



Vác Város Önkormányzat
Egészségügyi és Szociális Bizottság

Napirend:

ELŐTERJESZTÉS

Vác Város Önkormányzat Képviselő-testület
Egészségügyi és Szociális Bizottsága
2019 év március hónap 13 napi ülésére

Szám: 5/50-24/2019
Tárgy: Védőoltás biztosítása
Melléklet: 5 oldal

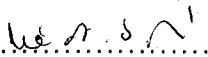
Előterjesztő: Dr. Manninger Péter Egészségügyi és Szociális Bizottság
elnöke

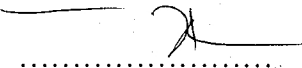
Készítette: Mohácsiné Dim Rita osztályvezető
Előadó: Mohácsiné Dim Rita osztályvezető

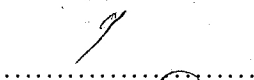
Előzmény/korábbi döntés:
Terjedelem: 7 oldal

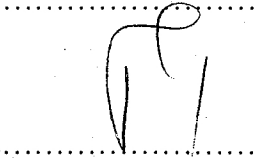
Bizottsági tárgyalások:

Döntéshozatal módja: nyilvános ülés (Mötv.46.§ (1))
egyszerű többség (Mötv. 47. § (2))

Törvényességi
véleményezésre bemutatva: dr. Zsidel Szilvia Jogi Osztály osztályvezető l. 

Törvényességi észrevétel: Deákné dr. Szarka Anita jegyző Nincs / az alábbi: 

Véleményezésre megkapta: Kökény Szabolcs Pénzügyi és Adó Osztály
osztályvezető 

Véleményezésre megkapta: Fördös Attila polgármester 

Tisztelt Bizottság!

Vác Város Önkormányzat 2019. évi költségvetésben 3,5 M forint összegben szerepel a védőoltás biztosítására szánt keretösszeg.

2015- 2018. évben az **agyhártyagyulladás (Meningococcus ACYW-135) elleni oltást biztosítottuk a váci állandó lakcímmel rendelkező 7. és 8. osztályos gyermekek részére.**

Az oltás sikerére tekintettel, nagy átoltottság jellemző a városunkra, így 2019/2020-es tanévben 7. osztályt kezdő gyermekek az oltás várományosai.

Várhatóan az agyhártyagyulladásra és a bárányhimlőre fordítandó összeg nem fogja kimeríteni a költségvetésben szereplő összeget.

A fentiek alapján orvos szakmai körökben egyeztetés történt, miszerint a fennmaradó összeget Meningococcus B elleni védőoltásra fordítanánk.

Kérem a Tisztelt Bizottság állásfoglalását.

Vác, 2019. március 05.

Dr. Manninger Péter s. k.
bizottság elnöke

Határozati javaslat

Vác Város Önkormányzat Képviselő-testület Egészségügyi és Szociális Bizottsága biztosítja, hogy a 2019/2020-es tanévben 7. osztályos gyermekek részére az agyhártyagyulladás (Meningococcus ACYW-135) elleni védőoltást, a kiscsoportos gyermekek részére bárányhimlő elleni védőoltást, továbbá támogatja a fennmaradó összeg terhére 3-5 hónapos gyermekek részére Meningococcus B elleni védőoltást.

Határidő: azonnal

Felelős: bizottság elnöke
osztályvezető

Meningococcus betegség megelőzése

- A meningococcus baktérium okozta gennyés agyhártyagyulladás és véráram fertőzés rendkívül veszélyes betegségek.¹
- A halálozás a megfelelő kezelés ellenére is 10% körüli, és a túlélők 10-20%-ában maradandó, életre szóló szövődmények alakulnak ki.²
- A meningococcus baktérium öt leggyakrabban betegséget okozó típusa ellen létezik védőoltás³
- Bár minden korcsoportnál fennáll a meningococcus betegség kialakulásának kockázata, a betegség leginkább a csecsemőket és a kisgyermeket veszélyezteti, ezért egyértelműen ajánlott számukra a megelőzés.⁴
- Ahogy Európában, úgy hazánkban is a meningococcus B és C szerocsoportja okozza a megbetegedések többségét.⁵
- A meningococcus B elleni védőoltási program már Európa több országában, többek között az Egyesült Királyságban van jelen.⁶

