

Egészségügyi Szakmai Kollégium (ESZK)
Transzfúziológiai.Hematológiai Tagozat (T/H Tagozat)
elnök: Dr. Vályi-Nagy István egyetemi magántanár
titkár: Dr. Kiss Csongor egyetemi tanár, MTA Doktora
tagok: Dr. Masszi Tamás egyetemi tanár
Dr. Réti Marienn
Dr. Nagy Sándor

Telefon: + 36 (1) 455-5701
Fax: +36 (1)216-1493
titkárság: foigazgatosag@dpckorhaz.hu
Postacím: 1097 Budapest, Nagyvárad Tér 1.

Ikt.szám: 000766- 048/2021.
Tárgy: szakvélemény megküldése

Emberi Erőforrások Minisztériuma

Dr. Kollár Lajos
az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke
miniszteri főtanácsadó

Tisztelt Elnök Úr!

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzfúziológiai és Hematológiai Tagozatához eljuttatott, a **Vaxzevria (AstraZeneca) COVID-19 elleni oltóanyag (AZ vakcina) alkalmazásának indikációjára és a második adag beadhatóságára** vonatkozó, Dr. Müller Cecília országos tisztifőorvos asszony által megfogalmazott kérdésekre az alábbi választ adjuk a rendelkezésre álló nemzetközi állásfoglalások figyelembe vételével:

1. Mely alapbetegségek, anamnesztikus adatok alapján ellenjavallt az oltóanyag beadása?

Jelen ismereteink szerint az előzményi adatok közül csak az alábbiak képeznek **ellenjavallatot**:

- olyan tromboembóliás epizódok, melyeknek kapcsán csökkent vérlemezkeszámot is észleltek (dokumentált formában)
- a heparin-indukált trombocitopénia definitív trombózissal társuló esetei
- az antifoszfolipid betegség igazolt artériás vagy vénás trombózissal és szimultán csökkent vérlemezkeszámmal járó esetei

Nem ellenjavallt az AZ vakcina

- saját előzményben szereplő, vérlemezkeszám-csökkenéssel nem kísért artériás vagy vénás trombózis esetén, akár kap a beteg folyamatos véralvadásra ható kezelést, akár nem
- ismert laboratóriumi trombóziskészség esetén

2. Az első oltás után mely események után ellenjavallt a második oltás beadása? Mivel oltható a beteg?

- **nem adható 2. AZ vakcina dózis olyan betegnek, akinek az első adagot 5-28 nappal követően vérlemezkeszám-csökkenéssel kísért trombózisa zajlott**

- **nem jelent kontraindikációt** a 2. dózis beadására, ha az elsőt követően vérlemezkeszám-csökkenéssel nem kísért trombózis következett be
- az oltási sorozat **mRNS alapú vakcinával fejezhető be**, mivel az AZ vakcinához hasonló gyakorisággal észlelték a súlyos, vérlemezkeszám-csökkenéssel társuló tromboembóliákat (VIPIT) a szintén adenovírus vektorú Johnson and Johnson/Janssen vakcina esetében is (SPUTNYK V-re vonatkozó adat nem áll rendelkezésre)

A **fentiek kiegészítendőik** azon megfontolással, hogy **az oltás kockázat-haszon arányát az aktuális járványügyi helyzet, valamint az oltandók korának és társbetegségeinek együttes értékelésével kell meghatározni.** A VIPIT becsült gyakorisága 10.5 eset 1 millió első AZ vakcina dózist követően (második dózist követően nincs igazolt eset), és eddig nem sikerült hajlamosító tényezőt azonosítani. Ugyanakkor a COVID infekció szövődményeként a kórházi esetek bő 20 %-ában alakul ki tromboembóliás epizód. Figyelembe veendő, hogy a COVID-19 infekció súlyos formájának kockázata a kor előrehaladtával nő (pl. a halálozási kockázat 12-szerese a 40-49 éves korcsoportban a 20-29 éves korcsoporténak), míg bár bármely életkorban előfordulhat, **a súlyos vakcinációs szövődmény a fiatal korcsoportban gyakoribb** (40 év felett 100.000, 40 év alatt 50.000 első oltásra jut egy súlyos VIPIT epizód, 50 alatti nők esetében a VIPIT kockázata 7-szeres). **Ennek megfelelően 30 évesnél fiatalabb, jelentős COVID-kockázati tényezők nélküli esetekben eleve inkább az mRNS alapú vakcinák alkalmazása javasolt.** Az mRNS alapú vakcinákkal történő oltás javaslata más adatok alapján kiterjeszthető a kombinált hormontartalmú fogamzásgátlót szedő, 50 évesnél fiatalabb, jelentős COVID kockázati tényezőkkal nem rendelkező nők csoportjára is.

A tagozati vélemény kialakításakor az **ISTH, MHRA, PHE, JCVI 2021. márciusa utáni** állásfoglalásait és az AstraZeneca kiadványát vettük figyelembe.

Budapest, 2021. május 28.

Tisztelettel:

Prof. Dr. Vályi-Nagy István s.k.
T/H Tagozat Elnöke