetei az illetékességi területükön folyó oltást követő nemkívánatos eseményeket felügyelik, és rendszeresen (negyedévente) kiértékelik. A kiértékelés indikátorai megegyeznek a járványügyi surveillance-ok hatékonyságának indikátoraival. Ezek az alábbiak:

- a bejelentések időszerűsége, teljessége és pontossága,
- a gyorsaság, amellyel az esemény bejelentését követően a kivizsgálás elkezdődik,
- a megtett intézkedések megfelelősége további oltási hibák megelőzésére.

### A KIÉRTÉKELÉS MENETE

#### A bejelentések időszerűsége, teljessége és pontossága

Ajánlatos rendszeresen (pl. negyedévente) kiértékelni a bejelentő- és kivizsgáló lapok adatait, ezek teljességét és pontosságát, valamint a bejelentések időszerűségét.

#### A gyorsaság, amellyel az esemény bejelentését követően a kivizsgálás elkezdődik

Az esemény felderítését követően ez irányelvben leírtaknak megfelelően megtörtént-e a bejelentés?

Az esemény bejelentését követően (48 órán belül) a leírtaknak megfelelően elkezdődött-e a kivizsgálás?

#### A megtett intézkedések megfelelősége további oltási technikai hibák megelőzésére

A kivizsgáló lapok, és a leíró jelentések alapján ellenőrizni kell az elrendelt intézkedéseket, valamint ezek teljesítésének időpontját (milyen intézkedések kerültek elrendelésre és mikor, továbbá hogy ezek teljesítése megtörtént-e).

A regionális epidemiológus feladata a tevékenység rendszeres kiértékelése és az egészségügyi szolgáltató munkatársainak tájékoztatása az oltást követő nemkívánatos események aktuális, illetve éves adatairól és eredményeiről.

### ÉVES JELENTÉS

#### Az ÁNTSZ regionális és kistérségi intézetei összefoglaló éves jelentésének az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- az évente bejelentett események száma (a beadott oltások számához viszonyítva),
- a súlyos események száma,
- a szokatlan események száma,
- az évente bejelentett halmozódások száma,
- az évente bejelentett események száma diagnózis szerint,
- az évente bejelentett események száma oltóanyag szerint/gyártási tétel szerint,
- az események osztályozása a lehetséges kiváltó ok szerint (oltóanyaghoz kapcsolódó, oltási hiba, véletlenül egybeeső, ismeretlen).

## OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ESETDEFINÍCIÓI

### **Abscessus az oltás helyén**

Fluktuáló vagy szuppuráló lézió (szövetkárosodás) jelenléte az oltás helyén, lázzal vagy láz nélkül.

**Bakteriális felülfertőződés:** A gyulladásos tünetek jelenléte a beolvadás tüneteivel (a gennykeltő jelenléte bizonyítható).

**Steril:** A gyulladásos tünetek hiánya (a gennykeltő jelenléte nem bizonyítható).

### **Limfadenitisz (a szuppuratív limfadenitist is beleértve)**

Legfeljebb egy tünet megjelenése az alábbiak közül:

- az oltás régiójában legalább egy darab, minimum 1,5 cm (egy felnőtt ujj szélességű) vagy ennél nagyobb nyirokcsomó vagy
- egy, sipolyképződéssel járó nyirokcsomó.

Szinte kizárólag a BCG-oltás után 2-6 hónappal jelentkeznek, ugyanazon az oldalon, ahol az oltás történt (főleg axillárisan).

### **Súlyos helyi reakció**

Bőrpír, fájdalom és/vagy duzzanat, mely az oltott végtagon a felkar vagy a comb egyharmadát meghaladja, és melyet egy vagy több kísér az alábbiak közül:

- legközelebbi ízületig terjed,
- 3 vagy ennél több napig tart,
- kórházi ápolást igényel.

Ennél kisebb intenzitású helyi reakciók gyakran előfordulnak az oltás helyén, ezek általában csekély fontosságúak és nem bejelentendők. A tömeges előfordulású, enyhe reakciók azonban bejelentendők.

