

A Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság Betegtájékoztatója a COVID-19 elleni védőoltásokról

I. Általános ismertető

Magyarországon 2020.12.26-a óta elérhetőek a SARS-CoV-2 vírus ellen aktív immunizálást biztosító oltóanyagok a vírus által okozott COVID-19 fertőzés megelőzésére. Az országos oltási program elsőként a Pfizer-BioNtech mRNS vakcina (Comirnaty) alkalmazásával indult, majd további oltóanyagok használata is hatósági engedélyt kapott (COVID-19 Moderna Vakcina, AstraZeneca COVID 19 Vakcina, Szputnyik V Vakcina, Sinopharm SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), az OGYÉI tájékoztatása alapján hamarosan elérhetővé válik a CanSino (Convidecia) és a CoviShield vakcina is). A már elérhető védőoltások legfontosabb jellemzőit az **1. Táblázat** foglalja össze.

A COVID-19 elleni oltóanyagok hatósági engedélyezését Magyarországon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) végzi, az NNK jóváhagyása után kerülhetnek a vakcinák alkalmazásra. A Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság a hatályos gyógyszeralkalmazási előiratokban foglaltakat tekinti irányadónak.

Magyarországon a COVID-19 elleni vakcinákat 18 évnél idősebb felnőttek kaphatják meg, a védettséget két védőoltás biztosítja. A Pfizer-BioNtech (Comirnaty) vakcina 16 éves kortól adható.

A védőoltások beadásának egyetlen biztos ellenjavallata van, ez pedig a védőoltás alkotórészeire vonatkozó súlyos allergiás (anafilaxiás) reakció. Amennyiben az első oltás során az oltóanyaggal vagy valamely összetevőjével szemben súlyos allergia lép fel, a második vakcina nem adható be. Akut, lázzal járó megbetegedés alatt a védőoltás szintén nem adható, az oltás csak az akut tünetek lezajlása után engedélyezett.

Várandós és szoptató nők számára a Pfizer-BioNtech (Comirnaty) és a Moderna vakcina adható az NNK állásfoglalása alapján. A várandósok az első oltást a második vagy a harmadik trimeszterben (azaz a 12. terhességi hét után bármikor) kaphatják meg, a második oltást szülés után. A szoptató nők a szokásos oltási rend szerint oltathatók (két oltás 4-5 hét különbséggel).

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhébb fertőzés miatt nem kell az oltást halasztani.

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunszuppresszív kezelésben részesülőket is. A COVID-19 elleni oltóanyagok hatásossága az immunszuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

II. Endokrin betegséggel élő személyek védőoltása Pfizer-BioNtech, COVID-19 Moderna, AstraZeneca COVID 19, Sinopharm SARS-CoV-2 Vakcinával

A Pfizer-BioNtech, a COVID-19 Moderna, az AstraZeneca COVID 19 és a Sinopharm SARS-CoV-2 Vakcinák alkalmazási előiratai alapján fontos kiemelni, hogy a pajzsmirigy egyetlen betegsége, beleértve a hiper- és hipofunkciós kórképeket, gyulladásokat, autoimmun folyamatokat, daganatokat, sem képezi ezen oltóanyagok kontraindikációját. Ennek részeként, az emelkedett aTPO, TG és aTG szintek sem képeznek ellenjavallatot. Ezen túlmenően az oltás minden *egyéb, endokrin betegséggel élő személyek*nek is javasolt, beleértve az mellékveseelégtelenség minden formáját, a hypophysis betegségeket, még a Cushing-szindrómát is.

Hasonló szabályozás érvényes minden, megfelelően kezelt, egyensúlyban lévő *krónikus betegsége*re vonatkozóan. Fontos hangsúlyozni, hogy krónikus betegségben a COVID-19 fertőzés súlyosabb lefolyásától és komolyabb szövődményektől kell tartani, ezért a krónikus betegek, így az endokrin betegek számára is az oltás általi megelőzés különösen nagy egészséghaszonnal jár. A kontraindikációk megítélése az oltást végző orvos kompetenciája. *Az endokrin betegségek tehát önmagukban nem jelentenek oltási kontraindikációt. Javasoljuk, hogy az endokrin betegek is*

jelentkezzenek oltásért, az oltóponton tájékoztassák az orvost alapbetegségeikről és a szedett gyógyszerekről.

Immunszupprimált betegek, illetve immunszuppresszív kezelésben részesülők esetében a súlyos kórlefolyású COVID-19 fertőzés veszélye igen nagy. Noha ebben a betegcsoportban még nem áll rendelkezésükre elég adat a biztonságosságról és hatékonyságról, körükben is megfontolandó a COVID-19 elleni védőoltás alkalmazása.

III. Endokrin betegséggel élő személyek védőoltása Szputnyik V vakcinával

A Szputnyik V vakcina (Gam-COVID-Vac) 18 évesnél idősebb felnőttek esetén javasolt. Az oltás két különböző komponensből áll, amelyet 21 nap különbséggel, intramuszkuláris injekció formájában kell beadni.

A Szputnyik V vakcina alkalmazási előirata alapján az oltóanyag beadásának **ellenjavallatát képezi:**

- 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.
- az immunrendszert gyengítő gyógyszeres kezelés kontraindikációt jelent legalább egy-egy
- hónappal az oltás beadása előtt és után, a csökkent immunogenitás veszélye miatt.

