



Segédanyag a 12-18 éves korosztály COVID-19 oltásának lebonyolításához

I. Oltásszervezés

Páciensek szervezése: Egy ampulla Comirnaty (Pfizer) oltóanyagból hígítást követően összesen 6 x 0,3 ml-es adag szívható ki.

Az oltás tárolásának és hígításának tudnivalóit az alkalmazási előírat 6.3 és 6.6 pontja tartalmazza:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf

Szülői hozzájárulási nyilatkozat aláírt példánya elegendő, vagy a szülőnek jelen kell lenni az oltás során?

A 16-18 éves korosztálynál az aláírt beleegyező nyilatkozat kötelező, de 16 év alatt a szülő jelenléte is kötelező lehet, különösen a kórházi oltópontokon.

Ha a tájékoztatást követően a szülő vagy a gyermek életkortól függetlenül ragaszkodik a szülő jelenlétéhez az oltási folyamat során, akkor ezt támogatni kell.

Fiatalabb korosztály oltása esetén mindenképpen javasoljuk a szülő jelenlétét.

Szülői nyilatkozat letölthető az NNK honlapjáról:

https://koronavirus.gov.hu/sites/default/files/sites/default/files/imce/szuloi_hozzajarulo_nyilatkozat_vedooltashoz_12_es_18_ev_kozotti_szemelyek_reszere.pdf

Ne felejtjük el a beleegyező nyilatkozatot a gyermekkel is aláíratni (12-15 évesek esetén is!).

Mi a teendő, ha a fiatal nem tud elmenni az oltásra a lefoglalt időpontban, mert karanténba kerül vagy egyéb vis major eset lép fel?

Az eredeti időpontot törölnetnie kell az oltóponton és újat kell regisztrálni. Az oltópontokon eltérő rendszerben szervezik meg az elmaradt oltások pótlását, ezért javasolt erről előre tájékozódni.

Mikor kapják a gyermekek a második oltást?



A második oltás időpontját központilag a Nemzeti Népegészségügyi Központ a vakcina alkalmazási előíratának megfelelően határozza meg. Jelenleg minimum 21 nap múlva adjuk a védőoltás 2. adagját, de ez kitolható indokolt esetben későbbi időpontra is.

A második oltás felvétele a differenciált T-sejt válasz szempontjából nagy jelentőséggel bír, amely a mutációk elleni védelemhez szükséges.

Mi javasolt, ha az oltandó várhatóan nem tud eljönni a második oltás időpontjára?

Lehet későbbi időpontot adni, ha oltásszervezés szempontjából megoldható. Az alkalmazási előíratban a második oltás a minimum intervallumot jelöli - 21 nap - amellyel a klinikai vizsgálatok is történtek.

Az oltási sorozat megkezdése előtt hány nappal nem kaphat az oltandó egyéb védőoltást?

A Comirnaty alkalmazási előírata nem határoz meg intervallumot. A Fázis III. vizsgálatok során az oltási reakciók pontosabb megfigyelése miatt 4 hetet határoztak meg, amelyet az NNK ajánlása is átvett (1). Azonban a sokasodó klinikai tapasztalatok alapján számos országban csökkentették az intervallumot. Az Egyesült Királyságban a Green Book 7 napot határoz meg, míg az ACIP ajánlás az Egyesült Államokban nem javasolja meghatározott intervallum tartását egyéb oltásoktól. (3,4)

Jelenleg a szülői hozzájáruló nyilatkozat 2 héttel korábbi oltásra kérdez rá, mert az intervallum tartásának elsősorban az oltási reakciók megfigyelése céljából van jelentősége.

Életmentő vakcinák esetén (rabies, tetanusz) nem kell intervallumot tartani.

Lehet-e együtt adni a Comirnaty-t más oltással?

Együttadás nem engedélyezett, mert nem történtek vizsgálatok más vakcinákkal történő együttadásról.

Az oltási sorozat után mennyi idő után adható más típusú védőoltás?

Két hét múlva javasolt másik oltás. Az intervallum tartása elsősorban az oltást követő reakciók megfigyelését szolgálja.

Műtét, baleset után mennyit kell várni az oltás beadásával?



A műtét utáni rekonvaleszcencia után oltható.

Tervezett műtétnél mennyi időt kell várni az oltás után?

Tervezett műtét esetén az oltási sorozat **után** két héttel műthető a páciens.

II. Olthatóság megítélése

Kaphat-e oltást aki átesett COVID 19 betegségen?

Azon személyek is olthatók a vakcinával, akiknél 3 hónapon túli igazolt SARS CoV-2 fertőzés szerepel. 3 hónapon belül az újr fertőződés esélye minimális. (1)

Mi a teendő, ha az első oltást követően az oltott Covid- fertőzött lesz?