### **Az idegrendszert érintő, oltást követő nemkívánatos események**

#### **Akut flaccid paralízis (hevenyen jelentkező petyhüdt bénulás)**

##### **A. Oltáshoz társuló paralitikus poliomyelitis**

Hevenyen kezdődő flaccid paralízis (petyhüdt izombénulás), mely 4-30 napon belül az orális poliomyelitis (OPV) oltást követően, vagy 4-75 napon belül az OPV oltott személlyel való kontaktust követően jelentkezik és a neurológiai bántalom a tünetek megjelenésétől számítva 60 napig fennáll vagy halállal végződik.

*Megjegyzés: Magyarországon 2006 óta nem oltanak orális poliomyelitis vakcinával.*

##### **B. Guillain–Barré-szindróma (GBS)**

Hevenyen kezdődő, gyorsan progrediáló, aszcendáló, szimmetrikus, petyhüdt izombénulás, melyet a tünetek megjelenésekor érzéskiesés kísér, láz nélkül. A liquorban a sejt-fehérje disszociáció a jellemző, azaz jelentős összfehérje-emelkedés mellett nincs sejtszám-emelkedés.

Minden GBS, mely az oltást követő 1-30 napon belül jelentkezik, jelentendő.

### **Encephalopathia**

Oltással időben összefüggő, hirtelen jelentkező, súlyos idegrendszeri tünetekkel járó állapot, melyet az alábbi három tünet közül legalább kettő jellemez:

- konvulzió láz nélkül,
- egy vagy annál több napig tartó eszméletvesztés, tudatzavar,
- legalább egy napig tartó viselkedés zavar.

Elölt kórokozót tartalmazó oltóanyaggal történő oltást követően 72 órán belül, vagy élő, gyengített kórokozót tartalmazó vakcina adását követően 7-15 napon belül jelentkező eseményt be kell jelenteni.

### **Encephalitis**

Az encephalitist a fentiekben felsorolt tünetek és az idegrendszeri gyulladás tünetei jellemzik. Számos esetben az liquor-vizsgálat alacsony fehérjetartalmat és magas sejtszámot mutat (pleocitózis), és/vagy vírus izolálható.

Az oltást követően 1-4 héten belül jelentkező encephalitis, jelentendő.

### **Meningitis**

Hevenyen kezdődő láz, tarkómerevség/meningeális izgalmi tünetek (Kernig/Brudzinski).

A tünetek lehetnek elmosódottak vagy encephalitisre jellemzőek.

Az liquor vizsgálata a legfontosabb diagnosztikai eljárás, mely pleocytosist (hiperleukocitózis, fehérvérsejtek túlzott felszaporodása) mutat és/vagy a kórokozó kimutatható.

### **Egyéb oltást követő nemkívánatos események**

#### **Allergiás reakciók**

Az oltást követően 24 órán belül jelentkező egy vagy több tünet jelenléte az alábbiak közül:

- bőrkiütések,
- ziháló légzés,
- fej-nyak régióban lokalizált vagy generalizált ödéma.

#### **Anafilaktoid reakció (akut túlérzékenység)**

Súlyosabb akut allergiás reakció, amely az oltást követően az első 2 órában jelentkezik, és amelyet egy vagy több tünet jellemez az alábbiak közül:

- ziháló légzés vagy bronchospasmus következtében fellépő felületes légzés,
- laringospasmus/gégeödéma,
- egy vagy több bőrtünet megjelenése az alábbiak közül: urticaria, arcödéma, generalizált ödéma.

#### **Anafilaxiás shock**

Nagyon súlyos, azonnali (1 órán belül jelentkező) allergiás reakció, mely a keringés összeomlásához vezet, bronchospasmus és laringospasmus/gégeödémával vagy anélkül.

Azonnali, megfelelő beavatkozás nélkül halálos kimenetelű.

#### **Disszeminált BCG infekció**

A BCG oltást követően a disszeminált fertőzés 1-12 hónapon belül jelentkezik és a fertőzést a Mycobacterium Bovis törzs kimutatása igazolja.

