

OLTÁSI REAKCIÓK, SZÖVŐDMÉNYEK

DR. BUDAVÖLGYI ATTILA

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
MUNKAHIGIÉNÉS ÉS FOGLALKOZÁS-EGÉSZSÉGÜGYI FŐOSZTÁLY

WWW.NNK.GOV.HU

BUDAVOLGYI.ATTILA@NNK.GOV.HU

Oltás-Vakcináció-Aktív immunizáció

Antigén típusa:

- Élő, attenuált (TBC, MMR, Varicella, Sárgaláz, OPV)
- Elölt, inaktív: influenza, veszettség
- Alegység vakcina: a kórokozó egy részletét tartalmazza (HBV, Pneumococcus)
- Toxoid (Tetanus, Diphtheria)

Ag információja

Oltás-Vakcináció-Aktív immunizáció

Bejuttatás módja:

- i.m. (s.c) injectio
- P.o. (OPV)
- Intranasalis (Fluenz Tetra)

Oltási reakció

Immunválasz:

- lokális: bőrpír, fájdalom
- Systemás: hőemelkedés, levertség, izomfájdalmak

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Oltóanyaggal nem hozható összefüggésbe:

- Rosszul, vagy rossz helyre beadott
- I.m.: bakteriális fertőződés

Oltóanyaggal összefüggésbe hozható:

- Nem megfelelő kémiai, biológiai összetétel, sterilitás
- Specifikus ismert hatás
- Specifikus ismeretlen hatás

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Anaphylaxiás reakció:

- I. tip. allergiás reakció
- Bevezető tünet lehet: urticaria, vagy anélkül
- Gége oedema
- Schock
- Kb. 1 : 1000000
- Bifázisos reakció: anaphylaxiás reakció esetén a tünetek/panaszok az esetek 1-20%-ában az ellátást követő javulás után 8-10 (1-72) órával ismét fellángolnak.

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Anaphylaxiás reakció kezelése:

1.

- az adrenalin dózisa az 1 mg/ml-es kiszereleésből (Tonogen), 0,01 mg/ttkg im.
- 12 év felett: max. 0,5 mg im. (0,5 ml)
- 6-12 év között: max. 0,3 mg im. (0,3 ml)
- 6 éves kor alatt: max. 0,15 mg im. (0,15 ml)

5-15 perc múlva ismételhető

OMSZ: A heveny túlérzékenységi reakció (anaphylaxia) prehospitalis ellátása

NEFMI szakmai irányelv allergológiai krízis állapotokról - az anafilaxia, rovarméreg allergia és hereditár angioneuroticus oedema diagnosztikájáról és kezeléséről (Egészségügyi Szakmai Kollégium)

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Anaphylaxiás reakció kezelése:

2.

- 500-1000 ml krisztalloid infusio (felnőtteknél 250 ml-es, gyermekeknél 20 ml/ttkg bolusokban) 20 p
- További adrenalin i.v. is adható: 0,1-0,3 mg adrenalin fiziológiás sóval 10 ml-re hígítva.

3.

- Inhalációs bronchodilatátorok: salbutamol (Ventolin Evohaler): 2-4 expozíció 20 percenként ismételve az első órában

4.

- H₁ receptor antagonistá adása: Suprastin 20mg i.v.

5.

- Kortikoszteroid – bifázisos reakciók ellen (pl. methylprednisolon 1-2 mg/ttkg iv

~~Ca²⁺~~

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Epipen – autoinjektor

Kérdés: lehet-e az (munkahelyi) elsősegély felszerelés része?