A második oltás a gyógyulást és a karantén leteltét követően adható, leghamarabb az első oltás utáni 35. napon. (6)

MIS-C -t követően mikor oltható a páciens?

MIS-C diagnózisa után 90 nappal és a teljes gyógyulást követően javasolt az oltás.(2)

Ellenjavallatok, alapbetegségek

Mi a Comirnaty abszolút ellenjavallata?

Abszolút ellenjavallat korábbi anafilaxiás reakció a védőoltás valamely alkotórészeivel szemben. Polietilén-glikol (PEG) igazolt allergia extrém ritka, de sok ismeretlen anafilaxia háttérben lehet, mert sok gyógyszer, kozmetikum és per os kontrasztanyag vivőanyaga - ismeretlen eredetű, többszörös anafilaxia ITO háttérrel oltható, 30 perces megfigyelés mellett

Az oltás egyéb alkotórészei:



- 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
- koleszterin
- kálium-klorid
- kálium-dihidrogén-foszfát
- nátrium-klorid
- dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
- szacharóz

Asztma bronchiale, rhinitis allergica, atópiás dermatitis, krónikus urticaria esetén adható-e a védőoltás?

Igen, adható.

Gyógyszerallergia jelent-e ellenjavallatot?

Ismert, definiált gyógyszerallergia nem jelent ellenjavallatot.

Ételallergia jelent-e ellenjavallatot?

Ismert ételallergia nem jelent ellenjavallatot.

Rovarcsípés, darázscsípés, méhcsípés allergia, anafilaxia.

NEM oltási ellenjavallat

Ismeretlen eredetű anafilaxiás, anafilaktoid reakció, idiopathiás angineurotikus ödéma esetén mi javasolt?

A páciens oltható 30 perces megfigyelés mellett olyan oltóponton, ahol ITO háttér van.

Szükséges-e premedikáció allergiás anamnézisű beteg esetén?



Ismeretlen, azonnali típusú anafilaktoid reakció, hisztamin felszabadulással járó állapot előtt **adható** antihisztamin, de nincs rá egységes álláspont vagy egyértelmű ajánlás. A Green Book az első oltást követő késői típusú (2 órán túl megjelenő), spontán regrediáló urticaria/angiödéma esetén, javasol a második oltás előtt fél órával nem szedáló antihisztamint.(3)

Lázás betegség jelent-e ellenjavallatot?

Akut betegség esetén az oltóorvos dönti el az olthatóságot. Lázás állapot esetén az oltás **halasztandó**. Egyéb panaszokat (enyhe felső légúti hurut, hasmenés, antibiotikum kezelés) ugyanúgy kell értékelni, mint más oltásoknál, azonban a tünetek és a kontaktus függvényében COVID PCR teszt elvégzése is kérhető az oltás előtt.

Alapbetegségek jelentenek-e ellenjavallatot?

Krónikus alapbetegségek, mint DM, cöliakia, epilepszia, autoimmun betegség nem jelentenek ellenjavallatot.

Közelmúltban átvészelt mononucleosis infectiosa, varicella, herpes zoster jelent-e ellenjavallatot?

Nem jelent ellenjavallatot.

Immunszuppresszív kezelés, biológiai terápia, fenntartó kemoterápiás kezelés, transzplantáció utáni állapot esetén mi javasolt?

A beteg oltható, de előtte egyeztessen a kezelőorvosával. Oltást követően fel kell hívni a figyelmét arra, hogy az immunválasz nem teljes, ezért a járványügyi óvintézkedések betartása az oltástól függetlenül továbbra is javasolt. (kézmosás, maszkhasználat, szociális távolságtartás)

- **Nem javasolt** az oltási programban részt vennie **instabil betegek**; éppen bevezetett terápia után közvetlenül vagy frissen diagnosztizált betegek.
- Rendszeres **TNF-alfa gátló** kezelés (pl. IBD, JIA) nem jelent ellenjavallatot, de rögzíteni kell az utolsó kezelés idejét.
- **Aktív kemoterápia, illetve folyamatos rituximab** kezelés esetén nem javasolt az oltás a hatástalanság miatt. Rituximab kezelést követően 3 hónap múlva a beteg oltható.

Vérzékenység, koagulációs zavar, alacsony trombocitaszám esetén oltható a beteg?



Igen, de mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően. Azaz érdemes **hosszabban nyomást alkalmazni** az oltás helyén.

Immunglobulinnal kezelt beteg oltatható?

