



TÁJÉKOZTATÓ A COVID-19 ELLENI VAKCINÁKKAL KAPCSOLATBAN BEJELENTETT FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁSOKRÓL

A vakcinákkal kapcsolatban tapasztalt feltételezett mellékhatások bejelentése

Mellékhatásnak nevezzük a gyógyszerek, köztük a vakcinák, által kiváltott káros és nem kívánt hatásokat.

Az egészségügyi szakemberek vagy a betegek, illetve hozzátartozóik által jelenlett mellékhatások fontos adatokat szolgáltatnak az oltások biztonságos használatának megítéléséhez, egyúttal lehetővé teszik, hogy a gyógyszerhatóságok felfigyeljenek olyan új, a klinikai vizsgálatokban nem azonosítható kockázat felbukkanására, ami azonnali kockázatcsökkentő intézkedést tehet szükségessé. A vakcinák gyógyszerbiztonsági követése a nemzeti hatóságok, az Európai Gyógyszerügynökség és a gyógyszercégek feladata.

Egy oltási kampány során az oltottak számtalan tünetet tapasztalhatnak az oltást követően. **Ezek a nemkívánatos tünetek időbeli összefüggést mutatnak az oltással, de ez nem jelent automatikusan ok-okozati összefüggést.** Ezért nevezik a gyógyszerhatóságok ezeket a tüneteket *feltételezett* mellékhatásoknak. A gyógyszerhatóságok folyamatosan elemzik a mellékhatás-bejelentéseket annak érdekében, hogy megállapítsák, összefüggésben állhatnak-e a tünetek a vakcina alkalmazásával.

Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vagy veszélyhelyzeti felhasználásra engedélyezett COVID-19 vakcinák

Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1 és Comirnaty Original/Omicron BA.4-5: EU forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, a Pfizer/BioNTech által előállított mRNS vakcinák

Spikevax (korábbi nevén **COVID-19 Vaccine Moderna**), **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1** és **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5:** EU forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, a Moderna által előállított mRNS vakcina

Jcovden (korábbi nevén **COVID-19 Vaccine Janssen**): EU forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, a Janssen által előállított adenovírus vektor vakcina

Vaxzevria (korábbi nevén **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**): EU forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, az AstraZeneca által előállított adenovírus vektor vakcina

Sputnik V: Oroszországból származó, Magyarországon veszélyhelyzeti felhasználásra engedélyezett, adenovírus vektor vakcina

Sinopharm: Kínából származó, Magyarországon veszélyhelyzeti felhasználásra engedélyezett, inaktivált (elölt), adjuvált, teljes vírust tartalmazó vakcina



Egyetlen mellékhatás-jelentésből általában nem vonható le ok-okozati kapcsolatra vonatkozó következtetés. Az összefüggés megállapításához sok hasonló bejelentésre van szükség. Ezért az Európai Unió a tagállamokból származó mellékhatás-jelentéseket központi mellékhatás-adatbázisában gyűjti, melynek *EudraVigilance* a neve, és az Európai Gyógyszerügynökség tartja fenn. Ebben az adatbázisban matematikai módszerekkel azonosítható, ha egy mellékhatás halmozottan fordul elő egy adott vakcina alkalmazásával kapcsolatban.

Annak érdekében, hogy a gyógyszerhatóságok megállapítsák van-e összefüggés a *feltételezett* mellékhatás és a vakcina használata között **az összes rendelkezésre álló adatot körültekintően értékelnek.** Az értékelés során megvizsgálják annak a lehetőségét, hogy a tapasztalt tünet véletlenül lépett-e fel a vakcinációt követően, illetve, hogy magyarázhatja-e bármilyen, az oltástól független állapot, pl. az oltott fennálló betegségei. **Pusztán a mellékhatás-bejelentések vizsgálata ritkán nyújt kellően megalapozott bizonyítékot az összefüggés igazolására,** emiatt a gyógyszerhatóságok, ha rendelkezésre állnak, figyelembe veszik a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálati adatokat, toxikológiai eredményeket, illetve elemzik azt is, hogy milyen a tünet előfordulási aránya a nem oltottak körében.