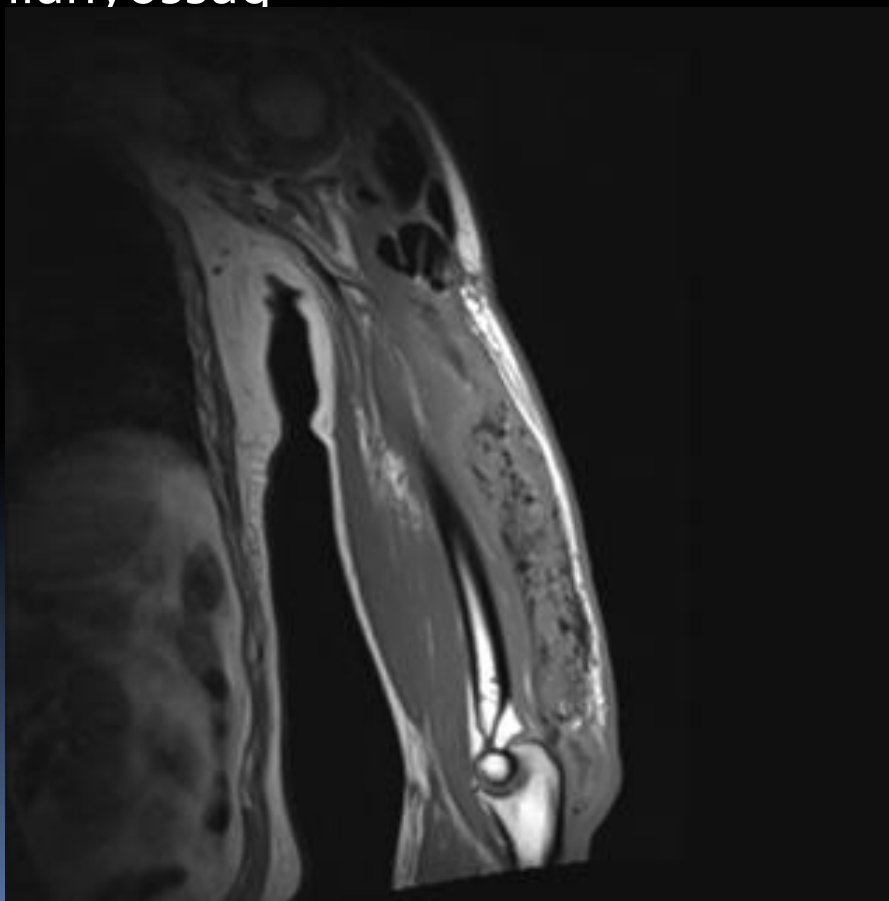
44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet

- 9/A. § (1) Megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat.
- 7. § (1) Az orvos a gyógyszert – a külön jogszabályokban meghatározott nyilvántartásába felvett beteg részére – vényen rendeli.

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Bakteriális infekció a beadás helyén: beszűrődés, tályog

- Gyakori hibák: rossz anatómiai hely, nem megfelelő mélység, dezinfekciós hiányosság



Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

Egyéb szövődmények:

- Specifikus, ismert szövődmények (alkalmazási előírás)
- Nagyon gyakori ($\geq 1/10$);
- Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$);
- Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$);
- Ritka ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$);
- Nagyon ritka ($< 1/10000$);
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

forrás: Pharmindex online

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

3FLUART

Szervrendszer és előfordulási gyakoriság	Mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Gyakori</i>	Fejfájás
<i>Ritka</i>	Szédülés Zsibbadás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
<i>Nem ismert</i>	Rekedtség
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
<i>Ritka</i>	Hányinger
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
<i>Gyakori</i>	Izomfájdalom
<i>Nem gyakori</i>	Ízületi fájdalom Végtagfájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
<i>Ritka</i>	Urticaria
<i>Nem ismert</i>	Bőrpír
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
<i>Nagyon gyakori</i>	Helyi fájdalom
<i>Gyakori</i>	Helyi bőrpír, duzzanat, induráció Hőemelkedés/láz Rossz közérzet
<i>Nem gyakori</i>	Helyi haematoma Hidegrázás Fáradékonyság
<i>Ritka</i>	Verejtékezés
<i>Nem ismert</i>	Sápadtság