1. A betegségről

A meningococcus betegség (fertőző agyhártyagyulladás és/vagy szepszis) okozója a *Neisseria meningitidis*, azaz a meningococcus baktérium. Ez a cseppfertőzéssel terjedő ritka, de nagyon gyors lefolyású fertőző betegség, a tünetek kezdetétől számítva 24-48 órán belül akár halált is okozhat.² A diagnózis megállapítása nehéz, hiszen a kezdeti tünetek hasonlóak lehetnek egyéb gyakran előforduló fertőzés tüneteivel.⁷ Megfelelő kezelés mellett is a betegek kb. 10%-a meghal, 10-20%-a maradandó károsodást szenved (pl. tartós agykárosodás, ujjak vagy végtagok elvesztése, epilepszia, halláscsökkenés).^{2,8} A meningococcus baktériumot tünetmentesen hordozza a populáció egy része. Általánosan a lakosság 10%-a hordozhatja a *N. meningitidis*-t, de korosztályonként ez az arány igen változó lehet. A kórokozó-hordozás ritka csecsemő- és kisdedkorban, ezt követően a hordozási arány emelkedik (fiatal felnőttekben 20-30% is lehet).⁹

2. A meningococcus baktérium előfordulása

A legtöbb országban a meningococcus baktérium az agyhártyagyulladás vezető oka.¹⁰ A meningococcus C szerocsoport mellett a leggyakrabban előforduló meningococcus baktérium típusa Európában és hazánkban is a meningococcus B. Az elmúlt években néhány esetben hazánkban is megjelentek egyéb szerocsoportok is (Y és W).⁵

Részletes hazai járványügyi helyzet:¹¹

A meningococcus okozta agyhártyagyulladásra a téli, kora tavaszi szezonális jelleg jellemző. Az elmúlt évtizedben évente átlagosan 43 esetet jelentettek. Az epidemiológiai évek többségében a B

¹ WHO Weekly epidemiological record. Meningococcal vaccines: WHO position paper, 2011, 86, 521-540

² WHO Weekly epidemiological record. Meningococcal vaccines: WHO position paper, 2011, 86, 521-540

³ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

⁴ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

⁵ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

⁶ Parikh SR. Lancet 2016;388:2775-82.

⁷ Rosenstein NE. N Engl J Med, Vol. 344, No. 18. May 3. 2001. 1378-88.

⁸ NHS Choices - Meningitis Symptoms <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/> Utolsó felkeresés 2018.06.29.

⁹ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

¹⁰ WHO Weekly epidemiological record. Meningococcal vaccines: WHO position paper, 2011, 86, 521-540

¹¹ Tájékoztató a meningitis epidemica járványügyi helyzetéről a 2016/2017. epidemiológiai évben https://www.antsz.hu/felso_menu/temaink/jarvany/Meningococcus/Meningococcus.html Utolsó felkeresés 2018.06.29.



V á c a D u n a k a n y a r s z í v e

szercsoport volt a domináns. A 2016/2017. epidemiológiai évben 48 meningococcus megbetegedés fordult elő, mely mérsékelten több, mint az előző öt év középértéke.

A csecsemők korszpecifikus morbiditása 13,1 megbetegedésnek bizonyult 100 000 lakosra vetítve, míg az országos átlag 0,5‰, mely a csecsemő korosztály fokozott rizikójára hívja fel a figyelmet. A 2016/2017. évi szezonban nyolcan haltak meg, ami azt jelenti, hogy minden hatodik beteg belehalt a fertőzésbe.

Az összes meningococcus megbetegedés kétharmadát a B szercsoport, 20%-át a C szercsoport okozta, ezek alapján a B-túlsúly a korábbiaknak megfelelően megmaradt. A regisztrált nyolc haláleset közül hatot (75%) a B szercsoport okozott.

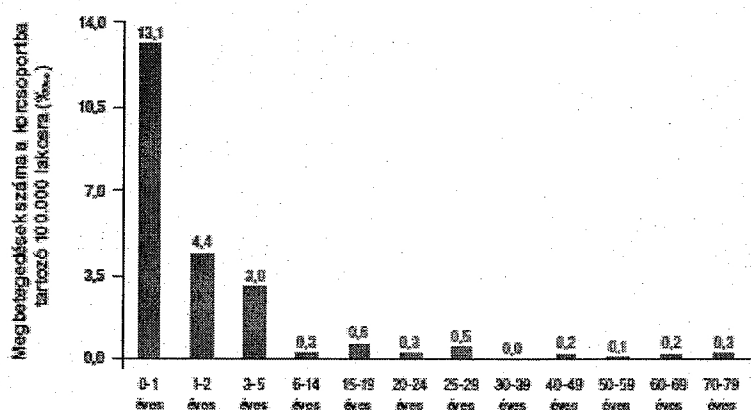
3. Miért veszélyes a meningococcus okozta agyhártyagyulladás/szepszis?