Mivel a gyári immunglobulin készítmények jelenleg még nem tartalmazznak túskefehérje elleni antitestet, ezért **interferencia nem várható**. A beteg még B-sejt defektus, illetve B-sejt hiány esetén is oltatható, mert T-sejt válasz ettől függetlenül lehetséges. Az **eredményes oltási válasz azonban igen kérdéses** - járványügyi szabályok betartása fontos!

III. Oltás után

Mennyi ideig kell obszerválni az oltottat oltás után?

15-30 perc obszerváció javasolt.

Hogyan kell adminisztrálni az oltást?

1. Saját nyilvántartásunkba rögzítjük
2. Az EESZT Ágazati Portálon bejelentkezést követően a COVID19 oltás fül alatt rögzítendő az oltások: <https://portal.eeszt.gov.hu/hu/nyito-oldal>
3. Az NNK weboldaláról letölthető **kétnyelvű** (magyar-angol) oltási igazolás, amelyet az oltott személynek adunk:
<https://www.nnk.gov.hu/attachments/article/1158/OLTÁSI%20IGAZOLÁS%20magyar-angol%20egyben.pdf>

Egyes betegnyilvántartó programokból (pl. Ixnet) közvetlen kinyomtatható a kétnyelvű igazolás

Milyen mellékhatások várhatóak?



Karfájdalom a beadás helyén, hónalji, ritkábban nyaki lymphadenopathia, láz, hidegrázás, izomfájdalom, enyhe influenzaszerű tünetek, fejfájás, hasmenés. Ezeket a már ismert oltást követő reakciókat nem kell jelenteni. (5) A lokális reakciók gyakoribbak a fiatalabb korosztályban. A szisztémás reakciók (fejfájás, fáradtság, láz, izomfájdalom) gyakrabban fordultak elő a második oltást követően

A felsorolt reakciók enyhítésére fájdalom- és lázcsillapító gyógyszer (pl. paracetamol, ibuprofen, metamizol) alkalmazható. Ezek azonban átmeneti reakciók, melyek szövődmények nélkül megszűnnek.

Mi a helyzet az anafilaxiával?

Extrém ritka, de készüljünk fel előre az esetleges ellátására, ld:

1. melléklet : Ájulás, pánik és anafilaxia elkülönítése
2. melléklet: Teeendők anafilaxia esetén

A páciens ellátása után oltást követő nemkívánatos eseményként (OKNE) jelenteni kell.

Mekkora a kockázata myocarditis kialakulásának az oltást követően?

A 18 év alatti korosztályban elvégzett klinikai vizsgálatok során súlyos mellékhatást nem észleltek. A több millió elvégzett oltást követően egy szokatlan esemény jelent meg, myocarditisre utaló tüneteket észleltek elsősorban a fiatal, férfi oltottak körében a második mRNS oltást követően Izraelben és az Egyesült Államokban. A szív érintettségére utaló tüneteket ritkán, de az elvárthoz képest nagyobb számban észleltek (Pfizer: 10 eset/1 millió 2. oltás a 16-39 éves korosztályban) (6). A myocarditis enyhe lefolyásúnak és reverzibilisnek bizonyult, pihenésre és NSAID kezelésre néhány napon belül gyógyult.

Amit tehetünk: Hívjuk fel az oltottak figyelmét arra, hogy az oltást követően néhány napig tartózkodjanak az intenzív fizikai megterheléstől, valamint az alábbi tünetek jelentkezésekor keressék fel a házi orvosukat: elhúzódó láz, nehézlégzés, szapora szív működés, mellkasi fájdalom, csökkent terhelhetőség.

A myocarditis jelentendő oltási reakció!

Hova kell bejelenteni az oltást követő nem kívánt eseményeket?

1. https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszer_mellekhatas



2. A Védőoltási Módszertani Levélben leírt módon a Népegészségügyi Központnak is jelenthetők a nemkívánatos események.
3. Közvetlenül a gyógyszercégnek is jelenthetők az OKNE reakciók.

Valamennyi jelentés az Eudravigilance adatbázisba fut be, ahol az Európai Gyógyszer-hatóság farmakovigilanciai bizottsága értékeli a mellékhatásokat.

Forrás:

1. https://koronavirus.gov.hu/sites/default/files/sites/default/files/imce/kerdes-_valasz_a_pfizer-biontech_vakcinarol_4.pdf
2. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#CoV-19-vaccination>
3. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/984310/Green_book_chapter_14a_7May2021.pdf 17. oldal ,22. oldal
4. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#Coadministration>
5. Comirnaty alkalmazási előirat
6. NNK, Müller C. levél , 2021. március 22.
7. <https://www.fda.gov/media/150054/download>

2021. június 22.

Készítette: Biztos Kezek Alapellátó Gyermekorvosok Társasága