



ÁLLAMI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS TISZTIORVOSI SZOLGÁLAT
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: 1437 Budapest, Pf. 839.

Iktatószám: JKF/823-2/2016.

Tárgy: Közérdekű adat igényléssel kapcsolatos
tájékoztatás – BCG oltóanyag

Előadó: Dr. Dánielisz Á./Terbe K.

E-mail: tisztifoorvos@oth.antsz.hu

Telefon: +36 1 476 1100

Melléklet: 1 db bolgár BCG oltóanyag tájékoztató

Balla Zsuzsanna
részére

kmt+request-5911-f7cf4e8f@kimittud.org

Tisztelt Balla Zsuzsanna!

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

Magyarországon az életkorhoz kötött kötelező újszülöttkori BCG oltásokat 2001. második felétől a dán Serum Statens Instiut által gyártott SSI BCG elnevezésű oltóanyaggal végezzük. A nemzetközi BCG oltóanyag hiány következtében, 2015. szeptembertől az Európai Unió tagállamban, Bulgáriában gyártott és törzskönyvezett BCG oltóanyaggal történik az újszülöttek védőoltása. A bolgár oltóanyag nem volt számunkra ismeretlen, hiszen 2012. májustól egy éven át már zökkenőmentesen alkalmaztuk hazánkban.

Az SSI BCG 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 az 1. pont a), b), c), d), e) pontjaiban feltett kérdéseire.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 4. § (1) bekezdésében foglaltakat figyelembe véve engedélyezte a bolgár oltóanyag egyedi behozatalát. Mellékelem az oltóanyaghoz biztosított tájékoztatót, amelyből viszont az 1. pontban feltett kérdéseire megkaphatja a választ.

Mivel mindkettő BCG vakcina EGT tagállami engedéllyel rendelkezik, így EU engedélye nem lehet. Ennek következtében a 3., 4., 5. pontban feltett kérdések értelmüket veszítették.

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. 2012-től visszamenőleg egészen 2001-ig, az alábbi linken:

<http://www.oek.hu/oek.web?nid=509&pid=1&to=838,1703&lang=hun>

2013. évi adatok, 2014. augusztus 1-én az OEK epidemiológiai információs hetilapjának 30. számában, a következő linken található meg.

<http://www.oek.hu/oek.web?to=1725,839,2187&nid=41&pid=15&lang=hun>

A 2014. évi átoltottsággal kapcsolatban adatokat az OEK epidemiológiai információs hetilapjának 2015. augusztus 28-án megjelent 33-34. számában olvashatja.

<http://www.oek.hu/oek.web?to=1725,839&nid=41&pid=16&lang=hun>

A 2015. évi adatok feldolgozása jelenleg folyamatban van, nyilvános közzététele a közeljövőben várható. Az újszülöttek számát illetően gyorsjelentést talál a Központi Statisztikai Hivatal honlapján (<http://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/gyor/nep/nep1510.html>), melyből következtethet a 2015. évben beoltott csecsemők számára (átoltottság 99,9 %).

A preklinikai vizsgálatok fázisában történik meg a molekula hatásainak meghatározása, illetve itt derül ki, hogy mely betegségek kezelésére lesz alkalmas a majdani készítmény. Ezek a vizsgálatok általában laboratóriumi rágcsálókön, vagy magasabb rendű emlősökön történnek.

A BCG oltóanyag kifejlesztése 1908-ban kezdődött és 1921-ben már Európában alkalmazták a vakcinát. Az azóta eltelt idő és a beoltott emberek száma igazolja, hogy ez az oltóanyag nem jelent toxikológiai veszélyt.

Azért, mert egyesek megalapozatlanul kételkednek az oltóanyagok biztonságosságában, az nem lehet alapja annak, hogy állatokon kísérletezzenek olyan esetekben, amikor a tudományos indokoltság nem áll fenn. Emiatt nincs erre vonatkozó adat a BCG oltóanyagok alkalmazási előiratában.

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/>.

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal közbeszerzési szerződésai elérhetők a www.antsz.hu honlapon. Az SSI BCG oltóanyag biztosítására a Novartis Hungária Kft-vel kötött adásvételi szerződés pontos elérhetősége:

https://www.antsz.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku/kozbeszerzes/kozbeszerzes_archivum/kozbeszerzes_2014/szerz_2014

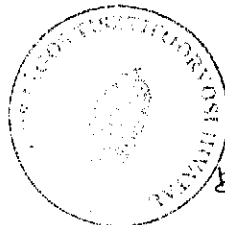
A bulgáriai BCG oltóanyag biztosítására a Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Zrt-vel kötött adásvételi szerződés pontos elérhetősége:

https://www.antsz.hu/data/cms70920/Szerzodes_BCG.pdf

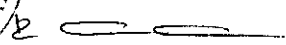
Az információs önrendelkezési jogról és információs szabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 30. § (2) bekezdésében foglaltak alapján: „Ha a kért adatot korábban már elektronikus formában nyilvánosságra hozták, az igény teljesíthető az adatot tartalmazó nyilvános forrás megjelölésével is.”

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

1. A gyógyszerkészítmény megnevezése:

BCG fagyaszttva szárított oltóanyag

2. Minőségi és mennyiségi összetétel:

Fagyaszttva szárított BCG oltóanyag, amely a BCG néven ismert Calmette és Guérin- bacillus tenyészetből származó élő baktériumokat tartalmaz, intradermális injekció céljára. Az oltóanyag tartósítószerrel nem tartalmaz.

Az oltóanyag megfelel a WHO fagyaszttva-szárított BCG vakcinára vonatkozó követelményeinek: Requirements for Biological Substances No 11, formulated by WHO Expert Committee of Biologicals Standardization, Technical Report Series, No 745, 1987; 771, 1988.

Egy ampulla 20 csecsemő adagot tartalmaz:

a) Aktív hatóanyag: Mycobacterium bovis BCG -0,5 mg nedves súlyú BCG, ami megfelel 0,15 mg száraz súlynak és $1,5-6,0 \times 10^8$ CFU-nak.

b) Stabilizátor: 3,0 mg nátrium L-glutamát-monohidrát ampullánként.

Segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. Gyógyszerforma:

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. Klinikai jellemzők:

4.1. Terápiás javallat:

Az oltóanyag a tuberculosis specifikus profilaxisára alkalmazandó.

4.2. Adagolás és alkalmazás:

A BCG vakcinával valamennyi egészséges újszülött oltandó a szülészeti intézményből való távozás előtt, **de nem korábban, mint 48 órával a születés után**. Azokat az egészséges újszülötteket, akik valamilyen okból nem részesülnek BCG oltásban, 6 hetes korig be kell oltani.

A rekonstituált oltóanyag kizárólag **intradermálisan** alkalmazandó.

Egy csecsemő adag 0,05 ml rekonstituált oltóanyag.

A BCG vakcinát intradermális oltási gyakorattal rendelkező egészségügyi dolgozó adhatja be.

Az elkészítésre vonatkozó útmutatást lásd a 6.6. pontban.

4.3. Ellenjavallatok:

BCG oltást csak egészséges egyéneknek lehet beadni.

A BCG oltás ellenjavallt:

- (a) sejtközvetített immunhiányos betegségekben szenvedőknek, beleértve azokat, akik immunszuppresszív kezelésben részesülnek;
- (b) az AIDS bármely klinikai formájánál;
- (c) a készítmény bármely összetevőjével szemben ismert túlérzékenység esetén;
- (d) HIV-fertőzött anyák újszülöttjeinek. (A HIV-fertőzött nők azon csecsemői, akiknél a vertikális fertőződés kizárt, azaz a születés után HIV irányban végzett PCR vizsgálat negatív eredménnyel zárult, és a csecsemő még nem töltötte be az első életévét, akkor BCG oltásban részesítendő.)

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

A reszuszpendált, felhasználásra kész oltóanyag fénytől védendő.

Reszuszpendálás után azonnal beadandó.

4.5. Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók:

A BCG vakcinával egyidejűleg vagy időköz tartása nélkül adható inaktivált oltóanyag.

A BCG vakcináció és az élővírus vakcinák beadása között egy hónapos intervallum tartandó, azonban a csecsemők rotavírus vakcinációja időköz tartása nélkül végezhető.

4.6. Terhesség és szoptatás:

Nem értelmezhető.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

Nem értelmezhető.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Nem megfelelő oltási technika esetén az oltás helyén ritkán subcutan tályog, több, mint 10 mm átmérőjű tartós fekély, regionális lymphadenitis, keloid reakció, stb. alakulhat ki.

4.9. Túladagolás:

Nincs erre vonatkozó adat.

5. Farmakológiai tulajdonságok:

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

Farmakodinámiás csoport: tuberculosis vakcinák, ATC kód: J 07AN01

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok:

Vakcinák esetében nem előírt.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei:
Nincs erre vonatkozó adat.

6. Gyógyszerészeti jellemzők:

6.1. Segédanyagok felsorolása:

A liofilizált ampullában:

- Nátrium L-glutamát-monohydrát (stabilizátor) – 0,15 mg adagonként

Az oldószerben:

- Nátrium-klorid – 0,45 mg adagonként
- Injekcióhoz való víz – 0,05 ml adagonként

6.2. Inkompatibilitás:

A BCG vakcinát más gyógyszerrel tilos összekeverni.

6.3. Felhasználhatósági időtartam:

Nem több, mint 36 hónap az utolsó megfelelő CFU vizsgálatától számítva.

6.4. Különleges tárolási előírások:

Az oltóanyag száraz, sötét helyen hűtőszekrényben, +2–+8 °C között tárolandó.

Az oltóanyagot lefagyasztani tilos!

A liofilizált ampulla nyakán – WHO által jóváhagyott – hőmérséklet monitor matrica található.

Amennyiben a matricán található lila kör belsejében lévő fehér négyzet eltűnik, a hűtlánc megszakadt, az oltóanyag a továbbiakban nem használható fel.

Mivel a vakcina fényre érzékeny, az oltóanyag szuszpenziót fénytől védve kell tartani. Bármilyen felnyitott ampullát, újraszuszpendált oltóanyagot azonnal fel kell használni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelés:

Vakcina csomagolása:

A BCG vakcina fagyasztva szárított készítmény, 20 csecsemő adagot tartalmazó ampullában, vákuum alatt.

A végső csomagolás: doboz 2 blister-típusú tartóval, amelyek mindegyike 10–10 ampulla BCG vakcinát tartalmaz.

Oldószer csomagolása:

Az oldószer ampullánként 1 ml 9 mg/ml koncentrációjú nátrium-klorid oldatot tartalmaz.

Csomagolása doboz, 2 blister-típusú tartóval, amelyek mindegyike 10–10 ampulla oldószert tartalmaz.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk:

A port tartalmazó ampulla kinyitása és a steril oldószerrel való rekonstituálása különleges óvatosságot igényel. Felhasználás előtt a baktériumot tartalmazó port le kell rázni az ampulla aljára, majd az ampullát a megjelölt helyen el kell törni, óvatosan, hogy megelőzzük az oltóanyag kiszóródását. Az oldószeres ampulla tartalmát egy hosszú, felszívó tű segítségével fel kell szívni a fecskendőbe, majd hozzá kell adni a nyitott ampullában lévő porhoz. A port és az oldószert többszöri visszaszívással és kinyomással kell összekeverni. 2-3 perc elteltével egy homogén, enyhén opálos, színtelen szuszpenzió alakul ki. A védőoltást csak speciálisan képzett egészségügyi személyzet végezheti. A pontos dózis beadása érdekében speciális tuberkulin fecskendőt és steril, rövid, intracutan oltásra alkalmas tűt kell használni minden oltáshoz. Az oltás helye: a deltoid izom disztális régiója felett, a felkar felső egyharmadánál. A rekonstituált oltóanyag 0,05 ml-jét, az oltó tű kimeneti nyílását felfelé tartva intradermálisan kell beadni.

Szigorúan figyelni kell a subcután oltás elkerülésére. A túl mélyre adott injekció növelheti a tályog kialakulásának lehetőségét.

A fel nem használt készítmény megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A készítmény gyártója:

BUL BIO NCIPD Ltd.

1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd, Bulgaria

8. Forgalmahozatali engedély száma:

20010843 (Bulgária)

9. A forgalmahozatali engedély kiadásának dátuma:

2006. június 8./2011. szeptember 19. megújítás

10. A szöveg ellenőrzésének dátuma:

2015. augusztus

Az alkalmazási előírás szerkezeti és tartalmi módosításai a Magyarországon hatályos rendeletek, eljárási rendek (Védőoltási Módszertani Levél) és a szöveghírdetés figyelembe vételével készültek, a készítmény angol nyelvű alkalmazási előírása alapján.