A forgalomba hozatalt követő megfigyelések: A fentiekén kívül az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették: Vértképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: Limfadenopátia :Parsonage-Turner-szindróma*/**, parézis*/**, nervus trochlearis parézis*/**.

forrás: Pharmindex online

Oltást Követő Nemkívánatos Esemény

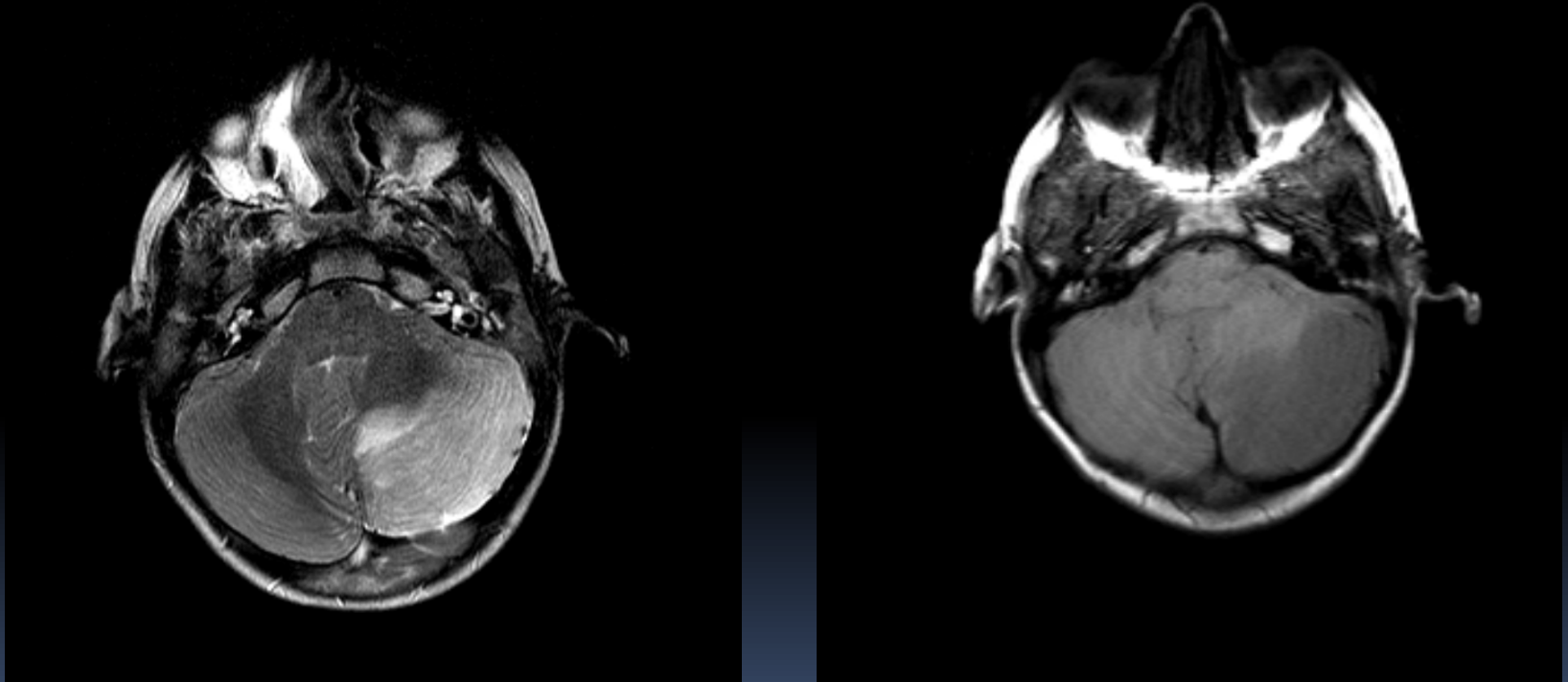
Engerix-B

Szervrendszerek szerinti osztályozás	Gyakoriság	Mellékhatások
Klinikai vizsgálatok		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Álmoság, fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés
	Ritka	Paraesthesia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Emésztőrendszeri tünetek (mint pl. hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Csalánkiütés, viszketés, bőrkütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Myalgia
	Ritka	Arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén, fáradtság
	Gyakori	Láz ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), rossz közérzet, duzzanat az injekció beadásának helyén, helyi reakciók az injekció beadásának helyén (mint pl. keményvedés)
	Nem gyakori	Influenzaszerű megbetegedések
Forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés		
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Meningitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve az anafilaktoid reakciókat és a szérumbetegség jellegű megbetegedéseket
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Encephalitis, encephalopathia, convulsiók, paralysis, neuritis (beleértve a Guillain-Barré-szindrómát, a látóidegyulladást és a sclerosis multiplexet), neuropathia, hypoaesthesia
Érbetegségek és tünetek		Vasculitis, hypotonia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Erythema multiforme, angioneurotikus oedema, lichen planus
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthritis, izomgyengeség

