

# Védőoltások – oltási balesetek

DR. PAULINY ZSUZSANNA, OSZTÁLYVEZETŐ, FÓTANÁCSOS

Országos Epidemiológiai Központ, Budapest, Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzése

**Hazánkban a védőoltási gyakorlattal rendelkező (védőoltásokat szervező, végző, felügyelő) egészségügyi szakemberek és az oltottak (vagy hozzá tartozójuk) általi bejelentések átlagosan 17%-a oltási balesetről szól.**

**Az oltóanyagok szállítása, tárolása, alkalmazása során bekövetkező – egyébként elkerülhető – hibákat, tévedéseket soroljuk az oltási balesetekhez, melyek száma kismértékben, de folyamatosan emelkedik.**

**A** fertőző betegségek megelőzésében a védőoltások világszerte jelentős szerepet töltenek be.

A WHO kijelentette, hogy az immunizáció hatékony és biztonságos eszköz a védőoltásokkal megelőzhető fertőzések ellen, azaz: „Veszélyes oltatlannak lenni”.

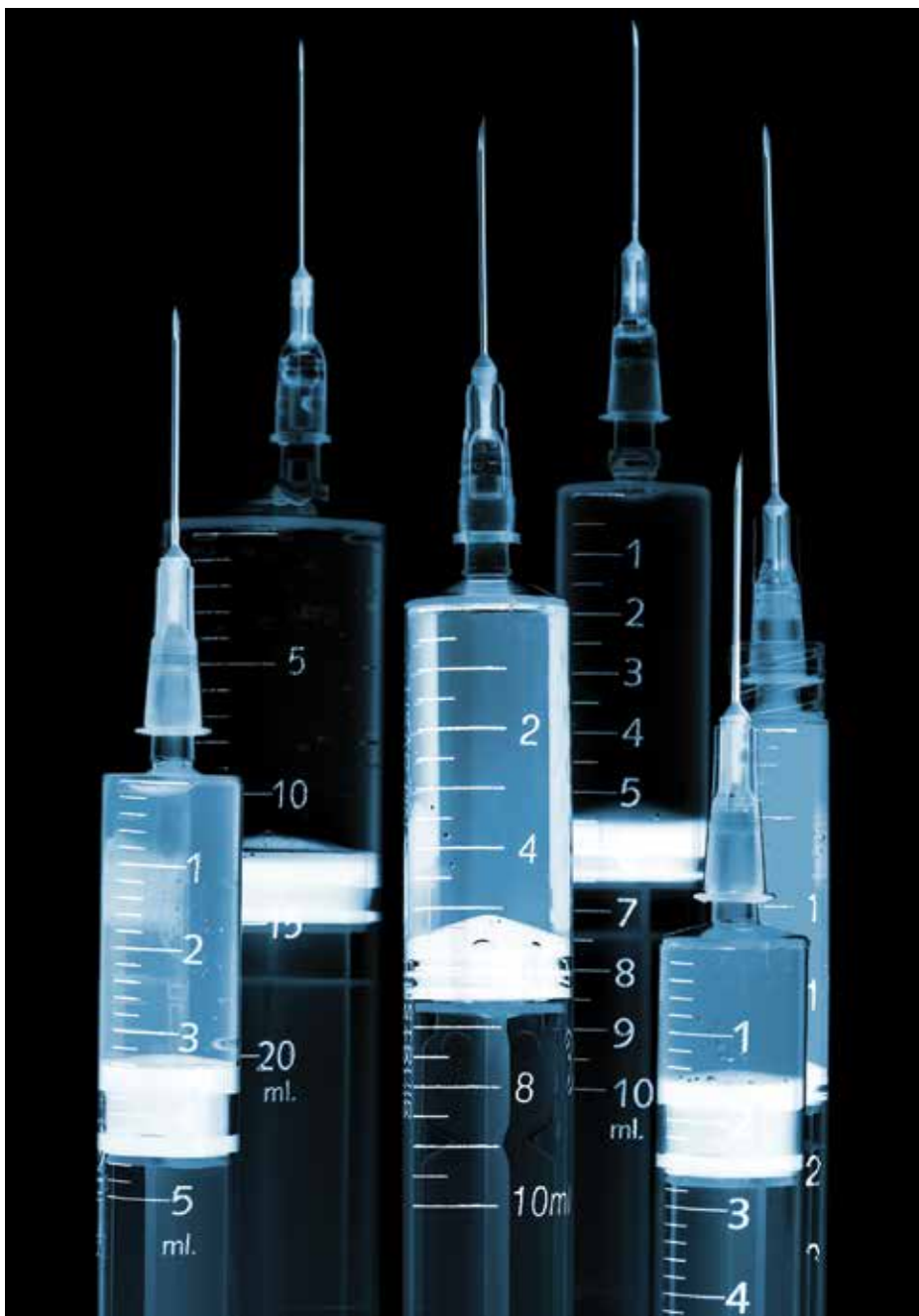
Az Európai Unióban minden ország maga határozza meg a védőoltási rendet.

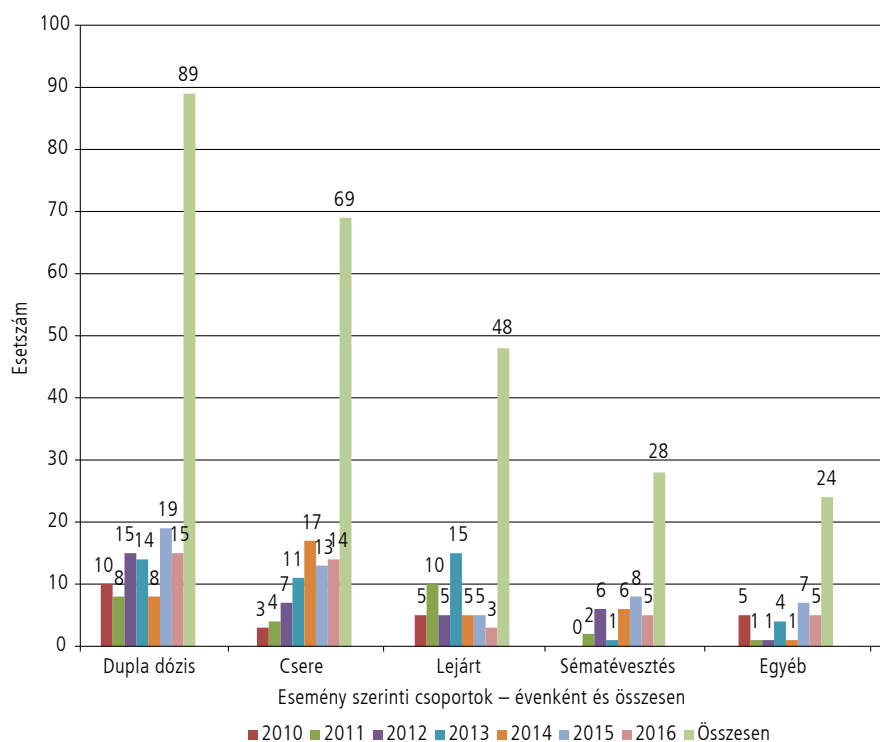
Magyarország járványügyi ismérvei az Unión belül is kimagaslóak a kötelező védőoltásokkal megcélzott tizenegy betegség vonatkozásában (tbc, diphteria, pertussis, tetanus, poliomyelitis, Hib okozta invazív betegségek, pneumococcus okozta pneumonia, kanyaró, rubeola, mumpsz, hepatitis B okozta fertőző májgyulladás).

Az új, modern, korszerű technológiával készült, sokszor kombinált készítmények bevezetése, alkalmazása révén évek óta közel 2,5 millió védőoltást adnak be a házi gyermekorvosok, iskolaorvosok, házi orvosok, valamint nemzetközi utazással kapcsolatosan az oltóközpontokban, életkorhoz kötött, kötelező, megbetegedési veszély esetén kötelező és választható oltásokként.

Mint minden orvosi beavatkozásnak, egy oltás beadásának is van kockázata. A védőoltások előny-kockázat értékelésének folyamatos monitorozása, felügyelete, az intézkedések a farmakovigilancia rendszer részeit képezi.

A védőoltásokkal megelőzhető fertőző betegségek esetében egyértelműen kimondható, hogy az immunizálás nyújtotta előny messze felülmúlja az oltással járó kockázatot. Védőoltás alkalmazása esetén az Oltást Követő Nemkívánatos Esemény (OKNE) észlelésekor valószínűsíthető az összefüggés. Ide tartozik az





1. ÁBRA Oltási balesetek száma, események jellege szerint 2010–2016. november 30. időszakban

oltási reakció (mellékhatás) és az oltási balesetek is.

Az oltási reakció (enyhe vagy súlyos) az adott készítmény alkalmazási előiratában meghatározottak szerinti alkalmazást követően léphet fel – várható, nem elkerülhető esemény. Az előfordulás lehetőségéről az oltottat és/vagy hozzátartozóját előzetesen tájékoztatni szükséges.

Az oltási balesethez az oltóanyag szállítása, alkalmazási előiratban foglaltaktól eltérő tárolása, alkalmazása során bekövetkező hibákat, tévedéseket soroljuk. Ezekről az egyébként elkerülhető eseményekről a tévedés észlelésekor az oltottat és/vagy hozzátartozóját szintén tájékoztatni kell.

### AZ OLTÁSI BALESETEK FORMÁI

Az Országos Epidemiológiai Központba (OEK) az okne@oek.antsz.hu címre érkező bejelentések adatai alapján a 2010 és 2016. november 30-ig terjedő időszakban 23 és 54 között változott évente a bejelentett oltási balesetek száma, ami összesen 258 esetet jelent. Az OKNE bejelentések számához viszonyítva ez a bejelentések

10,6–24,7%-át (átlagosan 17,6%-át) teszi ki. Az oltási balesetekről szóló bejelentések száma 2010 óta lassan, de folyamatosan emelkedik.

Tévesztés bármelyik oltóanyag alkalmazásakor előfordulhat, folyamatos és kampányoltásoknál is. Évszaki gyakoriságot tekintve, az őszi iskolai kampányoltások idején, szeptember és november között azonban jóval több esemény fordul elő, mint az év többi hónapjában (lásd még a későbbiekben, *Az oltási balesetek okai* alcím alatt).

Az előforduló események jellegük szerint téves adag (többszörös, fél-, hiányos mennyiség), másik oltóanyag (csere), lejárt oltóanyag beadása vagy az előírt oltási séma tévesztése lehet. A jelzett időszakban, azaz az elmúlt 7 évben – legtöbbször, 89 alkalommal (az összes eset 34%-ában) téves adagot alkalmaztak, szinte mindegyik esetben az adott oltóanyagot kétszer adták be. Közel hasonló gyakorisággal (27%-ban) fordult elő az oltóanyagok összevesztése, vagyis 69 esetben az oltott nem a neki előkészített készítményt kapta meg.

Harmadik helyen (az összes eset 19%-a) a lejárt oltóanyagok beadása szerepel 48 alkalommal, míg oltási sémátévesztésből eredő hibák 28 esetben (11%) fordultak elő.

A fentiekhez nem sorolható egyéb eseményekről – úgymint az alkalmazási előiratban (SPC) meghatározott oldószer elcserélése vagy csak oldószer beadása, technikai okok (pl. tű leválik), oltási technikai hiba (farba oltás, *im.* helyett *sc.* vagy fordítva), nem ismert terheesség esetén élő, attenuált oltóanyaggal történő oltás vagy a hűtlánc utólag kiderült megszakadásában érintett készítményekkel történő oltásokról – összesen 24 esetben (9%) kaptunk bejelentést (1. ábra).

Oltóanyag szerinti bontásban: az összes bejelentések 29%-ában, 74 esetben az MMR (kanyaró, mumpsz, rubeola) készítménnyel kapcsolatban jelentettek oltási balesetet.

Ezt követően 23%-ban, azaz 50 esetben a pentavalens (DTPa-IPV-Hib) és tetraavalens (DTPa-IPV) vakcinákkal történt tévesztés, míg a többi oltóanyag érintettsége 4–9% között mozog (2. ábra).

### AZ OLTÁSI BALESETEK OKAI

Az oltási balesetek okait elemezve megállapítható, hogy döntően a nem kellő odafigyelés, adminisztrációs, technikai hiba, a megszokásból történő oltás, esetleg az aktuális ismeret hiánya miatt következnek be az események.

A tévesztés lehetőségét fokozza az iskolai kampányoltások során a többféle oltóanyag, az egyszerre jelen lévő oltandók nagy száma is. Szeptember hónapban oltják a VI. osztályosokat MMR-rel, VII. osztályosokat a HB első adagjával, míg októberben a VI. osztályosokat dTap emlékeztetővel és a VII. osztályos lányokat a HPV elleni vakcina első adagjával. Összetéveszthető a kijelölt osztály – VI. helyett VII. osztály jelenik meg – és az azonos életkorban járó oltóanyagok is.

Folyamatos oltásoknál az egészséges rendelésen megjelenő testvérek vagy több hasonló korú gyermek előkészített oltóanyagait cserélik össze.

Több oltásból álló sorozatok esetében az alkalmazási előiratban és a Védőoltási Módszertani Levélben (VML) írtaktól eltérő időpontokban megtörtént oltások is oltási balesetnek számítanak.

Ez alól kivételt képeznek az egyéni oltási tervvel rendelkezők.

Ugyanígy nem kellő odafigyelés, az ellenőrzés hiánya vezet lejárt oltóanyag beadásához, ami tömegesen (akár több 10 főt érintve) is előfordult.

Mind az eltérő oltási intervallum, mind a lejárt oltóanyaggal történt oltások esetén fontos tudni, hogy a gyártó csak az alkalmazási előiratban foglaltak alapján történt felhasználáskor vállal felelősséget készítményének minőségéért, hatékonyságáért, biztonságosságáért. Az oltási sémák időpontjait klinikai vizsgálatokkal igazolják.

### MI A TEENDŐ OLTÁSI BALESET ÉSZLELÉSEKOR?

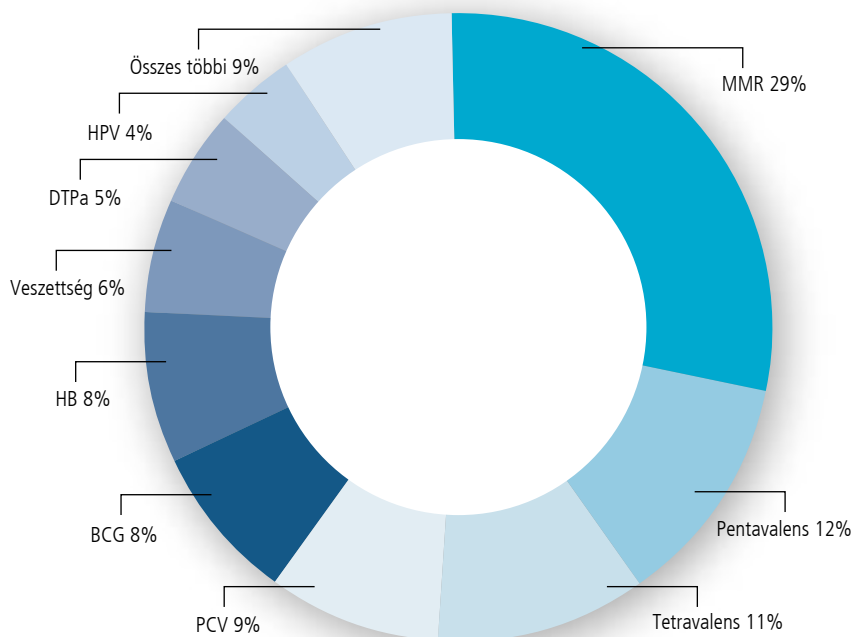
Az eseményt feltétlenül dokumentálni, az oltottat és/vagy hozzátartozóját tájékoztatni, az oltott egészségi állapotát követni kell.