Ha beigazolódik, hogy a mellékhatást valóban a vakcina okozza, a gyógyszerhatóságok olyan **intézkedéseket hoznak,** melyekkel a továbbiakban **biztosítható a vakcina biztonságos használata** (pl. úgy módosítják az alkalmazás feltételeit, hogy a nagy kockázattal rendelkező egyéneknek nem javasolják az oltás beadását), illetve, ha beigazolódik, hogy az alkalmazásból származó előnyök nem haladják meg a mellékhatások kockázatát, megtilthatják a vakcina további forgalmazását.

A **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK)**¹ az összes mellékhatás-bejelentést nyilvántartásában rögzíti, feldolgozza, és értékeli. Ennek során vizsgálja, hogy **mekkora valószínűséggel függ össze** a feltételezett mellékhatás a vakcinával. A kivizsgálás fenti menete következtében az NNGYK nem ad egyéni visszajelzést az egyes bejelentések értékelésének eredményéről.

Az **NNGYK** a többi tagállamhoz hasonlóan részt vesz az Európai Gyógyszerügynökség által koordinált, az előnyök és kockázatok értékelésére irányuló munkában, illetve a veszélyhelyzeti felhasználásra engedélyezett vakcinákra (**Sinopharm** és **Sputnik V**) vonatkozóan jogelődje, az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)** önállóan látta el a fent részletezett feladatokat.

Mellékhatás-bejelentési statisztika

Jelen tájékoztató összefoglalja a COVID-19 elleni oltási kampány kezdetétől **2022. december 31-ig** az OGYÉI mellékhatás-adatbázisában rögzített feltételezett mellékhatásokat, amiket közvetlenül az *OGYÉI-nek,* a *Nemzeti Népegészségügyi Központnak (NNK)* vagy a *gyógyszercégeknek* küldtek.

¹ A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ 2023. augusztus 1-jével jött létre a Nemzeti Népegészségügyi Központ és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet összeolvadásával. Ezen dátumot megelőzően a mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatos hatósági feladatokat a jogelőd intézmények látták el.



A COVID-19 elleni oltási kampány során nagyszámú ember részesült oltásban rövid idő alatt. Ennek következtében Európa-szerte, így Magyarországon is, többszörösére nőtt a mellékhatás-bejelentések száma.

A bemutatott adatok értelmezése

A jelentésben bemutatott információk **feltételezett mellékhatásokra**, vagyis olyan orvosi eseményekre vonatkoznak, amelyeket a vakcinák használatát követően észleltek, de amelyeket nem feltétlen a vakcina okoz, illetve **nem feltétlen állnak a vakcinációval összefüggésben**. A feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információk nem értelmezhetők úgy, hogy az adott vakcina okozza az észlelt hatást, vagy használata nem biztonságos. **Csak a rendelkezésre álló összes adat részletes, tudományos értékelése alapján lehet az adott vakcina előnyeire és kockázataira vonatkozó, határozott következtetést levonni!**

Jelen statisztika nem tartalmaz az ok-okozati összefüggésre vonatkozó értékelést. Az új kockázatokra utaló adatok elemzése **folyamatosan zajlik** mind nemzeti, mint EU szinten.

Mivel nem minden tapasztalt mellékhatás kerül a hatóságok vagy gyógyszercégek felé jelentésre, a mellékhatás-bejelentésekből **nem ismerhető meg**, hogy az oltott népességből **mennyien tapasztaltak nemkívánatos reakciókat** az oltást követően, illetve az egyes tünetek **előfordulási gyakorisága sem becsülhető**. Erre csak megfelelően tervezett klinikai vizsgálatok adnak lehetőséget.

A **különböző oltóanyagok gyógyszerbiztonsági profiljának összehasonlítása** pusztán a beérkezett mellékhatás-bejelentések alapján **nem lehetséges**. Ennek számos oka van, pl. jelentősen eltérő a beadott dózisok száma az engedélyezés eltérő dátuma és a vakcina elérhetősége miatt, illetve az egyes vakcinatípusok felhasználását az oltási terv is befolyásolja, elsősorban a kor és a társbetegségek figyelembevételével. Ha egy lehetséges mellékhatásnak a média kifejezett figyelmet szentel, fokozhatja a jelentési hajlandóságot. A fentiek miatt a jelentett mellékhatások száma jelentősen eltérő, és nem jellemzi feltétlenül az adott vakcinát, illetve annak biztonsági profilját.