A meningococcus fertőzés ritka, de rendkívül gyorsan kialakuló életveszélyes betegség, amely elsősorban a csecsemőket és a kisgyermeket, másodsorban pedig a tinédzsereket veszélyezteti.¹² A betegség az egyébként teljesen egészséges szervezetet is megtámadhatja. Veszélyessége abban is rejlik, hogy az agyhártyagyulladás megtévesztő: enyhe, vírusbetegségre jellemző tünetekkel kezdődhet, emiatt késhet a diagnózis.⁷

4. Kiket veszélyeztet leginkább?

Bár minden korcsoportnál fennáll a fertőző agyhártyagyulladás kialakulásának kockázata, a betegség leginkább a csecsemőket és a kisgyermeket veszélyezteti.⁴ Javasolható a koraszülöttek oltása is.¹³ A másik kockázatos korcsoport a serdülők és fiatal felnőttek. Ők elsősorban közösségi életvitelük miatt (kollégium, szórakozóhelyek, fesztiválok) lehetnek érintettek a betegségben, illetve amiatt, mert közöttük kiemelkedően magas a baktériumot hordozók aránya. A serdülők 20-30%-ának orr- és toroknyálkahártyájáról ugyanis kimutatható a meningococcus baktérium.¹⁴

Az invazív meningococcus-betegség korszpecifikus morbiditása a 2016/2017. szezonban



Az ábra az eredeti adatok alapján adaptálva¹⁵

¹² NHS Choices - Meningitis Symptoms <https://www.nhs.uk/conditions/meningitis/> Utolsó felkeresés 2018.06.29.

¹³ EMMI módszertani levele a 2018. évi védőoltásokról. Egészségügyi Közlöny 2018/3.

¹⁴ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

¹⁵ Tájékoztató a meningitis epidemica járványügyi helyzetéről a 2016/2017. epidemiológiai évben

5. A betegség lehetséges következményei

A meningococcus fertőzés nemcsak amiatt riasztó betegség, mert átlagosan minden tizedik fertőzött még a 21. században, professzionális orvosi ellátás igénybevételével sem éli túl, hanem amiatt is, mert a fertőzésen átesettek akár ötöde maradandó károsodást szenved. Ez azt jelenti, hogy ötből 1 túlélőnek sajnos olyan maradványtünetei lesznek, mint az agykárosodás, a halláskárosodás, a végtagvesztés, az epilepszia.^{2,8}

6. Megelőzési lehetőség védőoltással

A fertőző agyhártyagyulladás ritka, nehezen diagnosztizálható, megtévesztő és potenciálisan halált okozó betegség, amely az esetek 10-20%-ában komoly maradványtünetekkel gyógyul. A betegség felismerése – mivel a kezdeti stádiumban nincs egyedi azonosító tünete – rendkívül nehéz,^{2,7,8} ezért megelőzésére a legjobb módszer az ajánlásoknak megfelelően beadott védőoltás.¹⁶

A fertőző agyhártyagyulladás kórokozója a meningococcus (*Neisseria meningitidis*). Számos típusa ismert, ezek közül leggyakrabban öt típus (A, B, C, W, Y) felelős a súlyos lefolyású megbetegedésekért.¹⁷

B szerocsoport elleni védekezés

Európában a legtöbb meningococcus megbetegedést a baktérium B típusa okozza, mely a hazai fertőzések többségéért is felelős.⁵ A hazai járványügyi adatok alapján a meningococcus B típusa elsősorban az 5 év alatti gyermekeket, de különösképpen az 1 év alatt csecsemőket veszélyeztet.¹¹ Magyarországon is elérhető a meningococcus B típusa ellen védelmet nyújtó védőoltás, a Bexsero.

A meningococcus B elleni védekezés javasolt az életkoruk folytán veszélyeztetett csecsemők, öt év alatti gyermekek, zárt közösségekben élő gyermekek és fiatal felnőttek számára. Egészségi állapotuk miatt fokozott rizikóval rendelkező személyek oltása életkortól függetlenül javasolt.¹⁸

Tények a BEXSERO védőoltásról :

- Az egyetlen, csecsemőkortól alkalmazható meningococcus B elleni védőoltás
- A védőoltás 2 hónapos kortól a meningococcus B baktérium okozta agyhártyagyulladás megelőzésére javasolt¹⁹ (Nem állnak rendelkezésre adatok 50 évesnél idősebb felnőttekre vonatkozóan)
- Mivel a meningococcus B betegség valószínűsége a 6 hónapos kor előtti időszakban a legnagyobb, emiatt az oltási sort ajánlott minél előbb megkezdeni²⁰
- A BEXSERO-t először 2013-ban az Európai Unióban engedélyezték, és ma már világszerte több mint 35 országban forgalmazzák²¹
- 2015. szeptembere óta az Egyesült Királyság oltási programjának részeként a csecsemők részesülnek a meningococcus B elleni oltásban 2 hónapos korban elkezdve²²

https://www.antsz.hu/felso_menu/temaink/jarvany/Meningococcus/Meningococcus.html Utolsó felkeresés 2018.06.29.

¹⁶ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

¹⁷ WHO Weekly epidemiological record. Meningococcal vaccines: WHO position paper, 2011, 86, 521-540

¹⁸ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

¹⁹ Bexsero alkalmazási előírás 2018.06.07.

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=93906

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf)

[Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002333/WC500137881.pdf)

²⁰ MÓDSZERTANI LEVÉL AZ INVAZÍV MENINGOCOCCUS BETEGSÉGRŐL II., ÁTDOLGOZOTT KADÁS

²¹ Watson PS. *Vaccine*. 2016 Feb 10;34(7):875-80.

Adagolás

1. táblázat: Az adagolás összefoglalása

Életkor az első dózis beadásakor	Alapimmunizálás	Az alapimmunizálás dózisaik közötti intervallumok	Emlékeztető oltás
Csecsemők, 2 hónapos és 5 hónapos kor között ^a	Három, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 1 hónap	Igen, egy dózis a 12 és 15 hónapos kor közötti életkorban, legalább 6 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között ^{b,c}
Csecsemők, 3 hónapos és 5 hónapos kor között	Két, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 2 hónap	Igen, egy dózis a második életévben, legalább 2 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között ^c
Csecsemők, 6 hónapos és 11 hónapos kor között	Két, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 2 hónap	Igen, egy dózis, 12-23 hónap szünettel az alapimmunizálás és az emlékeztető dózis között ^c
Gyermekek, 12 hónapos és 23 hónapos kor között	Két, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 2 hónap	Szükségessége nem igazolt ^d
Gyermekek, 2 éves és 10 éves kor között	Két, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 1 hónap	Szükségessége nem igazolt ^d
Serdülők (11 éves kortól) és felnőttek ^e	Két, egyenként 0,5 ml-es dózis	Legalább 1 hónap	Szükségessége nem igazolt ^d

^a Az első dózist 2 hónapos életkor betöltése után kell beadni. A Bexsero biztonságosságát és hatásosságát 8 hetesnél fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

^b Késés esetén az emlékeztető oltás nem adható be a 24 hónapos életkor betöltése után.

^c Lásd 5.1 pont. A további emlékeztető dózisok szükségességét és időzítését nem állapították meg.

^d Lásd 5.1 pont.

^e Nem állnak rendelkezésre adatok 50 évesnél idősebb felnőttekre vonatkozóan.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások¹⁹ A gyakoriságok meghatározása a következő: Nagyon gyakori: ($\geq 1/10$) Gyakori: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Csecsemők és gyermekek (10 éves korig): Nagyon gyakori: evészavar, álmoság, szokatlan sírás, fejfájás, hasmenés, hányás (emlékeztető oltás után nem gyakori), kiütés (12–23 hónapos kisgyermek) (emlékeztető oltás után nem gyakori), arthralgia, láz ($\geq 38^\circ\text{C}$), az injekció beadási helyének érzékenysége (beleértve az injekció beadási helyének kifejezett érzékenységét, amely sírással jár az oltott végtag mozgásakor), az injekció beadási helyének erythemája, az injekció beadási helyének duzzanata, az injekció beadási helyének induratiója, irritabilitás. **Gyakori:** kiütés (2–10 éves csecsemők és gyermekek). **Serdülők (11 éves kortól) és felnőttek: Nagyon gyakori:** fejfájás, hányinger, myalgia, arthralgia, az injekció beadási helyének fájdalma (beleértve az injekció beadási helyének erős fájdalmát, amely azzal jár, hogy a beteg nem tudja rendes napi tevékenységét elvégezni), az injekció beadási helyének duzzanata, az injekció beadási helyének induratiója, az injekció beadási helyének erythemája, rossz közérzet

A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36/1 22-22-300 telefonszámon! További információért forduljon képviselőnkhez: GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43. Telefon: +35-1 225-5300, fax: +36-1 225-5302, www.gsk.hu.

Zinc szám: HU/BEX/0020/18

Jóváhagyás dátuma: 2018.07.13. OGYEI engedély szám: OGYÉI/38006-2/2018

²² Parikh SR. Lancet 2016;388:2775-82.



Miért érdemes védekezni a meningococcus B által okozott betegség ellen védőoltással?

A betegségről röviden:

A meningococcus betegség (másnéven fertőző agyhártyagyulladás és/vagy szepszis) okozója a *Neisseria meningitidis*, azaz a meningococcus baktérium. Ez a cseppfertőzéssel terjedő ritka, de nagyon gyors lefolyású fertőző betegség, a tünetek kezdetétől számítva **24-48 órán belül akár halált is okozhat.**(2) **A diagnózis megállapítása nehéz**, hiszen a kezdeti tünetek hasonlóak lehetnek egyéb, gyakran előforduló fertőzés tüneteivel.(3) Megfelelő kezelés mellett is **a betegek kb. 10%-a meghal, 10-20%-a maradandó károsodást szenved** (pl. **ujjak vagy végtagok elvesztése, epilepszia, halláscsökkenés, mentális retardáció**).(4,5) Magát a meningococcus baktériumot általánosan a lakosság 10%-a tünetmentesen hordozza, de korosztályonként ez az arány igen változó lehet.(6)

A meningococcus baktérium előfordulása:

Habár minden korosztály érintett lehet, de a **csecsemők rendelkeznek a legmagasabb rizikóval a meningococcus betegség szempontjából.** A 2016/2017. évi szezon adatai alapján az összes meningococcus esetet figyelembe véve minden hatodik beteg belehalt a fertőzésbe. Az összes megbetegedés kétharmadát a **B szerocsoport** okozta, és a regisztrált nyolc haláleset közül hatot (75%) szintén a **B szerocsoport** okozott.(7)

Miért veszélyes a meningococcus okozta agyhártyagyulladás/szepszis?

A meningococcus fertőzés **ritka, de rendkívül gyorsan kialakuló életveszélyes betegség, amely elsősorban a csecsemőket és a kisgyermeket veszélyeztet.**(8) **A betegség az egyébként teljesen egészséges szervezetet is megtámadhatja.** Veszélyessége abban is rejlik, hogy **az agyhártyagyulladás megtévesztő: enyhe, vírusbetegségre jellemző tünetekkel kezdődhet, és nehezen diagnosztizálható.**(9)

A betegség lehetséges következményei:

A meningococcus fertőzés nemcsak amiatt riasztó betegség, mert átlagosan minden tizedik fertőzött még a 21. században, professzionális orvosi ellátás igénybevételével sem éli túl, hanem amiatt is, mert **a fertőzésen átesettek akár ötöde maradandó károsodást szenved.**(10) Ez azt jelenti, hogy ötből 1 túlélőnek sajnos olyan maradványtünetei lesznek, mint a **halláskárosodás, az ujjak, végtag(ok) elvesztése, az epilepszia.**(11,12)

Megelőzési lehetőség védőoltással

A megelőzésre a megfelelően beadott védőoltás ajánlott. Magyarországon is elérhető a meningococcus B típusa ellen védelmet nyújtó védőoltás, a Bexsero. A meningococcus elleni oltás ajánlott a csecsemők számára 2-3 hónapapos kortól.(13) **Mivel a meningococcus B betegség valószínűsége a 6 hónapos kor előtti időszakban a legnagyobb, emiatt az oltási sort ajánlott minél előbb megkezdeni.**(14,15) A BEXSERO-t először 2013-ban az Európai Unióban engedélyezték, és ma már világszerte több mint 35 országban forgalmazzák.(16)



V á c a D u n a k a n y a r s z í v e