Általában veleszületett, súlyos kombinált immundefektusban jelentkezik.

**Láz**

- A. Enyhe láz: 38-38. 9°C (rektálisan mért)
- B. Magas láz: 39-40. 4°C (rektálisan mért)
- C. Hiperpirexia:  $\geq 40.5^\circ\text{C}$  (rektálisan mért)
- D. Meg nem határozott láz: nem ellenőrzött, de feltételezhetően jelen van a láz

Csak a hiperpirexia jelentendő!

**Artralgia**

Akutan jelentkező, a végtagok kis ízületeit érintő fájdalom.

Tartós: 10 napnál tovább tart.

Átmeneti jellegű: 10 napnál rövidebb ideig tart.

**Osteitis/Osteomyelitis**

BCG-oltást követően (8-16 hónap a vakcinációt követően) vagy más bakteriális fertőzés révén okozott csontgyulladás.

**Hipotóniás, hiporeszponzív állapot (HHÁ)**

Tünetegyüttes, melyet az alábbiak jellemeznek:

Az oltást követő első 24 (48) órán belül éber állapotban hirtelen jelentkező sápadtság vagy cianózis, a kontaktusteremtés képességének elvesztése vagy csökkenése, az izomtónus elvesztése vagy csökkenése.

**Konvulzió**

Néhány perctől 15 percnél tovább tartó konvulziók, fokális neurológiai tünetek vagy tünetcsoportok kísérete nélkül.

**Lázás konvulzió:**  $38^\circ\text{C}$ -nál magasabb (rektális) láz

**Láztalan konvulzió:** normál testhőmérséklet

**Trombocitopénia**

A vérlemezkek számának kóros csökkenése - kevesebb 50 000 vérlemezke/ml, mely a bőrtünetek (petechia, purpura, suffusio) megjelenéséhez és/vagy vérzéshez vezet.

**Perzisztens csillapíthatatlan sírás**

Nyilvánvaló okkal nem magyarázható, szokásos módszerekkel – pl. kézbevétel, simogatás stb. – nem befolyásolható, legalább 3 órán át tartó folyamatos sírás, melyet jellegzetes magas, sikító (fej)hang kísér. Az oltást követően 24 órán belül jelentkezik.

**Brachiális neuritis**

A felső végtagot, vállizületet ellátó idegek működési zavara. A kar és a váll állandó, gyakran igen súlyos fájdalommal jellemzi, amit fokozódó izomgyengeség és izomsorvadás követ. Megjelenhet az oltott kar vagy az oltott karral ellentétes oldalon, és néha mindkét felső végtagot érinti. Az oltást követően 3 hónapon belül jelentkezik.

Minden egyéb súlyos és szokatlan esemény, mely az oltást követő 4 héten belül jelentkezik, és a felsorolásban nem szerepel, bejelentendő!

## BEJELENTŐ LAP

## Oltást követő nemkívánatos események

ÁNTSZ területileg illetékes kistérségi intézete			
<b>A beteg neve:</b> TAJ: _____ _____ Lakcíme: _____ _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____	<b>Az oltást végző neve:</b> Felelős orvos: _____ Intézmény/Szolgáltató neve/címe: _____ _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____	<b>Az űrlapot kitöltötte (név):</b> <input type="checkbox"/> oltóorvos <input type="checkbox"/> észlelő o. <input type="checkbox"/> gyártó <input type="checkbox"/> egyéb Cím (amennyiben nem a beteg v. az oltást végző): _____ _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____	
<b>1. Születési dátum:</b> _____ _____ éééé.hh.nn.	<b>2. Oltott életkora:</b> _____ _____	<b>3. Neme:</b> <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N	<b>4. Kitöltés dátuma:</b> _____ _____ éééé.hh.nn.
<b>5. Az esemény típusa (tünetek leírása, időtartama, intézkedések):</b> _____ _____		<b>6. Az oltás helyszíne:</b> <input type="checkbox"/> orvosi rendelő <input type="checkbox"/> fekvőbeteg intézet <input type="checkbox"/> lakás <input type="checkbox"/> egyéb	
<b>7. Oltás dátuma:</b> _____ időpont: _____ éééé.hh.nn.                  óó:pp		<b>8. Esemény dátuma:</b> _____ időpont: _____ éééé.hh.nn.                  óó:pp	
<b>9. Az oltás napján beadott oltások</b>			
Az oltóanyag neve		Gyártó	Gyártási szám
a. _____	_____	_____	_____
b. _____	_____	_____	_____
c. _____	_____	_____	_____
d. _____	_____	_____	_____
Az esetet be kell jelenteni akkor is, ha TAJ nem áll rendelkezésre			