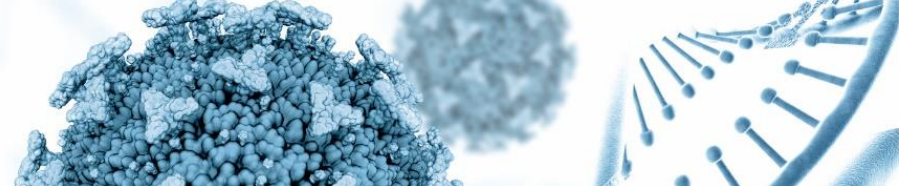
Az egyes vakcinákkal kapcsolatban beérkezett mellékhatás-bejelentések (egyedi esetek) számát éves bontásban, valamint összesítve adjuk meg, külön táblázatban feltüntetve az adott időszakban beadott COVID-vakcina adagokat. Továbbá, megadjuk az egyes vakcinákkal kapcsolatos összes eset százezer beadott vakcina adagra vonatkoztatott arányát. Összehasonlításképpen megadjuk az *EudraVigilance* adatai alapján számolt arányszámot is, mely az Európai Unióban jelentett egyedi esetek jelentési gyakoriságáról ad információt.

Vakcina neve	Beadott vakcina adag 2021	Beadott vakcina adag 2022	Beadott vakcina adag összes (2021-2022)
COMIRNATY / COMIRNATY OMICRON	8536435	1282447	9818882
JCOVDEN	317056	41165	358221
SINOPHARM	2273174	78321	2351459
SPIKEVAX / SPIKEVAX OMICRON	990431	101305	1091736
SPUTNIK V	1826836	541	1827377
VAXZEVRIA	1262809	1684	1264498
Összesen	15206741	1505468	16712209

Vakcina neve	Mellékhatás-bejelentés (egyedi eset) szám			100 ezer beadott vakcinaadagra vonatkoztatott esetszám	
	2021	2022	Összes eset	Magyarország	Európai Unió ²
COMIRNATY / COMIRNATY OMICRON	3329	413	3742	38,1	138,5
JCOVDEN	133	27	160	44,7	313,0
SINOPHARM	527	53	580	24,7	-
SPIKEVAX / SPIKEVAX OMICRON	477	49	526	48,2	169,8
SPUTNIK V	862	12	874	47,8	-
VAXZEVRIA	2301	28	2329	184,2	477,7
Összesen³	7629	581	8210	49,1	171,8

² Forrás: COVID-19 vaccines safety update (8 December 2022). https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-december-2022_en.pdf Az adatok a 2022. november 13-i állapotot tükrözik.

³ Az oltottak a megerősítő adagok bevezetésével már többféle oltásban is részesülhettek. Ezzel összhangban, néhány mellékhatás-bejelentésben több vakcinát gyanúsítanak a feltételezett mellékhatás-kialakulásával. Emiatt az egyes vakcinákkal kapcsolatban feltüntetett bejelentések számának összege meghaladja az összes bejelentések számát.



Kockázatok az előnyök tükrében

Minden gyógyszer, illetve vakcina kockázatait az általa biztosított előnyökkel összevetve kell értékelni.

Az a megbetegedés, amelyet a SARS-CoV-2 vált ki, a Covid-19 elnevezést kapta (Corona Virus Disease 2019). A SARS-CoV-2-fertőzés, különösen az arra fogékonyakban, **kórházi kezelést igénylő súlyos tüneteket idézhet elő, vagy a fertőzött halálát okozhatja. Az oltással ezen súlyos következmények előzhetőek meg.** A koronavírus járvány az egyénre gyakorolt kedvezőtlen hatásokon túl jelentős terhet ró az egészségügyi ellátórendszerekre, a társadalomra és a gazdaságra.

A koronavírus ellen kifejlesztett hatékony és jól tolerálható védőoltások fontos eszközei a világjárvány megfékezésének, egyúttal a COVID-19 elleni eredményes egyéni védelemnek!

