

Vakcina tájékoztató kiokos

Összeállította: Dr Rékassy Balázs, Dr. Badacsonyi Szabolcs, Dr Cserni István, Dr Takács Róbert a főbb referenciákban ^{i ii iii iv} szereplő szakmai anyagok alapján

| Gyártó / vakcina neve | Pfizer-BionTech Comiraty | Moderna mRNA-1273 | Astra Zeneca - AZD1222^v | Gamelaja Intézet Sputnyik V | Sinopharm BBIBP-CorV |
|---|---|---|--|---|---|
| Oltás típusa | III. generációs mRNS vakcina | III. generációs mRNS vakcina | III. generációs virálisvektor-alapú | III. generációs virálisvektor-alapú | I. generációs, hagyományos inaktívált vírus alapú |
| Milyen engedéllyel rendelkezik? | Európai és Amerikai Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyezés | Európai és Amerikai Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyezés | Brit, Európai és Magyar Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyezés | Magyar Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyezés ^{vi} (EU EMA oldala szerint NEM adták be engedélyeztetésre) | Magyar Gyógyszerügyi Hatóság Vészhelyzeti engedélyezés ^{vii} |
| Ki kaphatja? | 16 éves kor felett elvileg bárki | 18 éves kor felett elvileg bárki | Elvileg 18 éves kor felett bárki, gyakorlatban csak 18-60 között adják (nincs elég adat időskori alkalmazásra) | 18 éves kor felett elvileg bárki, aki nem szenved a lent felsorolt krónikus betegségekben | Elsősorban 18-59 éves kor között, ahol „meghatározott védőhatással bír”, illetve 60 éves kor felett is alkalmazható (ugyanakkor nincs elég adat az időskori alkalmazást illetően) |
| Krónikus betegség esetén adható-e? Ki nem kaphatja? | Krónikus betegség esetén NINCS korlátozás | Krónikus betegség esetén NINCS korlátozás | Krónikus betegség esetén NINCS korlátozás | Autoimmun betegség esetén ellenjavalt. Továbbá ellenjavalt krónikus vesebetegség vagy májbetegség, endokrin betegségek (jelentős eltérések a pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség), heveny szívbetegség, epilepsia ill. egyéb idegrendszeri betegség, tumoros | Nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél a krónikus betegsége nincs egyensúlyban, vagy krónikus betegsége akut fellángolása esetén. |

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|
| | | | | betegségek, súlyos vérbérvizsgálati betegségek esetén is. | |
| Kinek adják a hazai gyakorlatban? | Egyelőre a legidősebbek kapják | Egyelőre a legidősebbek kapják (kor szerint megyünk lefelé) | elsődlegesen 60 év alatti, krónikus betegeknek | 60-75 év közötti egészségeseknek | Bárkinek. |
| Hányszor és milyen formában adják be? | 2x1 adag (0,3 ml), 21 nap eltéréssel | 2x1 adag (0,5 ml), 28 nap eltéréssel | 2x1 adag (0,5 ml), 4-12 hét közötti különbséggel | 2x1 adag (0,5 ml), 3 hét eltéréssel | 2x1 adag előretöltött fecskendőben (0,5 ml), 3-4 hét közötti különbséggel |
| Mennyi érkezett eddig? (2021.02.23.-i publikus adatok alapján) | 530.000 adag (8 részletben) | 18.200 adag (2 részletben) | 40.800 adag (1 részletben) | 246.000 adag (4 részletben) | 550.000 adag (1 részletben) |
| Mikor alakul ki védelem? | 2. oltás után 1 héttel | 2. oltás után 2 héttel | (1. dózis után 22 nappal már védelemet okoz, és nem fordult elő súlyos Kh- i kezelést igénylő megbetegedés) 2. adag után 15 nappal | 2. oltás után 3 héttel | 2. oltás után 2 héttel |
| Hol használják? | Oltópontoknál (Háziorvosnál) | Oltópontoknál (Háziorvosnál) | Háziorvosnál, ill. oltópontoknál is | Oltópontoknál | Háziorvosnál, oltópontoknál |
| Tárolás módja: | 6 hónapig -70 fok, majd 2 héttig lehet bontatlanul - 25-15C fokon, illetve 5 napig +2- +8 C fokon, majd felbontás után 6 órán belül felhasználható 1 ampulla=7 oltás | 6 hónapig -20 fokon, majd kiolvasztás után 30 napig bontatlanul, majd felbontás után 6 órán belül felhasználható 1 ampulla = 10 oltás | +2-8 fok között hűtve, bontatlanul 6 hónap, majd az átszűrt gumidugós ampulla 48 órán belül felhasználható | 6 hónapig -18 fokon, majd kiolvasztás után 2 óráig szobahőmérsékleten, illetve liofilizált formában +2-8C fokon is tárolható | 2 évig tárolható, +2-8 fok között hűtve, nem fagyasztható |
| Milyen típusú vakcina? | Hírvívő RNS | Hírvívő RNS | DNS, vektor alapú (emberre veszélytelen ember számára kevésbé ismert adeno vírus genetikailag módosított formájába csomagolja be a | DNS, vektor alapú (2 féle emberi, ritka, emberre veszélytelen adeno vírus genetikailag módosított formájába csomagolja be a vírus tüskefehérjét | Hagyományos régi technológia, amely során a SARS-CoV-2 vírust kémiai úton inaktiválják (szaporodásra képtelenné teszik) – felszíni |