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

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

Elővigyázatossággal alkalmazható

- A védőoltás körültekintéssel alkalmazható krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, endokrin betegségek esetén (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 történések, szívizomgyulladás, szívbelhártya-
- gyulladás, szívburokgyulladás esetén.
- Az alábbi betegcsoportokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ, így a védőoltás beadásáról ezeknél a betegnél egyedileg, az előny-kockázat arány értékelése alapján kell döntést hozni:
- - autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer stimulálása a betegség fellángolásához vezethet, különös körültekintést igényelnek azok a betegek, akik autoimmun betegsége súlyos és életveszélyes állapotok kialakulásához vezethet);
- - rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők.

Figyelmeztetés: Az immunrendszert gyengítő (immunszuppresszív) terápiában részesülő betegek, illetve az immunhiányos betegek esetében lehetséges, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz.

Ezért minden olyan gyógyszer, amely elnyomja az immunrendszer működését ellenjavallt az oltás előtt és után legalább egy hónapig, a csökkent immunválasz kockázata miatt.

A COVID-19 elleni oltóanyagokkal kapcsolatos információk bővülése esetén betegtájékoztatónkat frissíteni fogjuk.

A MEAT betegtájékoztatásért felelős csapata

Hivatkozások:

1. https://koronavirus.gov.hu/sites/default/files/sites/default/files/imce/lakossagi_tajekoztato_covid-19_elleni_vakcinakrol.pdf
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_hu.pdf
3. https://ec.europa.eu/health/documents/community_register/2021/20210129150842/anx_150842_hu.pdf
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_hu.pdf
5. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/sputnyik_v_vakcina_magyar_nyelvu_alkalmazasi_eloiras_taj_szakembereknek_0320.pdf
6. https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/Sinopharm_Tajekoztato%20szakembereknek.pdf
7. <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/itt-szakmai-ajanlas-varandosok-kerhetik-az-oltast>
8. <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkezett-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-2>

	Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Szputnyik V	Sinopharm
	mRNS	mRNS	DNS csimpánz adenovírus vektorban	DNS humán adenovírus vektorban	inaktivált koronavírus
Tárolás	-70C 6 hónap, 2-8C 5 hónap	-20C 6 hónap, 2-8C 30 nap	2-8C 6 hónap	-20C	2-8C
Alkalmazás	delta izomba 2 dózis 5 hét különbséggel	delta izomba 2 dózis 4 hét különbséggel	delta izomba 2 dózis 12 hét különbséggel	delta izomba 2 dózis 3 hét különbséggel	delta izomba 2 dózis 4 hét különbséggel
Korcsoport	16 éves kortól	18 éves kortól	18 éves kortól	18 éves kortól	18 éves kortól
Terhesség, szoptatás	nincs elegendő adat (egyedi mérlegelés alapján a nemzetközi adatok szerint adható)	nincs elegendő adat	nincs elegendő adat	nincs elegendő adat	nem adható
Hatásosság	95%	94,5%	62%	91,4%	79,4%
Védettség időtartama	ismeretlen	ismeretlen	minimum 3 hónap, ismeretlen	ismeretlen	ismeretlen
Gyakori mellékhatások	általános tünetek (fejfájás, fáradtság, hőemelkedés/láz, hányinger), helyi fájdalom, izomfájdalom, bőrtünetek (bőrpír, kiütés, viszketés, duzzanat)				
OGYÉI döntés a használatról	engedélyezve	engedélyezve	engedélyezve	engedélyezve	engedélyezve
Nem javasolt	- az alkotórészekre vonatkozó súlyos allergiás reakció - akut fertőzésben (láz) az oltást halasztani kell	- az alkotórészekre vonatkozó súlyos allergiás reakció - akut fertőzésben (láz) az oltást halasztani kell	- az alkotórészekre vonatkozó súlyos allergiás reakció - akut fertőzésben (láz) az oltást halasztani kell	- az alkotórészekre vonatkozó súlyos allergiás reakció - akut fertőzésben (láz) az oltást halasztani kell - * 1. táblázat alatti kiegészítést	- az alkotórészekre vonatkozó súlyos allergiás reakció - akut fertőzésben (láz) az oltást halasztani kell - azon személyeknél, akiknél a krónikus betegség nincs megfelelően egyensúlyban, vagy krónikus betegség akut fel-lángolása esetén, vagy kórtörténetükben túlérzékenységgel szerepel

*

- 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.
- az immunrendszert gyengítő gyógyszeres kezelés kontraindikációt jelent legalább egy-egy hónappal az oltás beadása előtt és után, a csökkent immunogenitás veszélye miatt.

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

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

Elővigyázatossággal alkalmazható

A védőoltás körültekintéssel alkalmazható krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, endokrin betegségek esetén (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 történés, szívizomgyulladás, szívbelhártyagyulladás, szívburokgyulladás esetén.

Az alábbi betegcsoportokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ, így a védőoltás beadásáról ezeknél a betegnél egyedileg, az előny-kockázat arány értékelése alapján kell döntést hozni:

- autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer stimulálása a betegség fellángolásához vezethet, különös körültekintést igényelnek azok a betegek, akik autoimmun betegsége súlyos és életveszélyes állapotok kialakulásához vezethet);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők.