



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.
Iktatószám: JKF/829-2/2016.
Tárgy: Közérdekű adat igényléssel kapcsolatos
tájékoztatás – Infanrix oltóanyag
Előadó: Dr. Dánielisz Á./Terbe K.
E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu
Telefon: +36 1 476 1100
Melléklet:-

Balla Zsuzsanna
részére

kmt+request-5911-f7cf4e8f@kimittud.org

Tisztelt Balla Zsuzsanna!

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz 2016. január 11-én érkezett Infanrix oltóanyaggal kapcsolatos közérdekű adat igénylésére válaszolva az alábbi tájékoztatást adom.

Magyarországon az INFANRIX-IPV-HIB kombinált oltóanyagot 2006. január és 2011. augusztus között használtuk a diftéria, tetanusz, pertusszisz, poliomielitisz és b-típusú Haemophilus influenzae (Hib) elleni aktív immunizálásra csecsemők és kisgyermekek részére 2 hónapos kortól 36 hónapos korig.

A vakcina beszerzésére vonatkozó közbeszerzési szerződés lejáratára miatt 2011-től új közbeszerzési pályázatot írtunk ki, melynek következtében a kedvezőbb beszerzési árral rendelkező Pentaxim nevű oltóanyag került beszerzésre. Az Infanrix vakcina leváltása csupán a közbeszerzés során alapvető pénzügyi megfontolás miatt történt, az oltóanyaggal kapcsolatban teljes mértékű volt az elégedettség.

Az Infanrix vakcina rendelkezik az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) forgalomba hozatali engedélyével.

Magyarországon vagy az Európai Unióban jelenleg forgalombahozatali engedéllyel rendelkező készítmények, adatai az OGYÉI honlapján (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) elérhetők. A gyógyszeradatbázis tartalmazza a vakcinák alkalmazási előiratát (SPC), betegtájékoztatóját (PIL), valamint címkeszövegét (LAB) is. Az adatbázisban választ talál a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos 5 kérdésre és a kísérő iratokkal kapcsolatos kérésére.

Mivel az Infanrix vakcina EGT tagállami engedéllyel rendelkezik, így EU engedélye nem lehet. Ennek értelmében a közérdekű adat igénylés következő 4 feltett kérdése értelmét veszti.

Az átoltottságra vonatkozó adatok gyűjtését a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 12-13. §-a, valamint 15-16. §-a, továbbá a 4. § (2) bekezdésében foglaltak alapján a Védőoltási Módszertani Levél VI/G pontja tartalmazza. Az átoltottsági adatok az Országos Epidemiológiai Központ (OEK) honlapján megtalálhatók. Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások teljesítési arányának pontos elérhetősége:

2005-2009-ig

<http://www.oek.hu/oek.web?nid=509&pid=3&to=&lang=hun>

2010-2012-ig

<http://www.oek.hu/oek.web?nid=509&pid=2&to=&lang=hun>

A preklinikai vizsgálatok eredményeit az oltóanyag alkalmazási előiratának 5.3 pontja tartalmazza, mely az OGYEI gyógyszeradatbázisából elérhető.

http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=22691

Magyarországon az oltóanyagok forgalomba hozatala után az esetlegesen előforduló nemkívánatos mellékhatásokat a fertőző betegségek és járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 13 §. (7) – (8) bekezdése szabályozza, miszerint:

„(7) A védőoltást követő nemkívánatos eseményeket, beleértve az oltási reakciókat (mellékhatásokat) és oltási baleseteket

a) az oltó-, illetve észlelő orvos a járási hivatalnak és egyidejűleg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek,

b) a járási hivatal a kormányhivatalnak,

c) a kormányhivatal az OEK-nak

haladéktalanul jelenti.

(8) A kormányhivatal a (7) bekezdés szerinti esetet kivizsgálja, és annak eredményéről az OEK-et tájékoztatja.”

A fentiekre való tekintettel, a Magyarországon előforduló oltás utáni nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatokról és információkról a www.vacsatc.hu oldalon tájékozódhat.

A nemzetközi adatokat illetően az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 6. § (3) bekezdése kimondja, hogy „a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EGT-ben vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 15 nappal az után, hogy tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat szolgáltat a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében foglalt adatbázisba és adatfeldolgozó hálózatba (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis)”. Az internetes elérhetőség: <https://eudravigilance.ema.europa.eu/>.

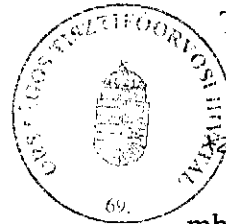
A védőoltást követő nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos kártérítési, kártalanítási igényeket illetően tájékoztatom, hogy az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV törvény 58. § (10) bekezdése szerint „Ha a védőoltásra kötelezett személy a védőoltás adásával összefüggésben súlyos egészségkárosodást szenved, megrokkann vagy meghal, őt, illetve általa eltartott hozzátartozóját az állam kártalanítja.”

A Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 3:405. § (2) bekezdésének rendelkezése szerint az államot a polgári jogi jogviszonyokban az állami vagyon felügyeletéért felelős miniszter képviseli. Ennek megfelelően bármilyen kártalanítási ügyről, amennyiben előfordult, a nemzeti fejlesztési miniszter tud tájékoztatást adni.

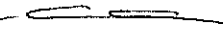
Az információs önrendelkezési jogról és információs szabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 30. § (2) bekezdésében foglaltak alapján: *„Ha a kért adatot korábban már elektronikus formában nyilvánosságra hozták, az igény teljesíthető az adatot tartalmazó nyilvános forrás megjelölésével is.”*

Mivel az Ön által kért adatok nyilvános források megjelölésével elérhetők, nem tartom szükségesnek az adatok elektronikus formában történő megküldését.

Budapest, 2016. január 25.



Tisztelettel:


Dr. Szentés Tamás
mb. országos tisztifőorvos