



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Tájékoztató Házi orvosoknak

Tisztelt Kolléganő/Kolléga Úr!

Magyarországon két újabb oltóanyag vált elérhetővé az eddig alkalmazott COVID 19 oltóanyagok mellett. Az Oroszországban fejlesztett és gyártott Gam-COVID-Vac (Sputnyik V) vektorvakcina és a Kínában fejlesztett és gyártott Sinoharm inaktivált vakcina.

1. Gam-COVID-Vac (Sputnyik V)

Egy kombinált, vektor alapú vakcina, a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus-fertőzés megelőzésére. Az I. komponens (az adagolási sorozat 1. adagja) tartalma: a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét tartalmazó, rekombináns, 26-os szerotípusú adenovírus. A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) tartalma: a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének génjét tartalmazó, rekombináns, 5-ös szerotípusú adenovírus.

Az oltóanyag kiszerelése 0,5 ml egy adagos, vagy 3ml, 5 adagot tartalmazó injekciós üveg.

Az oltást két szakaszban kell beadni : először 0,5 ml-t az I. komponensből, majd 21 nappal később 0,5 ml-t a II. komponensből.

Intramusculárisan alkalmazható, **18 éves és ennél idősebb személyeknél.**

Az oltóanyag alkalmazásának ellenjavallatai a következők:

- A védőoltás bármely összetevőjével vagy hasonló összetevőket tartalmazó védőoltásokkal szembeni túlérzékenység;
- Korábban előforduló súlyos allergiás reakció;
- Akut, fertőző és nem fertőző betegségek, krónikus betegségek fellángolása – a védőoltás 2-4 héttel a gyógyulás vagy a remisszió után adható be. Nem súlyos, vírus okozta légzőrendszeri fertőzés vagy akut gyomor-bél rendszeri fertőzés esetén a védőoltás a testhőmérséklet normalizálódása után adható be.
- Terhesség és szoptatás;
- 18 évesnél fiatalabb életkor.
- **Nem megfelelően egyensúlyban tartott** krónikus vesebetegség, májbetegség és endokrin betegségek

- **Jelentős eltérések** a pajzsmirigyfunkciós értékekben és **nem megfelelően kezelt** cukorbetegség, súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek, akut koronária szindróma és akut agyi keringési történet, szívizomgyulladás, szívbelhártya-gyulladás, szívburokgyulladás.
- Autoimmun betegségek (az immunrendszer stimulálása a betegség fellángolásához vezethet, különös körültekintést igényelnek azok a betegek, akik autoimmun betegsége súlyos és életveszélyes állapotok kialakulásához vezethet);
- Rosszindulatú daganatos betegség

A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) egyéb ellenjavallatai:

- súlyos szövődmények az első védőoltás beadása után (anafilaxiás sokk, súlyos, egész testre kiterjedő allergiás reakció, görcsök, 40 °C-nál magasabb láz stb.).

Összefoglalva: Az oltóanyag minden 18 évesnél idősebb személy részére alkalmazható életkori korlátozás nélkül, akiknek a krónikus betegsége gyógyszeresen jól beállított, egyensúlyban van, illetve krónikus betegsége jelenleg nincs akut fázisban és egyéb kifejezett ellenjavallata nincs a védőoltásnak.

Az oltási reakciók, melyek az oltás után kialakulhatnak: rövid ideig tartó influenzaszerű tünetek, beleértve a hidegrázást, lázat, ízületi fájdalmat, izomfájdalmat, gyengeséget, rossz közérzetet, fejfájást. Továbbá kialakulhat az oltás helyén érzékenység, vörbőség, duzzanat, hányinger, emésztési zavar (diszpepszia), étvágytalanság, a közeli nyirokcsomók megnagyobbodása. Ezek átmeneti jelenségek, tüneti kezelés esetleg indokolt lehet.

Az oltóanyag nem felcserélhető más COVID 19 elleni vakcinákkal. Más oltóanyaggal együtt nem alkalmazható. Egyéb oltóanyag alkalmazása esetén legalább 14 nap különbséget kell tartani.

Az oltóanyag kiszerezése: 1 adagos ampullás, vagy 5 adagos ampullás. Az oltóanyag -18°C-on szállítható és tárolható, felolvasztás után azonnal fel kell használni, az 5 adagot tartalmazó ampulla szobahőmérsékleten 2 óráig marad stabil. A különleges tárolási és szállítási körülmények miatt a vakcina jelenleg az oltópontokon elérhető, ahová Önök a praxisukban gondozott oltandóikat regisztrálhatják.