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
| | | | vírus tüskefehérjéjét kódoló genetikai információt) | kódoló genetikai információt) | tüskefehérjéket ismeri fel a szervezet védekező mechanizmusa |
| Terhesség szoptatás esetén alkalmazható-e? | Korlátozott mennyiségű tapasztalat van, Haszon v. kockázat mérlegelése után alkalmazható csak | Korlátozott mennyiségű tapasztalat van, Haszon v. kockázat mérlegelése után alkalmazható csak | Korlátozott mennyiségű tapasztalat van, Haszon v. kockázat mérlegelése után alkalmazható csak | NEM | NEM |
| Immunbetegség esetén adható-e? | Külön nem vizsgálták, hatásossága immuncsökkentetteknél kisebb lehet | Külön nem vizsgálták, hatásossága immuncsökkentetteknél kisebb lehet | Külön nem vizsgálták, hatásossága immuncsökkentetteknél kisebb lehet | Autoimmun betegségben ellenjavalt | Körültekintéssel alkalmazható, hatásossága immuncsökkentetteknél kisebb lehet |
| Probléma | Tömegtermelésre való átállás nehézkesen megy | Amerika előnyt élvez (mivel a kutatást döntő részben ők finanszírozták) | Holland, Belga tömeg gyártási nehézségek | Nincs szabályos (EU EMA kompatibilis) alkalmazási előírata. | Nincs szabályos (EU EMA kompatibilis) alkalmazási előírata. Kevés adat idős kori hatékonyságról, biztonságról. 60+ populáció 0,6%-ban volt csak reprezentálva a vizsgálatokban. |
| Magyarország várhatóan mennyit kap? | 6,6 millió adag | 1,744 millió adag | 4,4 millió adag | 2 millió adag (3 ütemben) | Akár 5 millió adag is |
| EU várhatóan mennyit kap? | 600 millió adag | 160 millió adag | 400 millió adag | 0 | 0 |
| Hatékonyság | 95% | 94,1% | 90% (0,5 +1 adag esetén) és 62% (2 adag esetén) | 91,6% | 79,34% illetve 86% ^{viii} OGYÉI Alkalmazási előírat szerint: „a védőhatásra vonatkozó értékeléshez a végső adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre, a hatásosság és a biztonságosság még további ellenőrzésre szorul”. |

Allergiás vagyok kaphatok-e oltást?

Az igen súlyos allergiás (anafilaxiás) reakcióval nem járó allergia, olyan anyagokra, amit az oltás nem tartalmaz, nem kizáró ok. Tehát ha például tojásra, vagy penicillinre vagy allergiás, de sosem volt anafilaxiás reakciód, kaphatsz oltást.

Tehát az oltások alkalmazásának egyetlen biztos ellenjavallata van, ez pedig a **védőoltás alkotórészeire** vonatkozó súlyos allergiás (anafilaxiás) reakció. Amennyiben az illetőnek súlyos, anafilaxiás reakciót okozó korábbi más eredetű (pl. étel, gyógyszer) allergiája ismert, úgy az oltás előtt arról az orvost ismertetni kell, és minden beavatkozás a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével kell, hogy történjen.

