

**Összefoglaló a COVID-19 betegség ellen engedélyezett oltóanyagok
hatásosságáról, javallatairól és ellenjavallatairól
(2021. április 22.)**

A vakcinák a járványos betegségek elleni küzdelem alappillérei.

Az alább felsorolt, engedélyezett vakcinák a SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19 betegség megelőzésére, a betegség elleni aktív immunitás kialakítására szolgálnak. Amikor a beoltott személy később találkozik a vírussal, az immunrendszere azt felismeri és készen áll, hogy megvédje a szervezetet vele szemben.

A vakcina hatásosságát a vakcina biológiai tulajdonságai, a beadásának módja és a beoltott személy immunválasz-képessége (immunrendszer állapota, idős kor, krónikus vagy egyéb betegségek jelenléte) befolyásolja. Sajnos, minden vakcinánál előfordulhat, hogy az előírt oltások beadása után az nem véd meg minden beoltott személyt, ezért nagyon fontos, hogy a népesség egy bizonyos átoltozottságát elérjük (nyájimmunitás), ezzel a betegség tovaterjedését megakadályozzuk és a beoltatlan, valamint a beoltott vagy a betegségen átesett, de nem megfelelő védettséget szerzett embereket is megvédjük a betegségtől.

Az egyéneken kialakuló maximális védettség a két oltást előíró vakcinák esetében csak meghatározott nappal a második oltást követően alakul ki (MaxVédldő), amelyet az elvégzett klinikai vizsgálatok adataiból állapítanak meg.

A beoltott személyek a későbbiekben is megfertőződhetnek a vírussal. Egyértelmű adatok még nincsenek, hogy biztosan nem betegszik-e meg, de az oltással kialakult védettség megakadályozhatja a betegség súlyos tüneteinek kialakulását.

A felsorolt vakcináknak a vírus közösségben való terjedésére gyakorolt hatása még nem pontosan ismert. Egyelőre nem tudni, hogy a beoltott emberek mennyire képesek továbbvinni és terjeszteni a vírust.

A fentiek alapján az alábbiakat tanácsoljuk:

- Mindenki feltétlenül oltassa be magát a korának és az egészségi állapotának legmegfelelőbb vakcinával.
- Az oltóanyag megválasztásában, szükség esetén, kérje ki kezelő orvosa tanácsát.
- Az oltást követően, a maximális védettség kialakulásáig fokozottan vigyázzon egészségére, kerülje a fertőzések lehetőségét, tartsa be a járványügyi előírásokat.
- Legalább a nyájimmunitás kialakulásáig továbbra is hordjon védőmaszkot, tartsa be embertársaitól az előírt távolságot, rendszeresen mosson kezet, fertőtlenítsen.
- Amennyiben az oltást követően mellékhatást tapasztal, jelentse a kezelő orvosának vagy az OGYÉI-nek (<https://ogyei.gov.hu/betegeklakossag>)
- Az oltás beadása előtt tájékoztassa az oltó személyt,
 - ha magas lázzal járó súlyos betegsége van
 - ha fertőző betegsége van
 - krónikus betegségeiről
 - ha epilepsziás vagy más központi idegrendszeri betegsége van
 - bármely más vakcina után súlyos allergiás reakció vagy légzési nehézség lépett fel Önnél vagy elájult
 - vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed
 - legyengült az immunrendszere, az immunrendszerére ható gyógyszert (pl. kortikoszteroid) szed
 - ha daganatos betegsége van
 - az aktuálisan szedett gyógyszereiről

Az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) által engedélyezett vakcinák új információ

Pfizer/BioNTech: Comirnaty koncentrátum diszperziós injekcióhoz

1. Moderna: COVID-19 Vaccine Moderna diszperziós injekció
2. AstraZeneca: Vaxzevria szuszpenziós injekció
3. Janssen: COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció

*Az EMA Gyógyszerbiztonsági Bizottsága (PRAC) arra a következtetésre jutott, hogy az alacsony vérlemezkeszámmal társuló szokatlan vérrögöket az **AstraZeneca vakcina (2021. április 7-ei nyilatkozat)** és a **Janssen vakcina (2021. április 20-i nyilatkozat)** nagyon ritka mellékhatásai közé kell sorolni.*

A jelentett vérrögök és alacsony vérlemezkeszám kombinációja nagyon ritka, a vakcinák általános előnyei a COVID-19 megelőzésében felülmúlják a mellékhatások kockázatát.