Szerencsére az oltási baleseteket követően igen ritkán fordul elő olyan oltási reakció, mely tévesztés nélkül nem történt volna meg.

Fentieken kívül minden OKNE-t a rendeletben meghatározott úton és módon be kell jelenteni, az eseteket ki kell vizsgálni, és amennyiben szükséges, az eseménynek megfelelő intézkedést meghozni.<sup>1-3</sup>

Elcserélt oltóanyagoknál (akár két inaktívált, akár inaktívált és élő, attenuált vírus tartalmú oltóanyagokról van szó) a tévesztés észlelésekor azonnal, várakozás nélkül beadható a másik készítmény az ellentétes oldali karba vagy combba. Két élővírus-tartalmú készítmény esetében (pl. MMR, varicella), ha nem egyszerre történt a beadás, minimum 4 hét után adható a másik. Amennyiben a tévesztéssel kétadagos séma szerint adagolandó oltóanyag lett beadva, a későbbiekben a második adagról is gondoskodni kell.

A korábban említett egyéb esetek közé sorolt esemény volt, amikor utólag kiderült, hogy a hűtlánc-megszakadásban érintett (2 hónapon keresztül minden hétvégén áramtalanított hűtőben tárolt) készítményekkel oltottak. Közel 100 főt érintően kértek szakvéleményt az OEK-tól. Egyenként, az oltott életkorától, a már megkapott, még adandó védőoltásainak számától és az érintett



2. ÁBRA Oltási balesetek százalékos megoszlása oltóanyagok szerint 2010–2016. november 30.

oltóanyagok jellemzőitől függően lehetett a további teendőket (pl. újraoltások szükségessége) megadni.

Az OEK-be országosan beérkezett bejelentéseket és kivizsgálásokat az Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzése (IKME) szervezeti egység kompetenciájába tartozóan nyilvántartja, értékeli, azokról jelentést készít. Ennek az egységnek a keretein belül működik az OKNE Szakmai Munkacsoport is, amely további szakértők (klinikai szaktanácsadó, infektológus, immunológus) bevonásával segíti az oltást követő nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos értékelő munkát. Az OKNE-k publikus információi, adatai 5 évre visszamenőleg – szintén az OEK-*IKME* által működtetett oltásbiztonság honlapon, OKNE címszó alatt – megtalálhatók.<sup>4</sup>

Az oltásbiztonság honlapot az OEK szakmai irányításával egy uniós projekt segítségével 2008-ban hozták létre, és 2010 óta a WHO által is elismert, általuk rendszeresen ellenőrzött, megfelelő szakmai tartalmú, hiteles honlappá vált. A világon hasonló témakörben működőkhöz hasonlóan egyaránt szól a szakmának és a lakosságnak is.

Az OKNE bejelentés közvetlenül, elektronikus úton megoldott (*okne@oek.antsz.hu*).

### ÖSSZEFOGLALÁS

Az oltást követő nemkívánatos eseményekhez tartozó oltási balesetek mindegyike kellő odafigyeléssel, ellenőrzéssel, megfelelő dokumentálással elkerülhető!

Bármelyik jellegű tévesztés (dózis, csere, lejárt oltóanyag, sématévesztés, egyéb) bejelentendő!

Minden oltást végző kollégának a saját felelőssége, hogy az adott oltóanyagot mindig helyesen kivitelezett oltási gyakorlattal végezze a fertőző betegségek további sikeres megelőzése érdekében.

### Hivatkozások:

- 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről [4.§ (2), 13.§ (7)-(8), 15.§ (2) i), 16.§ (2) f), 16.§ (3) f)]
- 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról [7.§ (9)-(10)]
- OKNE tájékoztató (elektronikusan elérhető a [www.vacsatc.hu](http://www.vacsatc.hu) honlapon)
- Oltásbiztonság honlap ([www.oltasbiztonsag.hu](http://www.oltasbiztonsag.hu))