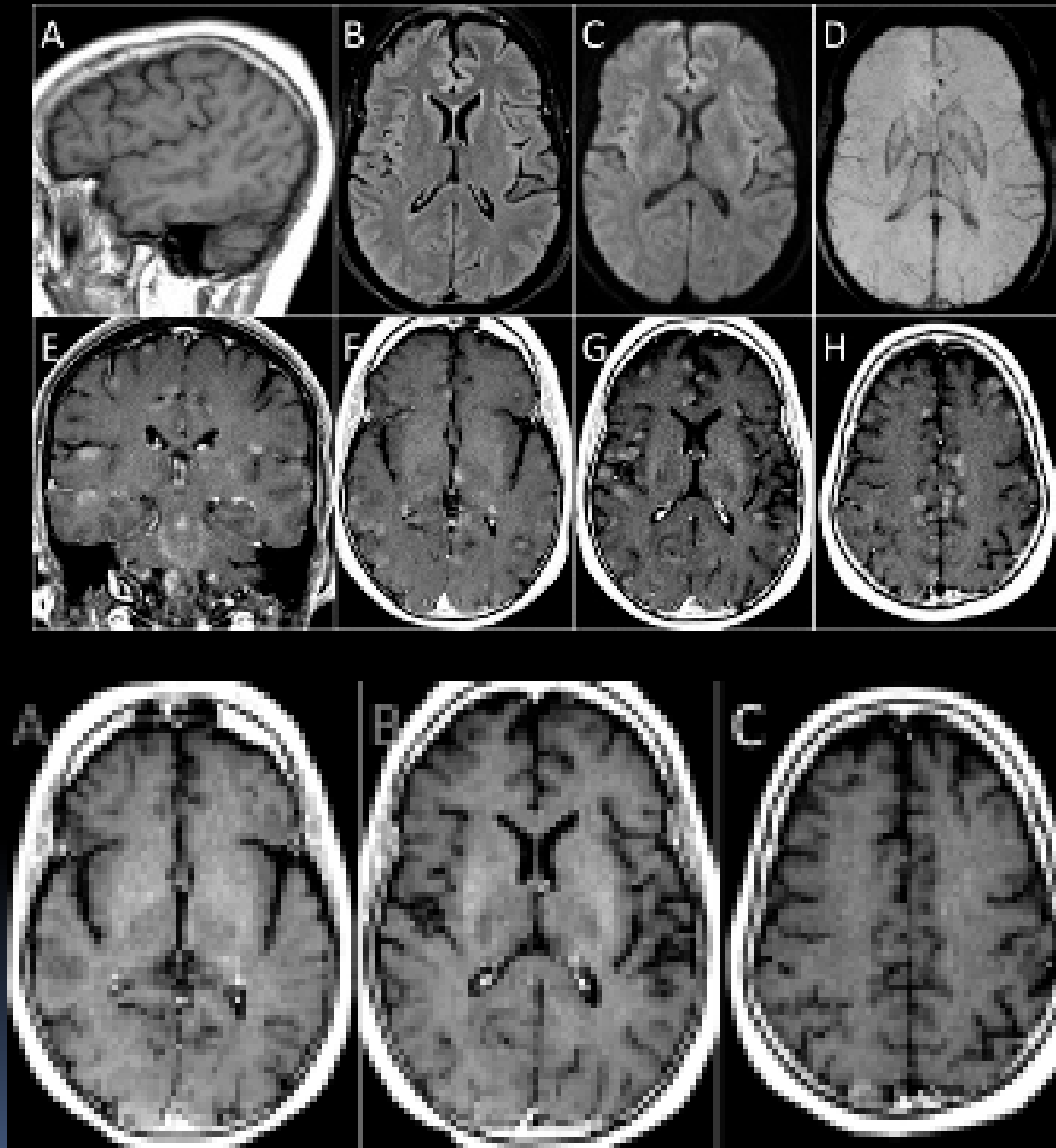
forrás: Pharmindex online

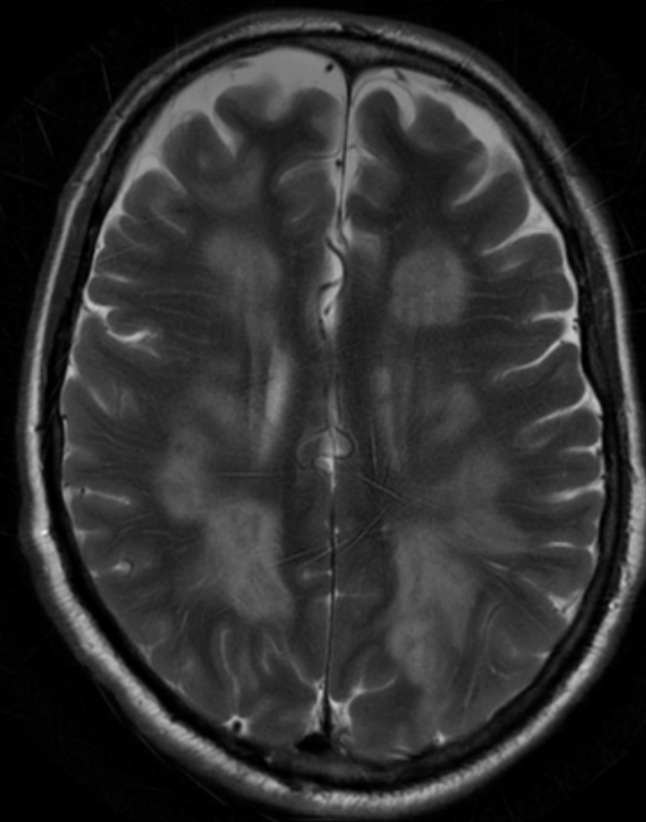
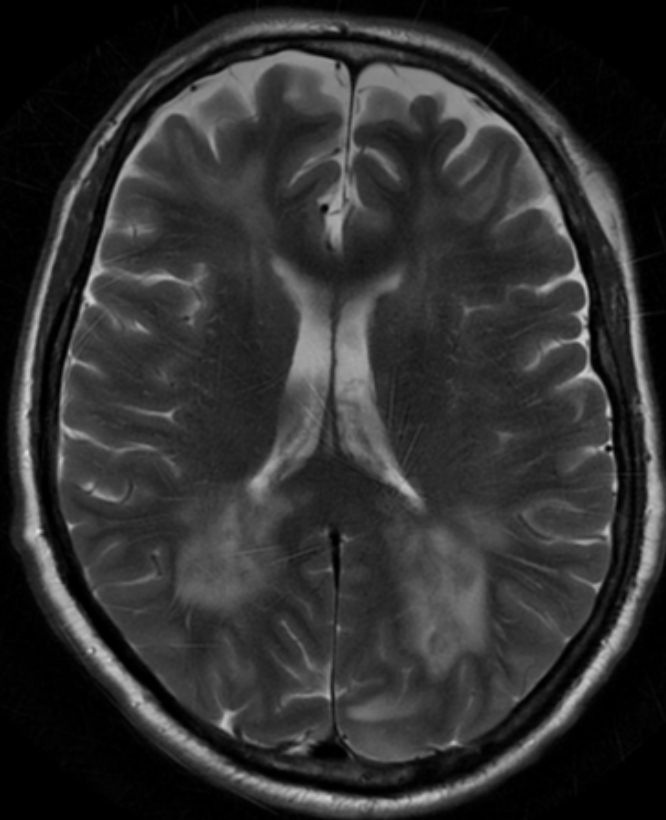
Acute cerebellitis has been associated with a large number of infectious agents, such as: coxsackievirus, echovirus, enteroviruses, Epstein-Barr virus, hepatitis A, herpes simplex virus I, human herpesvirus 6, measles, rubella, mumps, parvovirus B19, Borrelia burgdorferi (Lyme disease), malaria, Mycoplasma pneumoniae, and typhoid fever 2,4,6.