Amennyiben az első oltás során az oltóanyaggal vagy valamely összetevőjével szemben súlyos allergia lép fel, a második vakcina nem adható be.^{ix}

Megkaphatom az oltást, ha beteg vagyok?

Ha akut lázas betegsége, gyulladással járó fertőzése van vagy esetleg koronavírusos lehet, az oltás beadása csak a tünetek lezajlása után engedélyezett, különösen a saját és az oltóponton felkeresők és ott dolgozók védelmében.

Hogyan kell menni oltásra?

Bizakodóan és pozitív gondolatokkal. Előtte nyugodtan ehet, ihat, sőt egyen és igyon is, (ha cukorbeteg különösen figyeljen oda napi rutinja betartására).

Mindenképpen ajánlott, hogy legyen tiszta, előtte zuhanyozzon le, és vegyen egy olyan ruhát, amiben a felkarját könnyen szabaddá tudja tenni, (pl. rövid ujjú póló, pántos felső).

Sok adminisztrációs munka után egy apró tűszúrást fog kapni a felkarodba.

Ne felejtse el megköszöni az ott dolgozóknak, hogy veled törődnek és Téged is beoltanak.

Ha átestem a COVID-on mikor mehetek oltásra?

A fertőzés során keletkezett antitestek legalább 3 hónapos védeltséget adnak. Szóval a fertőzéstől számított 3 hónapig nem kell. Vannak olyan megközelítések, amelyek 3 -, és vannak olyanok, amelyek 6 hónapot adnak a természetes védeltségnek. Ha hívják és a 3 hónap eltelik, akkor nem lesz baja belőle, ha megkapja az oltást.

Az oltás magasabb szintű védeltséget ad, mint a természetes fertőzés utáni immunválasz.

Előjegyzetem magam oltásra a Nemzetközi Oltóközpontnál, jól tettem-e?

A Nemzetközi Oltóközpont és egyéb magán vállalkozások egyelőre nem rendelkeznek oltással, és várhatóan egy hamar nem is fognak.

A www.vakcinainfo.gov.hu oldalon kell minden magyar állampolgárnak regisztrálnia magát. Itt regisztráljon, mivel csak hivatalos oltóponton tudják beoltani!

Kínáltak nekem oltást interneten, ismerősök. – Onnan is beszerezhetem, megelőzve a sort?

NEM, ne dőljön be semminemű „kamionról leasett”, „barátom tud szerezni”, „Nálunk regisztráljon, csak most és csak X ezer Ft!” kamunak. A COVID oltás csak államilag kontrollált, szigorú zárt láncú disztribúción keresztül történik.

Hogyan történik az oltásra jogosultak kiválasztása?

A háziorvosok az oltásra regisztráltakról minden hét második felében kapnak egy listát, amely az adott vakcina típusra vonatkozik, és a potenciális beoltható kb. 200 betegét tartalmazza.

A háziorvos megkapja, hogy ebből, az életkor alapján csökkenő sorba rendezett listából, várhatóan hány főt olthat be saját maga (mennyi oltóanyagot kap), és hány főt kell, hogy elküldjön egy oltóközpontba.

A háziorvos - ismerve a saját körzetébe tartozó regisztrált pácienseinek betegségét - igyekszik elérni a betegeket, és megbeszélni velük, hogy hol, hogyan és mikor kaphatják meg az oltást.

Jelenleg több listát kap az orvos, pl.

- Pfizer listát az igazán idősekről (akiket oltóközpontba kell küldeni) (+ a szállításukat is neki kell megszerveznie)
- AstraZeneca listát a 18-60 év közötti betegeiről, elvileg bármilyen krónikus betegséggel, behívni és saját maga által beoltani;
- illetve egészséges és/vagy egyensúlyban tartott krónikus beteg regisztrált lakosáról, aki számára a Sinopharm vakcinát tudja felajánlani szintén saját rendelőjében vagy oltóközpontban való beadásra.

Mely krónikus betegségek élveznek előnyt az oltás szempontjából?