## KIVIZSGÁLÓ LAP (1. oldal)

## Oltást követő nemkívánatos események

<b>Országos Epidemiológiai Központ</b> 1097 Budapest, Gyáli út 2-6. Telefonszám: 06-1-476-1100/2827 Fax: 06-1-476-1226 E-mail: okne@oek.antsz.hu			<b>Az OEK tölti ki</b> Bejelentés száma: _____ Beérkezés dátuma: _____			
<b>A beteg neve:</b> TAJ: _____ Lakcíme: _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____		<b>Az oltást végző neve:</b> Felelős orvos: _____ Intézmény/Szolgáltató neve/címe: _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____		<b>Az űrlapot kitöltötte (név):</b> <input type="checkbox"/> oltóorvos <input type="checkbox"/> észlelő o. <input type="checkbox"/> gyártó <input type="checkbox"/> egyéb Cím (amennyiben nem a beteg v. az oltást végző): _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: (____) _____		
<b>1. Születési dátum:</b> _____ éééé.hh.nn.		<b>2. Oltott</b> életkora: ____	<b>3. Neme:</b> <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> N	<b>4. Kitöltés dátum:</b> _____ éééé.hh.nn.		
<b>5. Az esemény típusa (tünetek leírása, időtartama, intézkedések):</b> _____			<b>6. Az esemény kimenetele:</b> <input type="checkbox"/> gyógyult <input type="checkbox"/> kórházi ellátás (____nap) <input type="checkbox"/> elhalálozás (dátum: _____) éééé.hh.nn. <input type="checkbox"/> egészségkárosodás <input type="checkbox"/> egyéb			
<b>7. Oltás dátum:</b> _____ időpont: _____ éééé.hh.nn.      óó:pp			<b>8. Esemény dátum:</b> _____ időpont: _____ éééé.hh.nn.      óó:pp			
<b>9. Az oltás napján beadott oltások</b>						
Az oltóanyag neve		Gyártó	Gyártási szám	Lej. idő	Oltás Korábbi helye/módja oltások száma	
a. _____		_____	_____	_____	_____	
b. _____		_____	_____	_____	_____	
c. _____		_____	_____	_____	_____	
<b>10. A 7. mezőben feltüntetett dátumot megelőző 4 héten belül beadott oltások</b>						
Az oltóanyag neve		Gyártó	Gyártási szám	Helye/módja	Dátuma	Korábbi oltások száma
a. _____		_____	_____	_____	_____	_____
b. _____		_____	_____	_____	_____	_____
<b>11. Az oltás helyszíne:</b> <input type="checkbox"/> orvosi rendelő <input type="checkbox"/> lakás <input type="checkbox"/> fekvőbeteg intézet <input type="checkbox"/> egyéb		<b>12. Oltóanyag beszerzés módja</b> <input type="checkbox"/> központi <input type="checkbox"/> gyógyszerári <input type="checkbox"/> egyéb		<b>13. Egyéb gyógyszeres kezelés</b> _____		
<b>14. Betegség az oltás idején (leírás)</b> _____			<b>15. Diagnosztizált allergia, születési rendellenesség, neurológiai egyéb betegség:</b> _____			
<b>16. Korábbi oltási reakciók</b>						
Típusa		Életkor	Oltóanyag	Oltási sorozat száma		
<input type="checkbox"/> oltott _____		_____	_____	_____		
<input type="checkbox"/> testvér _____		_____	_____	_____		