2. Sinopharm SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivált

Ez az oltóanyag egy hagyományos technológiával fejlesztett és gyártott vakcina. A vírust az előállítás során β -propiolaktonnal inaktiválják, koncentráció és tisztítás után alumínium-hidroxid adjuvánssal adszorbeálják. Az adjuváns az erőteljesebb immunreakció kiváltásához szükséges. A hatóanyag inaktivált 19nCoV-CDC-Tan-HB02 törzs.

A vakcina 18 évesnél idősebb személyeknél alkalmazható.

Az adagolási rend két adagból áll, 21–28 nap különbséggel beadva. **Magyarországon 28 nap különbséget tartunk a 2 oltás beadása között.** Minden egyes adag 0,5 ml. A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

A vakcina alkalmazásának ellenjavallatai:

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, illetve ezzel a vakcinával szemben korábban kialakult túlérzékenységi
- Korábban a vakcina alkalmazásakor jelentkező súlyos mellékhatások (például akut túlérzékenységi reakció; végtagok, szemek, ajkak, torok duzzanata [angioneurotikus ödéma]; légszomj stb.).
- nem megfelelően egyensúlyban tartott krónikus betegség, vagy krónikus betegség akut fellángolása esetén, vagy kórtörténetben szerepelő túlérzékenység
- Az oltás beadását el kell halasztani, ha a beoltandó személynél láz, vagy egy betegség akut fázisa jelentkezik.
- Terhesség, illetve szoptatás

Egyéb különleges figyelmeztetések:

Ha az oltandó személy immunszuppressziós kezelésben részesül vagy immunhiányos, a vakcinára adott immunválasz csökkent mértékű lehet. Ebben az esetben az oltás beadásának elhalasztása szükséges a kezelés végéig, vagy a megfelelő immunműködés eléréséig. Kellő körültekintéssel alkalmazható ha az oltandó személy kontrollálatlan epilepsziában vagy egyéb progresszív neurológiai betegségben, vagy vagy Guillain–Barré-szindrómában szenved.

A vakcina a 60 éves és idősebb személyeknél is alkalmazható. A vakcina által biztosított védettség pontos mértékének tekintetében erre a korosztályra vonatkozóan egyelőre korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, a kutatások zajlanak. Az oltóanyag alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves és idősebb személyek egészségi állapotát és a vírusfertőzés súlyos szövődményének való kitettségük kockázatát.

Összefoglalva: Az oltóanyag minden 18 évesnél idősebb személy részére alkalmazható életkori korlátozás nélkül, akiknek a krónikus betegsége gyógyszeresen jól beállított, egyensúlyban van, illetve krónikus betegsége jelenleg nincs akut fázisban és a védőoltásnak nincs egyéb kifejezett ellenjavallata.

Oltási reakciók, melyek kialakulhatnak az oltás után: fájdalom az oltás helyén, bőremelegség, duzzanat, viszketés; fejfájás, láz, fáradékonyság, izomfájdalom, ízületi fájdalom, influenzaszerű tünetek, érzéscsökkenés, végtagfájdalom, hányás, étvágycsökkenés. Ezek átmeneti jelenségek, tüneti kezelés esetleg indokolt lehet.

Az oltóanyag nem felcserélhető más COVID 19 elleni vakcinákkal. Más oltóanyaggal együtt nem alkalmazható. Egyéb oltóanyag alkalmazása esetén legalább 14 nap különbséget kell tartani.

Kiszerezés tárolás: Az oltóanyag 1x1 előretöltött fecskendős kiszerezésű.

A vakcina nem igényel különleges tárolási körülményeket, 2-8°C-on tárolható, felhasználhatósági ideje 2 év. A hagyományos tárolási igények és a kiszerezés miatt az oltóanyag könnyen és biztonságosan alkalmazható a háziiorvosi praxisban gondozott oltandók védőoltására.

Budapest, 2021. február 22.

Tisztelettel:

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos

Kapja:

1. valamennyi Kormányhivatal
2. Kormányhivatal útján Megyei Oltási Munkacsoport
3. NEAK
4. NEAK útján valamennyi háziorvos (felnőtt és vegyes praxis)
5. irattár