Acute cerebellar ataxia following vaccination for varicella, hepatitis B, and rabies has been reported 6-8.



Forrás: Case courtesy of Frank Gaillard, Radiopaedia.org, rID: 16635





Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), as the name would suggest, is featured by a monophasic acute inflammation and demyelination of white matter typically following a recent (1-2 weeks prior) viral infection or vaccination ^{4,6}

Forrás: Case courtesy of Frank Gaillard, Radiopaedia.org, rID: 37704



Forrás: Case courtesy of Giorgio M Baratelli, Radiopaedia.org, rID: 92627

OKNE jelentése

18/1998. (VI. 3.) NM rendelet

13. § 7) A védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket

a) az oltó-, illetve észlelő orvos a járási hivatalnak és egyidejűleg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek,

b) a járási hivatal a kormányhivatalnak,

c) a kormányhivatal az országos tisztifőorvosnak haladéktalanul jelenti.

(8) A kormányhivatal a (7) bekezdés szerinti esetet kivizsgálja, és annak eredményéről az országos tisztifőorvost tájékoztatja.

OKNE jelentése

VML

https://www.antsz.hu/data/cms107585/VML_2023_NNK.pdf

Bejelentőlap

<http://www.oltasbiztonsag.hu/?Olt%E1st-k%F6vet%F5-nemk%EDv%E1natos-esem%E9nyek&pid=9>

OGYÉI bejelentés

<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

OKNE jelentése



OGYÉI Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

MELLÉKHATÁS-BEJELENTŐ

Bejelentő adatai

Beteg adatai

Gyógyszerek

Mellékhatások

Áttekintés

Profil

Korábbi bejelentéseim

Kijelentkezés

Bejelentkezve: a.budavolgyi@gmail.com

KIJELENTKEZEM

Bejelentő adatai

Kérjük, adja meg az Ön azonosításához szükséges alapvető adatait, illetve elérhetőségét. A mellékhatás-bejelentés csak a megfelelő adatok megadásával válik érvényessé.

Cím/titulus:

Dr.

Vezetéknév:

Budavölgyi

Keresztnév:

Attila

Foglalkozás:

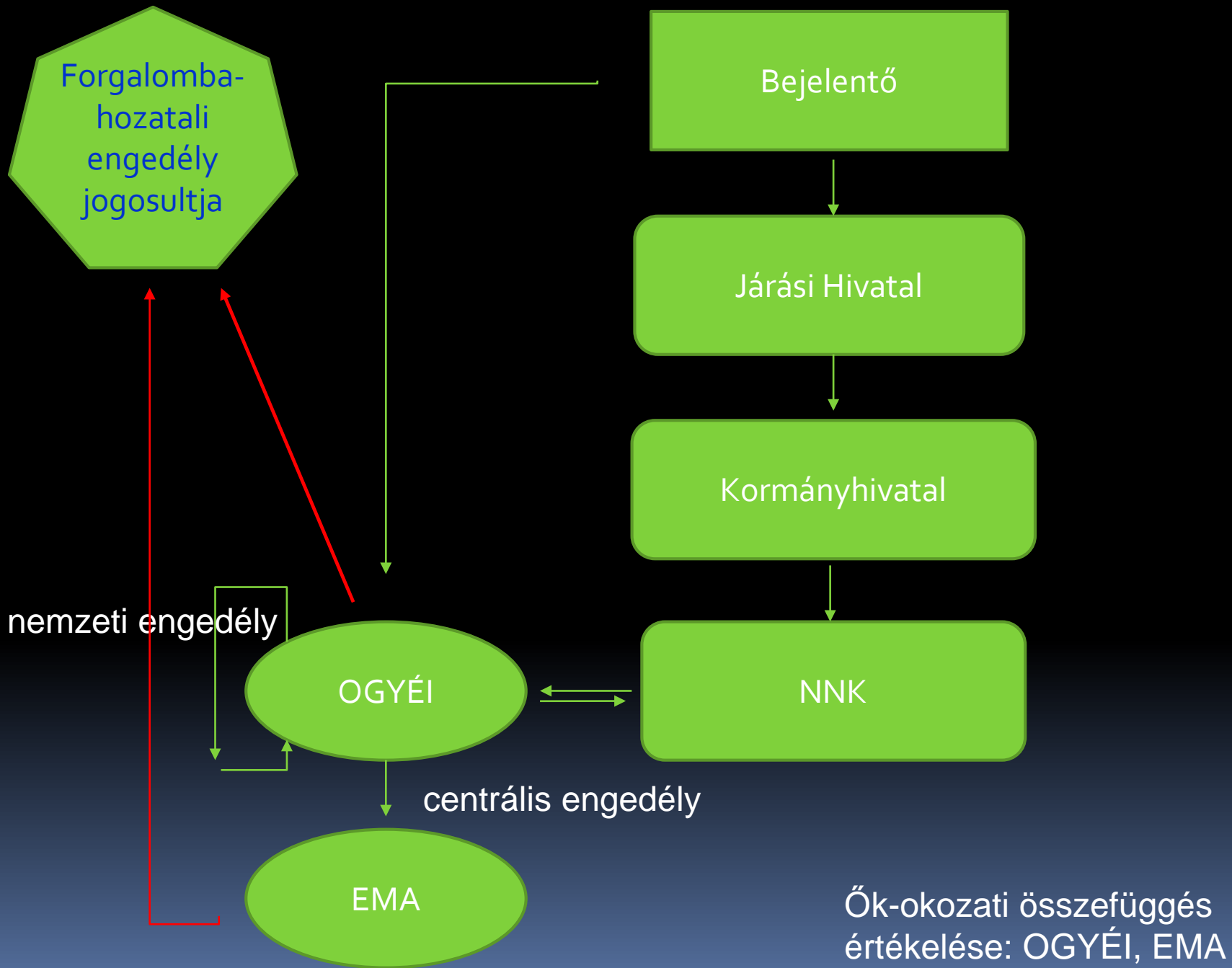
Orvos

Elérhetőségek

Az elérhetőségei közül e-mail címének és irányítószámának megadása kötelező! Irányítószáma megadásával pontosabb képet kaphatunk arról, hogy Magyarországon hogyan alakul a bejelentések régiók szerinti eloszlása.

Bejelentő munkahelye

Intézmény neve:



Ók-okozati összefüggés értékelése: OGYÉI, EMA

Farmakovigilancia





COVID-19 important messages

Important information to consider before looking at ADR reports for the COVID-19 vaccines

- The information on this website relates to suspected side effects, i.e. medical events that have been observed following the administration of the COVID-19 vaccines, but which are not necessarily related to or caused by the vaccine. These events may have been caused by another illness or be associated with another medicine taken by the patient at the same time.
- The EMA's scientific assessment takes into account many other factors, such as the patient's medical history, the frequency of the suspected adverse reaction in the vaccinated population compared to the frequency in the general population and whether it is biologically plausible that the vaccine could have caused the event.
- Only a detailed assessment of all available data allows for robust conclusions to be drawn on the benefits and risks of the COVID-19 vaccines.
- Each individual case generally refers to a single patient; however, more than one side effect may have been included in a single report. Therefore, the number of side effects will not be the same as the number of individual cases.
- The data included in this website reflects the reports submitted by national competent authorities and pharmaceutical companies. They may contain duplicated information. EMA checks the reports as part of its scientific assessment and that also includes the identification of duplicates.