## KIVIZSGÁLÓ LAP (2. oldal)

## Oltást követő nemkívánatos események

<b>Országos Epidemiológiai Központ</b> <b>1097 Budapest, Gyáli út 2-6.</b> <b>Telefonszám: 06-1-476-1100/2827</b> <b>Fax: 06-1-476-1226</b> <b>E-mail: okne@oek.antsz.hu</b>		<b>Az OEK tölti ki</b> Bejelentés száma: _____ Beérkezés dátuma: _____	
17. Az oltóanyag szállításának időpontja az oltás helyszínére: dátum: _____ éééé.hh.nn.			
18. Szállítási módja <input type="checkbox"/> hűtőkocsi <input type="checkbox"/> környezeti hőmérséklet leírás _____		<input type="checkbox"/> hűtőláda <input type="checkbox"/> egyéb leírás _____	
19. Szállítási hőmérséklet <input type="checkbox"/> megfelelő (2-8 C°) <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____		<input type="checkbox"/> nincs adat	
20. Tárolási hőmérséklet <input type="checkbox"/> 2-3 C° <input type="checkbox"/> 4-6 C° leírás _____		<input type="checkbox"/> 7-8 C° <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____	
21. A hőmérséklet monitorozása/dokumentálása <input type="checkbox"/> naponta 2x <input type="checkbox"/> nem rendszeres hétvégi monitorozás leírása _____		<input type="checkbox"/> naponta 1x	
22. Hőmérő működőképese <input type="checkbox"/> igen típusa (megnevezés) _____		<input type="checkbox"/> nem	
23. A vakcina tárolása lejárat szerinti elrendezésben <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem		<input type="checkbox"/> nem	
24. Korábban került-e lefagyasztásra vagy felmelegedésre a vakcina <input type="checkbox"/> igen Ha igen, leírás _____			
<input type="checkbox"/> nem			
25. A hűtőben tárolt egyéb anyagok <input type="checkbox"/> más gyógyszer <input type="checkbox"/> oldószer <input type="checkbox"/> egyéb (leírás) _____		<input type="checkbox"/> lejárt/ leselejtezett oltóanyag <input type="checkbox"/> élelmiszer	
26. Oldószer használata <input type="checkbox"/> megfelelő <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____		27. Vakcina feloldása <input type="checkbox"/> megfelelő <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____	
28. A vakcina feloldása és felhasználása között eltelt idő (лиофилизált vakcina) <input type="checkbox"/> nap <input type="checkbox"/> óra leírás _____			
29. Tű/ fecskendő tárolása <input type="checkbox"/> megfelelő <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____		30. Tű/fecskendő használata <input type="checkbox"/> megfelelő <input type="checkbox"/> nem megfelelő leírás _____	
Egyéb megjegyzések: _____			
Megjegyzés: A hiányzó adatokat utólag meg kell küldeni. Az esetet ki kell vizsgálni akkor is, ha TAJ nem áll rendelkezésre			





