

## Az Országos Epidemiológiai Központ szakmai állásfoglalása az újszülöttkori BCG oltásban részesített hegneatív csecsemők újraoltásának 2012. augusztus 1-től történő megszüntetéséről

A 2012. év májusától hazánkban az életkorhoz kötött kötelező újszülöttkori BCG oltás végzésére egy eddig nem alkalmazott bolgár BCG oltóanyag került bevezetésre az elmúlt 10 évben alkalmazott SSI BCG vakcina helyett. Az év első 5 hónapjában még ezzel az oltóanyaggal végezték az oltásokat (első oltás és újraoltás), azonban az SSI BCG oltóanyag felhasználhatósági ideje 2012. július 31-én lejár.

**2012 augusztusában esedékes a 2012. februári születésű hegneatív csecsemők újraoltása**, azonban nincs semmi tapasztalat arra vonatkozóan, hogy két különböző BCG törzssel történő immunizálás milyen hatást vált ki az oltottnál, továbbá a WHO jelenleg érvényben lévő ajánlása szerint a hegneatív személyek rutinszerű újraoltása szakmailag nem indokolt. Az újraoltást elrendelő **18/1998. (VI.3.) NM rendelet módosítása folyamatban van**, amely szerint „**2012. augusztus 1-től a 6 hónapos korban hegneatív csecsemők BCG újraoltása megszűnik**”. A miniszteri rendeletcsomag közigazgatási egyeztetésének elhúzódása miatt a rendelkezés 2012. augusztus elsején még nem lép hatályba.

**A rendelet hatálybalépéséig tartó átmeneti időszakban a jelenleg hatályos jogszabályban, valamint az Országos Epidemiológiai Központ 2012. évi Védőoltási Módszertani Levelében foglaltaktól eltérően 2012. augusztus elsejétől a hathónapos korban hegneatívnek bizonyult csecsemőknél a BCG oltást nem kell megismételni**, azaz a bolgár BCG oltóanyaggal az újraoltást nem kell elvégezni.

A hegneatív csecsemők BCG újraoltásának eltörlésének szakmai indoklása:

Az Egészségügyi Világszervezet **BCG vakcináról** szóló legutolsó, 2004. évben kiadott **állásfoglalása**<sup>2</sup> szerint újszülött korban, a születést követő rövid időn belül egy adag BCG oltóanyag adása javasolt azokban az országokban, ahol a tuberkulózis járványügyi helyzetének megítélésére szolgáló kritériumok nem teszi lehetővé, hogy az univerzális újszülöttkori BCG oltás elhagyásra kerüljön a nemzeti immunizációs programokból. „A BCG-oltással a fertőzést követően kialakuló, ún. gyermek-típusú „primér” tuberkulózist és annak korai generalizációját (miliáris tbc, meningitis tuberculosa) lehet megelőzni. A BCG-vakcinációnak nincs másodlagos hatása, azaz nem befolyásolja az ún. felnőtt típusú, „postprimér” tuberkulózis kialakulását (kavernás tüdő tbc).”<sup>1</sup>

A megjelent közlemények és nemzetközi szakirodalom<sup>2-8</sup> szerint a BCG oltást követően kialakuló típusos heg hiánya nem függ össze, sem a tuberkulin érzékenység hiányával, sem más egyéb specifikus immunológiai paraméterrel. **A dokumentáltan oltottak között a heg hiánya nem jelenti a mérhető immunológiai válasz hiányát, azaz nem mondható ki, hogy az oltott, de hegneatívnek bizonyult személyek nem védettek**. Más szavakkal: **a típusos heg megléte (hegpozitivitás) csupán az előzetes BCG oltást jelzi, de nem a tbc elleni védettséget**. A hegneativitás és a hegpozitivitás alapján nem ítélt meg a védettség mértéke, illetve a védettség hiánya, ezért immunológiai szempontból nem indokolt a hegneatív személyek BCG újraoltás. A hegneatív személyek rutinszerű újraoltása részben a már immunizáltak (ál-negatívak) újraoltását jelenti.

A kialakult hazai helyzetet és a szakirodalomban közölt adatokat a Védőoltási Tanácsadó Testület gyermekgyógyászokkal, infektológusokkal és tüdőgyógyászokkal kibővített szakértői ülése is megvitatta 2012. május 16-án, az Országos Epidemiológiai Központban tartott megbeszélésén, és a jelenlévők egyhangúan támogatták a 6 hónapos korban hegneatív csecsemők újraoltásának eltörlését.

Felhasznált irodalom:

- (1) Az Országos Korányi TBC Pulmonológiai Intézet és a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ Módszertani Levele a BCG-oltásokról, Epiinfo 2001; 6. különszám
- (2) Stanley A. Plotkin et al.: Vaccines, ötödik kiadás,
- (3) Indian pediatrics, volume 35-february 1998: Cell mediated immunity in children with scar-failure following BCG vaccination).
- (4) D. Murphy, L.A.L. Corner, E. Gormley. Adverse reactions to Mycobacterium bovis bacille Calmette-Guerin (BCG) vaccination against tuberculosis in humans, veterinary animals and wildlife species. Tuberculosis (2008) 88, 344-357
- (5) N. Ritz, N. Curtis. Mapping the global use of different BCG vaccine strains. Tuberculosis (2009) 89, 248-251
- (6) A.E.M.Kheir, A.A. Alhaj, S.A.Ibrahim. The sensitivity of BCG scar of previous vaccination among Sudanese infants. Vaccine 2011, 29, 8189-8191
- (7) A. Roth, M. Sodemann, H. Jensen, A. Poulsen, P. Gustafson, J. Gones, Q. Djana, M. Jakobsen, M.-L. Garly, A. Rodrigues, P. Aaby. Vaccination Technique, PPD reaction and BCG scarring in a cohort of children born in Guinea-Bissau 2000-2002. Vaccine 2005 23, 3991-3998
- (8) M.M.A. Faridi, S. Krishnamurthy. Abortive reaction and time of scar formation after BCG Vaccination. Vaccine (2008) 26, 289-290