



Segédanyag az 5-11 éves korosztály COVID-19 oltásának lebonyolításához

Oltásszervezés

Egy ampulla NARANCSSÁRGA kupakos Comirnaty (Pfizer) gyerekeknek készülő oltóanyagból hígítást követően összesen 10 x 0,2 ml-es adag szívható ki.

Az oltás tárolásának és hígításának tudnivalóit az alkalmazási előirat tartalmazza. A 12 év felettieknek szánt oltóanyaggal az 5-11 éves korosztály nem oltható!

Hova kell rögzíteni az oltás megtörténtét?

1. Az EESZT Ágazati Portálon bejelentkezést követően a COVID19 oltás fül alatt rögzítendő az oltások
<https://portal.eeszt.gov.hu/hu/nyito-oldal>
2. Saját nyilvántartásunkba
3. Szülőnek oltási igazolás adandó
4. COVID Uniós oltási igazolást a szülő a gyermek SAJÁT ügyfélkapujából töltheti le.

Szülői hozzájárulási nyilatkozat kötelező - letölthető anyag még nem érhető el.

Olthatóság megítélése

Mikor kapják a gyermekek a második oltást?

- A második oltás időpontját központilag a Nemzeti Népegészségügyi Központ a vakcina alkalmazási előiratának megfelelően határozza meg. Jelenleg minimum **21 nap** múlva adjuk a védőoltás 2. adagját.
- Indokolt esetben az oltás későbbi időpontban is beadható, de **hamarabb nem**

Mennyi ideig kell obszerválni az oltottat oltás után?

- 15-30 perc obszerváció javasolt.

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

- A második oltás a gyógyulást és a karantén leteltét követően adható.

Mikor kaphat oltást, aki átesett COVID-19 betegségen?

- Igazolt COVID fertőzést követően 3 hónapon belül az újrafertőződés esélye minimális a jelenlegi vizsgálatok alapján. Azonban COVID fertőzést követően nincs orvosi



ellenjavallata az oltás beadásának 3 hónapon belül. Sok gyermek kevés tünettől vagy aszimptomatikusan esik át a fertőzésen, ezért valószínűleg lesz olyan eset, amikor olyan gyermeket oltunk, aki a közelmúltban akvirálta a fertőzést.

- Amennyiben az NNK ezzel ellentétesen nyilatkozik az igazolt átvészelt fertőzés és az oltás közötti intervallumról, akkor az a követendő eljárás.

Hogyan oltuk azt, aki még nem tölti be a 12. életévét?

Kizárólag gyermekvakcinával oltható, testalkattól, testsúlytól függetlenül.

Mi a teendő, ha a második oltáskor már betölti a 12. életévét a gyermek?

12 év felett a felnőtt adaggal oltandó.

MIS-C -t követően mikor oltható a páciens?

- MIS-C teljes gyógyulása után leghamarabb 90 nappal javasolt az oltás.

Ellenanyag-vizsgálat befolyásolja-e az olthatóságot?

Nem befolyásolja, az ellenanyagszinttel rendelkező gyermek is beoltható.

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

- Bármelyik oltás intervallum tartása nélkül adható az oltóorvos döntése alapján
- Influenza vakcina együtt is adható a COVID oltással.

Ellenjavallatok, alapbetegség

Mi a Comirnaty ellenjavallata?

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



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.

Rovarcspítés, darázscspítés, méhcsípés allergia, anafilaxia.

- NEM oltási ellenjavallat

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

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

Szükséges-e premedikáció allergiás anamnéziséű 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/angioödéma esetén, javasol a második oltás előtt fél órával nem szedáló antihisztamint.

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.

A fertőző betegségek lappangási ideje nem jelent oltási ellenjavallatot.

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

- Nem jelent ellenjavallatot.

Alapbetegségek jelentenek-e ellenjavallatot?

- Krónikus alapbetegségek, mint DM, cöliakia, epilepszia, autoimmun betegség nem jelentenek 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 betegnek**; éppen bevezetett terápia után közvetlenül vagy frissen diagnosztizált betegnek.
- 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.

5-11 év közötti immunszupprimált beteg oltása jelenleg két oltásból áll, de ez változhat a klinikai tapasztalatok gyarapodásával.

Korábbi myocarditis, pericarditis jelent-e ellenjavallatot?

Egyelőre nincs elég tapasztalat, így az **oltás után jelentkező myocarditis** epizód után a sorozat nem folytatható. Egyéni megítélést igényel alapbetegség, rizikóállapot. Egyéb okból kialakuló myocarditis, pericarditis nem jelent oltási ellenjavallatot.

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 oltható?

- Igen, oltható. A beteg még B-sejt defektus, illetve B-sejthiány esetén is oltható, mert valamennyi T-sejtválasz ettől függetlenül lehetséges. Az eredményes oltási válasz azonban igen kérdéses - járványügyi szabályok betartása fontos!

Tervezett műtétnél mennyi időt kell várni az oltás után?

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

Műtét, baleset után mennyit kell várni az oltás beadásával?

- A műtét utáni rekonvaleszcencia után oltható a páciens.



Oltást követő nemkívánatos események (OKNE)

Milyen mellékhatások várhatóak?

- Az oltási reakciók hasonlóak a 12-18 éves korosztályhoz, azonban ritkábban fordulnak elő 5-11 év között.
- Karfájdalom a beadás helyén, hónalj, ritkábban nyaki lymphadenopathia, láz, hidegrázás, izomfájdalom, enyhe influenzaszerű tünetek, fejfájás, hasmenés. Ezeket a már ismert oltást követő reakciókat nem kell jelenteni. (5)
- 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.

- Anafilaxia extrém ritka, de ha előfordul, jelentendő.

Mekkora a kockázata myocarditis kialakulásának az oltást követően?

A fiatalabb korosztályban 12 év felett, főleg fiúk esetén, elsősorban a második oltást követően 4-7 napon belül alakulhat ki ritkán. A myocarditis enyhe lefolyásúnak és reverzibilisnek bizonyult, pihenésre és NSAID kezelésre néhány napon belül gyógyult. Az 5-11 éves korosztályban a klinikai vizsgálat során nem észleltek myocarditist az oltást követően.

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 szívűködés, 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 Gyógyszerhatóság farmakovigilanciái bizottsága értékeli a mellékhatásokat.

Források:

1. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7045e1.htm>



HÁZI GYERMEKORVOSOK EGYESÜLETE

1133 Budapest, Ipoly u. 5/E

hgye@hgye; www.hgye.hu

-
2. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>
 3. NTK, 2021. március 21.
 4. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>
 5. https://dearpandemic.org/vaccine-almost-12/?fbclid=IwAR18KQ_XoCsiT0LMOCTqVE0etsYBrv9npvOuuu13fbYZOMnzR5Q8Tmps_UM

Készítette: A 12-18 éveseknek szóló segédanyag alapján
Dr. Onozó Beáta, Dr. Kulcsár Andrea

2021. december 5.