**IDŐBENI ÖSSZEFÜGGÉSEK  
AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK MEGJELENÉSE  
ÉS AZ OLTÁS KÖZÖTT**

<b>Az oltást követő 24 órán belül megjelenő</b>	Anafilaktoid reakció (akut túlérzékenység) Anafilaxiás shock Csillapíthatatlan sírás Hipotóniás - hiporeflexiás epizód (HHE)
<b>Az oltást követő 5 napon belül megjelenő</b>	Súlyos helyi reakció Abscessus az oltás helyén
<b>Az oltást követő 15 napon belül megjelenő</b>	Konvulzió, ideértve a lázas formát is - 6-12 nap MMR-oltást követően - 0-2 nap DTP-oltást követően Encephalopathia - 6-12 nap MMR-oltást követően - 0-2 nap DTP-oltást követően - Hiperpirexia
<b>Az oltást követő 3 hónapon belül megjelenő</b>	Akut flaccid paralízis (OPV: 4-30 nap, 4-75 nap a kontaktok esetén) Brachiális neuritis (2-28 nap tetanusz komponenszt tartalmazó oltást követően) Trombocitopénia (15-30 nap MMR-oltás után)
<b>A BCG-oltást követően 1 és 12 hónapon belül megjelenő</b>	Limfadenitisz Disszeminált BCG infekció Osteitis/osteomyelitis
<b>Az oltást követő 30 napon belül megjelenő</b>	Guillain–Barré-szindróma Encephalitis Meningitis
<b>Nincs időkorlát</b>	Bármely halállal végződő vagy a beteg kórházi ápolását szükségessé tevő, vagy más súlyos és szokatlan esemény, mely az oltással kapcsolatba hozható.

## VI. melléklet

## OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK KEZELÉSE

OKNE	Kezelés	Oltóanyag
<b>Abscessus az oltás helyén</b>	Incízió (műtéti bemetszés), drenálás (a sebváladék elvezetése). Bakteriális felülfertőződés esetén antibiotikum-kezelés.	Valamennyi oltóanyag előidézheti.
<b>Akut flaccid parálízis (Oltáshoz társuló paralitikus poliomyelitis)</b>	Nincs specifikus kezelés; tüneti kezelés.	OPV
<b>Anafilaktoid reakció (akut túlérzékenység)</b>	Antiallergikumok.	Valamennyi oltóanyag előidézheti.
<b>Anafilaxiás shock</b>	Adrenalin injekció; protokoll szerint.	Valamennyi oltóanyag előidézheti.
<b>Artralgia</b>	Magától gyógyul; analgetikumok.	MMR
<b>Brachiális neuritis</b>	Szimptomatikus kezelés; analgetikumok.	Tetanus
<b>Disszeminált BCG infekció</b>	Antituberkulotikumok (Isoniazid, Rifampicin)	BCG
<b>Encephalopathia</b>	Nincs specifikus kezelés; tüneti kezelés.	Kanyaró, Pertussis komponenst tartalmazó oltóanyagok
<b>Trombocitopénia</b>	Általában enyhe és spontán gyógyul. Alkalmanként a szteroid-kezelésre vagy a trombociták pótlására szükség lehet.	Általában MMR
<b>Hipotóniás - hiporeszponzív állapot</b>	Nem igényel specifikus kezelést. A tünetek maguktól megoldódnak.	Elsősorban DTP komponenst tartalmazó oltóanyagok idézik elő. Ritkán más oltóanyag is előidézheti.
<b>Konvulzió</b>	A tünetek maguktól megoldódnak. Lázás konvulzió esetén Paracetamol adása és hűtés (hidegvizes borogatás ajánlott).	Valamennyi oltóanyag előidézheti. Elsősorban Kanyaró, Pertussis komponenst tartalmazó oltóanyagok.
<b>Limfadenitisz (a szuppuratív limfadenitist is beleértve)</b>	Hónapokig eltarthat a spontán gyógyulás, bőrléziók hiányában nem ajánlott a kezelés. Amennyiben a bőrléziók jelen vannak ajánlott a műtéti bemetszés és a sebváladék elvezetése, illetve helyi antibiotikum-kezelés - antibiotikumok instillációja (befecskendezése). Az általánosan alkalmazott antibiotikum-kezelés eredménytelen.	BCG
<b>Perzisztens csillapíthatatlan sírás</b>	Általában egy napon belül megoldódik. Analgetikumok adása segíthet.	DTP, Pertussis komponenst tartalmazó vakcinák.
<b>Súlyos helyi reakció</b>	Néhány nap vagy héten belül spontán megoldódik. Szimptomatikus kezelés ajánlott. Antibiotikumok adása helytelen	Valamennyi oltóanyag előidézheti.
<b>Toxikus shock-szindróma (TSS)</b>	Sürgős kórházba utalás és parenterális antibiotikum kezelés, infúzió adása szükséges.	Valamennyi oltóanyag előidézheti.