A legtöbb esetet 60 év alatti, elsődlegesen nők körében jelentették, az AstraZeneca vakcina esetében az oltást követő 2 héten belül, a Janssen vakcina esetében az oltást követő 3 héten belül. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján konkrét kockázati tényezőket nem erősítettek meg.

A vérröggépződés kockázata nagyon alacsony, azonban ajánlott a tünetekkel tisztában lenni. Azonnali orvosi kezelés szükséges, ha az oltást követő hetekben a következő bármelyik tünet jelentkezik:

- légszomj
- mellkasi fájdalom
- lábdagadás
- tartós hasági fájdalom
- idegrendszeri tünetek, úgymint súlyos és tartós fejfájás vagy homályos látás
- apró bevérzések (pöttyök) a bőr alatt az injekció beadási helyének környékén

Az OGYÉI (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) által engedélyezett vakcinák

1. Sputnik-V : Gam-COVID-Vac
2. Sinopharm: SARS-CoV-2 vakcina (VeroCell), inaktivált

Az alábbi táblázatok az engedélyező Hatóságok honlapján megjelentetett hivatalos dokumentumokban szereplő adatokat és szövegrészleteket tartalmaznak. A táblázatokban nem tüntettük fel a termékenységre, terhes és szoptató anyákra, gépjárművezetésre, az oltás kivitelezésére vonatkozó előírásokat.

Oltásra javasolt korosztály

Pfizer-BioNTech	16 éves és idősebb személyek
Moderna	18 éves és idősebb személyek
AstraZeneca	18 éves és idősebb személyek
Janssen	18 éves és idősebb személyek
Sputnik-V	18 éves és idősebb személyek
Sinopharm	18 éves és idősebb személyek

Javasolt oltási protokoll

Pfizer/BioNTech	2 oltás 21 napos időközzel
Moderna	2 oltás 28 napos időközzel
AstraZeneca	2 oltás 4-12 hetes időközzel
Janssen	1 oltás
Sputnik-V	2 oltás 21 napos időközzel
Sinopharm	2 oltás 21-28 napos időközzel

Klinikai hatásosság, maximális védetség kialakulásának időpontja (MaxVédldő)

Pfizer/BioNTech	Hatásosság: 95% MaxVédldő: a második oltást követő 7. nap Nem voltak jelentős klinikai különbségek a vakcina átfogó hatásosságában azon résztvevőknél, akiknél fennállt a súlyos COVID-19-betegség kockázata, beleértve az 1 vagy több olyan társbetegséggel élőket, amelyek növelik a súlyos COVID-19-betegség kockázatát (pl. asztma, ≥ 30 kg/m²-es testtömegindex, krónikus tüdőbetegség, diabetes mellitus^x, hipertonia^{xx}). (^x: cukorbetegség, ^{xx}: magas vérnyomás)
-----------------	--

Moderna	Hatásosság: 94,1% MaxVédldő: a második oltást követő 14. nap A vizsgálat 90,9% -os hatékonyságot mutatott a súlyos COVID-19 kockázatának kitett résztvevőknél is, beleértve a krónikus tüdőbetegségben, szívbetegségben, elhízásban, májbetegségben, cukorbetegségben vagy HIV-fertőzésben szenvedőket.
AstraZeneca	Hatásosság: 59,5% MaxVédldő: a második oltást követő 15. nap A jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatásossága az 55 évnél idősebb korosztályban. Mindemellett az ebben a korcsoportban megfigyelhető immunválaszt és a más vakcinákkal kapcsolatos tapasztalatokat tekintve várhatóan kialakul a védettség; mivel megbízható információk állnak rendelkezésre arról, hogy a vakcina biztonságos ennél a populációnál, az EMA tudományos szakértői úgy vélték, hogy a vakcina alkalmazható idősebb felnőtteknél. További információk várhatók a folyamatban lévő vizsgálatokból, amelyekben nagyobb arányban vesznek részt idősek.
Janssen	Hatásosság: 67 % A védelem az oltás után körülbelül 14 nappal kezdődik.
Sputnik-V	Egy köztes elemzés szerint a hatásosság a második oltás után meghaladja a 91%-ot. MaxVédldő: nincs információ
Sinopharm	Hatásosság: 79,34% (időközi kiértékelés alapján) MaxVédldő: a második oltást követő 14. nap (időközi kiértékelés alapján) A második dózis utáni 14. napon minden beoltott személynél megfigyelhető volt a SARS-CoV-2 elleni humorális immunválasz. A védőhatásra vonatkozó értékeléshez a végső adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre, a hatásosság és a biztonságosság még további ellenőrzésre szorul.