Warning for cases with a fatal outcome

- This website does not provide the total number of cases reported with a fatal outcome. It provides the number of cases reported as fatal for specific reactions groups (e.g. cardiac disorders) and for specific reactions (e.g. myocardial infarction). Since one individual case may contain more than one suspected side effect, the sum of the number of fatal cases per reaction group will always be higher than the total number of fatal cases.
- The number of cases in the website, including those reported with fatal outcome, which may have a variety of different causes, should be put in the context of the different vaccines' exposure (numbers of given doses may vary significantly from one vaccine to another). Data about

Kockázatcsökkentés

- - alkalmazási előirat, betegtájékoztató
- - vizuális megjelenítés
- - rendelhetőség, kiadhatóság, indikáció
- - fokozott felügyelet alatt álló gyógyszer
- - forgalomba hozatali engedély felfüggesztése, visszavonása

Oltást követő nemkívánatos események

Magyarország, 2019.

*A Életkorhoz kötött kötelező védőoltás

*B Megbetegedési veszély esetén kötelező védőoltás

*C Megbetegedési veszély elhárítása céljából önkéntesen igénybe vehető térítésmentes védőoltás

*D Egyéb választható oltás

♦ Gyógyszertári forgalmazási adatok, melyek készítményenként a bizalmas adatkezelés szabályai szerint nem adhatók meg /üzleti titok fogalma, Ptk. 2:47§(1) /

Oltás típusa	Védőoltás megnevezése	Beadott oltások száma	Bejelentés összesen	Enyhe és/vagy ismert esemény	Kórházba került
A*	BCG	88.080	2	2	0
	DTPa-IPV+Hib vagy	354.573	4	2	2
	DTPa-IPV+Hib és egyéb		8	6	2
	PCV13	266.405	7	6	1
	Varicella (2019. 09.01.-12.31.)	57.957	2	2	0
	MMR (alap + revakcináció)	185.486	10	6	4
	MMR + egyéb				
	DTPa-IPV	82.796	15	15	0
	dTaP emlékeztető (+ egyéb)	95.442	7	7	0
	Hepatitisz B (1. és 2. oltás)	191.092	7	4	3
B*	Veszétség (4 oltásos sorozat)	18.852	2	2	0
	Tetanusz	419	0	0	0
	Hepatitisz A	915	0	0	0
	Tífusz	53	0	0	0
C*	Influenza 3 éven felüliek	719.898	11	10	1
	6 hó – 3 év	3.559	0	0	0
	Human Papilloma Vírus (HPV)	77.842	2	2	0
D**	Rotavírus	830.221	6	4	2
	Bárányhimlő		12	10	2
	Human Papilloma Vírus (HPV)		4	4	0
	Kullancsencephalitis		3	3	0
	Meningococcus		25	19	6
	Hepatitisz A		2	1	1
Sárgaláz	2.798	1	1	0	
	Oltóközpontokban beadott egyéb oltás összesen	34.154	3	3	0
	Összesen:	3.010.542	133	109	24

Forrás:
NNK
Járványügyi és
Infekciókontroll Főosztály



Köszönetnyilvánítás

Dr. Molnár Zsuzsanna

osztályvezető

NNK Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály, Járványügyi és Védőoltási
Surveillance Osztály

Dr. Sobor Melinda MD PhD

gyógyszer regulációs szakértő

European Medicines Agency