## OLTÁSI TECHNIKAI HIBÁK

Oltási technikai hiba	Oltást követő nemkívánatos esemény típusa
<p><b>Nem megfelelően sterilizált tű, fecskendő</b></p> <p><b>Lejárt szavatosságú tű, fecskendő</b></p> <p><b>Sérült csomagolású tű, fecskendő felhasználása</b></p> <p><b>Kontaminált oltóanyag</b></p> <p><b>Rekonstituált oltóanyag újrafelhasználása</b></p>	<p>Infekció.</p> <p>Abscessus, szisztémás infekció, szepszis, toxikus shock-szindróma, vérrel terjedő vírusok átvitele (HIV, hepatitis B, hepatitis C).</p>
<p><b>Nem megfelelő rekonstitúció</b></p> <p><b>Nem megfelelő oldószer</b></p> <p><b>Nem megfelelő felrázás</b></p> <p><b>Gyógyszer hozzáadás</b></p>	<p>Helyi reakció vagy abscessus a nem megfelelő felrázás miatt.</p> <p>A gyógyszer hatása érvényesül: pl. izom relaxáció, inzulinhatás.</p>
<b>Nem megfelelő bőrfertőtlenítés</b>	Helyi reakciók, allergiás reakciók, infekció.
<b>Rossz helyre beadott injekció</b>	Helyi reakciók, abscessus, nervus ischiadicus/sciaticus sérülése.
<b>Nem megfelelő szállítás, tárolás</b>	Helyi reakciók a lefagyasztás következtében, hatécsökkenés.
<b>Az ellenjavallatok mellőzése</b>	Elkerülhető súlyos reakciók.

**A szakmai irányelv elkészítésében résztvevők elérhetősége**

Dr. Czumbel Ida főorvos, Epidemiológiai programiroda vezető  
Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.  
Telefon: 06-1-476-1295  
E-mail: [czumbel.ida@oek.antsz.hu](mailto:czumbel.ida@oek.antsz.hu)

Békési Zsuzsanna osztályvezető  
Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.  
Telefon: 06-1-476-1109  
E-mail: [bekesi.zsuzsa@oek.antsz.hu](mailto:bekesi.zsuzsa@oek.antsz.hu)

Dr. Jelenik Zsuzsanna osztályvezető főorvos  
Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.  
Telefon: 06-1-476-1364  
E-mail: [jelenik.zsuzsanna@oek.antsz.hu](mailto:jelenik.zsuzsanna@oek.antsz.hu)

Dr. Kovács Julianna házi gyermekorvos, országos szakfelügyelő  
6795 Bordány, Honvéd u. 2.  
Telefon: 06-62-288-452  
E-mail: [kovacs.julianna@invitel.hu](mailto:kovacs.julianna@invitel.hu)

Dr. Kulcsár Andrea védőoltási szaktanácsadó  
Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és  
Szent László Kórház és Rendelőintézete  
Telefon: 06-1-455-8100/8161  
E-mail: [andrea.kulcsar@laszlokorhaz.hu](mailto:andrea.kulcsar@laszlokorhaz.hu)

Dr. Melles Márta főigazgató főorvos  
Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.  
Telefon: 06-1-476-1109  
E-mail: [melles.marta@oek.antsz.hu](mailto:melles.marta@oek.antsz.hu)

Dr. Mészner Zsófia főigazgató főorvos (OGYEI)  
védőoltási szaktanácsadó  
Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és  
Szent László Kórház és Rendelőintézete  
Telefon: 06-1-455-8100/8363  
E-mail: [meszner.zsofia@ogyei.antsz.hu](mailto:meszner.zsofia@ogyei.antsz.hu)

Dr. Pauliny Zsuzsanna osztályvezető főorvos  
Országos Epidemiológiai Központ  
1097 Budapest, Gyáli út 2-6.  
Telefon: 06-1-476-1381  
E-mail: [pauliny.zsuzsanna@oek.antsz.hu](mailto:pauliny.zsuzsanna@oek.antsz.hu)