Magyarországon ez nincs egyenlőre kellően definiálva, és a házi orvosok se kaptak egyértelmű szakmai útmutatást ez ügyben. Ez sok esetben egyéni állapotfüggő, orvos-szakmai mérlegelést is kívánó kérdés. Más országokban az orvosok munkáját, és a lakosság tájékoztatását ez ügyben hozzáférhető betegség meghatározások segítik. Ausztriában^x; ill. Németországban^{xi}, vagy az Egyesült Királyságban^{xii} az alábbi csoportosítás szerint:

Egyesült Királyságban a legmagasabb prioritást élvezők:

A brit Immunizációs és Vakcinációs Szakmai Bizottság (JCVI) ajánlása alapján az alábbi betegség-csoportba tartozók rizikója a 70-74 közötti egészségeseknek felel meg.

- Szerv-átültetett betegek
- Bizonyos rákos megbetegedésekkel együtt élők:
 - aktív kemoterápiás kezelésben részesülők
 - sugárterápiában részesülő tüdőrákos betegek
 - hematológiai daganatos betegek, (pl. leukémia, limfóma, mielóma), a kezelés bármely szakaszában
 - immunterápiában részesülők egyéb daganat ellenes antitest-kezelésben részesülők
 - más célzott daganat ellenes kezelésben részesülők, amelyek befolyásolhatják az immunrendszert, (pl. protein kináz inhibitorok vagy PARP inhibitorok)
 - 6 hónapon belüli csontvelő- vagy őssejt-transzplantáción átesettek, illetve olyan betegek, akik még mindig immunszuppresszív gyógyszereket szednek
- Súlyos légzési betegségben szenvedők, beleértve az összes cisztás fibrózist, súlyos asztmát és súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD)
- Ritka betegségben szenvedők, amelyek jelentősen növelik a fertőzések kockázatát (például súlyos kombinált immunhiányos állapot (SCID), homozigóta sarlósejtes betegség)
- olyan emberek, akik immunszuppressziós terápiában részesülnek, és ez elegendő a fertőzés kockázatának jelentős növeléséhez
- Lép problémákkal élők, például splenectomia (lép eltávolítása esetén)
- Down-szindrómával élő felnőttek
- dializált vagy krónikus vesebetegségben szenvedő felnőttek (5. stádium)
- olyan terhes hölgyek, akik szerzett vagy veleszületett jelentős szívbetegséggel élnek (?)
- olyan betegek, akiket kezelő orvosuk a megfelelő szakmai irányelvek alapján szintén klinikailag rendkívül sebezhetőnek minősített a klinikai megítélés és az igényeik értékelése alapján.

Figyelem: kivétel gyerekek, és terhesek!

Növekedett kockázattal élő 16 évnél idősebb a 65 éves és annál idősebbek oltása után kapják meg az oltást a brit Immunizációs és Vakcinációs Szakmai Bizottság (JCVI) ajánlása alapján.

2. szint, prioritást élvező, növekedett kockázatot jelentő betegségekkel együtt élők¹:

- krónikus légúti betegséggel élők, pl. krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), cisztás fibrózis és súlyos asztma
- krónikus szívbetegség (és érrendszeri betegségek)
- krónikus vesebetegség
- krónikus májbetegség
- krónikus neurológiai betegség, beleértve az epilepsziát
- Down szindróma
- súlyos és mély tanulási zavarral élők
- cukorbetegség
- kóros elhízás
- súlyos mentális betegség

ⁱ <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/>

ⁱⁱ <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

ⁱⁱⁱ <https://qubit.hu/2021/01/29/itt-a-qubit-nagy-kepes-vakcinahatarozoja>

iv https://www.ogyei.gov.hu/ideiglenes_gyogyszeralkalmazasi_engedelyt_adott_ki_az_ogyei_20210121

v https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

vi <https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Sputnik%20V%20vakcina%20magyar%20nyelvu%20tajekoztato.pdf>

vii https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Sinopharm_Tajekoztato%20szakembereknek.pdf

viii https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309920308318?casa_token=bMwsQyabb4QAAAAA:dMNqOmALOPP2-QtqaKAvdj8kSWY6tMP31bgZMzyoqO3ah6sJhP7u4zflmcB8ysmH0dyWVLDP

ix ix http://www.endokrinologia.hu/upload/endokrinologia/document/betegtajekoztato_meat_covid_vakcinak.pdf?web_id=

x COVID-19_Priorisierung_Nationalen_Impfgremiums_Version_3.0

xi https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Stufenplan.pdf?__blob=publicationFile

xii <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19>