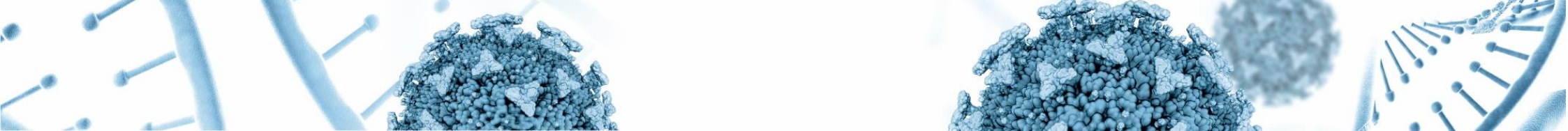
Farmakovigilancia

A gyógyszerek (beleértve a COVID-19 elleni vakcinák) forgalmazásának megkezdését követően a gyógyszerhatóságok folyamatosan nyomon követik, gyűjtik és elemzik a mellékhatásokkal kapcsolatos adatokat. Ennek a gyógyszerbiztonsági felügyeletnek a neve **farmakovigilancia**.

Amennyiben a kockázatokra vonatkozó új adatok merülnek fel, és ezek tudományosan megalapozottak, a farmakovigilancia intézkedéseket hoz a kockázatok csökkentése, ezáltal a betegek védelme érdekében.

Előfordulhat, hogy a súlyos mellékhatások időben történő azonosítása az önkéntes mellékhatás-bejelentések segítségével életet menthet a veszélyes gyógyszerek visszavonása vagy az alkalmazás feltételeinek módosítása révén.

A gyógyszerek használatának folyamatos biztonságát a farmakovigilancia nemzeti és nemzetközi intézményrendszere biztosítja, melynek tagjai a nemzeti illetékes hatóságok (Magyarországon a **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ; NNGYK**) és az Európai Gyógyszerügynökség.



A mellékhatások bejelentése továbbra is az egyik legfontosabb eszköze a gyógyszerekkel/vakcinákkal kapcsolatos új mellékhatások felfedezésének. **Jelentésével Ön is hozzájárulhat a gyógyszerek/vakcinák biztonságos alkalmazásához!**

A legfontosabb tudnivalók a vakcinákkal kapcsolatos mellékhatás-bejelentésről

HOGYAN LEHET MELLÉKHATÁST BEJELENTENI?

Kérjük, továbbra is jelentsék a feltételezett mellékhatásokat a **Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak**, melyet legegyszerűbben az alábbi **on-line felületen** keresztül tehetnek meg:

<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>

További lehetőségeket a bejelentésre az ogyei.gov.hu/mellekhatas oldalon talál.

MILYEN MELLÉKHATÁST ÉRDEMES JELENTENI A VAKCINÁKKAL KAPCSOLATBAN?

- Minden olyan **elhalálozást**, amely az oltást követően 1 hónapon belül jelentkezik. Fontos azonban megjegyezni, hogy pusztán az elhalálozás tényének közlése nem teszi lehetővé az eset tudományos értékelését, bármilyen következtetés levonását. Ehhez a halál boncolással megállapított oka, a betegnél fennálló kockázati tényezők, a kísérőbetegségek, együtt szedett gyógyszerek ismerete is szükséges. **Kérjük a bejelentőket, hogy az elhalálozást lehetőleg az alátámasztó orvosi dokumentumok beküldésével együtt jelentsék!**
- Minden olyan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely **kórházi ellátást igényel**.
- Minden **súlyos és szokatlan** oltást követő nemkívánatos eseményt, amely feltételezhetően összefüggésbe hozható az oltással.
- Minél **pontosabb és részletesebb** egy bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a gyanúsított vakcina és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez. Az egészségügyi szakember értékelése, lelet vagy zárójelentés rendelkezésre bocsátása szintén hasznos. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy a hozzájuk forduló betegeiket segítsék a mellékhatás-bejelentés szakszerű elkészítésében!

ÉRDEMES A JELENTÉST TÖBB HELYRE IS ELKÜLDENI?

Ugyanaz az eset több helyre történő bejelentése (pl. az NNGYK-nak és a gyógyszercégnek) másodjelentések képződéséhez vezet, amelyek nehezítik a ténylegesen előforduló mellékhatások számának becslését. A gyógyszerhatóságok nagy erőfeszítéseket tesznek a többszörösen bejelentett esetek kiszűrésére. **Kérjük, segítse munkánkat azáltal, hogy mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttatja el, vagy az NNGYK-nak vagy a gyógyszercégnek!** Az érintett felek a bejelentésekről kölcsönösen tájékoztatják egymást!