	A III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján ez a készítmény meghatározott védőhatással bír a 18–59 éves népességnél. A 60 éves vagy annál idősebb népesség aránya alacsony volt a klinikai vizsgálatokban (0,63%). A 60 éves vagy idősebbek arányát a későbbiekben, a klinikai vizsgálatok során növelni fogják annak érdekében, hogy közvetlen bizonyítékot nyerjenek az ebben az életkori csoportban kifejtett védőhatásra. A klinikai vizsgálatok rendelkezésre álló adatai azt mutatják, hogy a készítmény alkalmazását követően a neutralizáló antitestek egy bizonyos szintje a 60. életévüket betöltött népességnél is jelen volt. A készítmény alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves vagy annál idősebbek egészségi állapotát és a vírusfertőzés súlyos szövődményeinek való kitettségük kockázatának érdekében, hogy értékelni lehessen, szükséges-e a készítmény alkalmazása
--	---

Ellenjavallat

Pfizer/BioNTech Moderna AstraZeneca Janssen	• A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
Sputnik-V	• 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 tünetmentessé válás (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. • krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, • endokrin betegségek esetén • endokrin betegségek (jelentős eltérések a

	pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség), -súlyos vérképzőszervi betegségek, • súlyos vérképzőszervi betegségek, • epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek, • szív-és keringési betegségek (szívkoszorúerek és agyi erek heveny betegségei, szívizomgyulladás, szívbelhártyagyulladás, szívburokgyulladás stb.) • autoimmun betegségben szenvedők • rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők • Az immunrendszert gyengítő (immunszuppresszív) terápiában részesülő betegek, illetve az immunhiányos betegek esetében lehetséges, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz • A II. komponens ellenjavallatai: súlyos szövődmények az első védőoltás beadása után (anafilaxiás sokk, súlyos, egész testre kiterjedő allergiás reakció, görcsök, 40°C-nál magasabb láz stb.)
Sinopharm	• Olyan személyek, akiknél a készítmény bármely összetevőjével (a segédanyagokat is beleértve) szemben ismert túlérzékenység áll fenn. • Olyan személyek, akiknél korábban vakcinák alkalmazásakor súlyos mellékhatások jelentkeztek (például akut túlérzékenységi reakció; végtagok, szemek, ajkak, torok duzzanata [angioneurotikus ödéma]; légszomj stb.). • Azon személyeknél, akiknél a krónikus betegség nincs megfelelően egyensúlyban, vagy krónikus betegség akut fellángolása esetén, vagy kórtörténetükben túlérzékenység szerepel.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Pfizer/BioNTech Moderna AstraZeneca	• A vakcina első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható második adag a vakcinából.
Pfizer/BioNTech Moderna	• A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van.

AstraZeneca Janssen	Kisebb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani. • A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunszuppresszív kezelésben részesülőket is. A vakcina hatásossága az immunszuppresszált személyek esetében kisebb lehet. • Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofíliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően. • Mint minden vakcinánál, előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.
Sputnik-V	• A védőoltás beadásának napján a védőoltásért jelentkezőt kötelező orvosnak megvizsgálnia: egy fizikális vizsgálatot kell végezni és a testhőmérsékletet is kötelező megmérni: ha a testhőmérséklet 37°C felett van, a védőoltás nem adható be.
Sinopharm	• Mint minden vakcina, ez a vakcina sem biztosít garantált védeltséget minden, ezen gyógyszerrel oltott személynek. • A gyógyszer csak kellő körültekintéssel alkalmazható, ha az oltandó személynél csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia) vagy bármilyen véralvadási zavar áll fenn, mert a vakcina izomba való (intramuszkuláris) beadását követően vérzés alakulhat ki. • Azoknál a személyeknél, akiknek immunglobulint adtak be, az immunológiai hatásosság megváltozásának elkerülése érdekében a vakcina alkalmazása az immunglobulin beadása után több mint 1 hónap elteltével történhet. • Amennyiben a beteg idegrendszeri mellékhatásokat tapasztal a vakcina beadása után, a gyógyszert tilos a továbbiakban alkalmazni. • Az oltás beadását el kell halasztani, ha a beoltandó személynél láz, vagy egy betegség akut fázisa jelentkezik.

	• Ha az oltandó személy az 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. • Olyan személyek, akiknél kontrollálatlan epilepszia, egyéb súlyosbodó ideggyógyászati betegség, vagy Guillain–Barré-szindróma áll fenn
--	---

A hivatalos dokumentumok elérhetőségei:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

<https://www.ogyei.gov.hu/koronavirus>