

A NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

TÁJÉKOZTATÓJA

**AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKKE
(OKNE) KAPCSOLATOS ELJÁRÁS RENDJÉRŐL**

**A VÉDŐOLTÁSSAL KAPCSOLATBA KERÜLŐ
(VÉDŐOLTÁSOKAT SZERVEZŐ, VÉGZŐ, FELÜGYELŐ)
TERÜLETI EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓK SZÁMÁRA**

KIADÁS DÁTUMA: 2019. január 10.

**NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT
(NNK)**

vezető: Dr. MÜLLER CECÍLIA országos tisztifőorvos

**TÁJÉKOZTATÓ
AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEKKEL
KAPCSOLATOS ELJÁRÁS RENDJÉRŐL**

Készült az oltást követő nemkívánatos események felügyeletének munkacsoportja közreműködésével az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „Surveillance of adverse events following immunization – Field guide for managers of immunization programmes” című ajánlásai alapján.

Összeállította:

**Dr. Pauliny Zsuzsanna osztályvezető, vezető főtanácsos és
az Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzése
a 2008. évi Szakmai irányelv felhasználásával**

Közreműködtek:

**Dr. Bartha Kálmán nyugdíjas biológus, főtanácsos (NNK)
Brachmann Krisztina osztályvezető helyettes, főtanácsos
(NNK)**

dr. Farkas Zsolt gyógyszerész, főtanácsos (NNK)

Dr. Jelenik Zsuzsanna infektológus főorvos (NNK)

**Dr. Kovács Julianna házi gyermekorvos, országos
szakfelügyelő**

**Dr. Krisztián Erika járványügyi osztályvezető főorvos (Fejér
Vármegyei KH)**

**Dr. Kulcsár Andrea főorvos, védőoltási szaktanácsadó
(Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és
Infektológiai Intézet, Központi Gyermekszakrendelő, Klinikai
Védőoltási Tanácsadó)**

Dr. Melles Márta volt főigazgató főorvos (korábbi OEK)

**Dr. Mészner Zsófia módszertani igazgató, védőoltási
szaktanácsadó (Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati
Intézet)**

Dr. Pauliny Zsuzsanna osztályvezető, vezető főtanácsos
(NNK)

Dr. Surján Orsolya volt főigazgató (korábbi OKI)

Dr. Széles Klára osztályvezető (Győr-Moson-Sopron Vármegyei KH)

Dr. Szűcs Mária volt osztályvezető (Tolna Vármegyei KH)

Prof Dr. Tímár László infektológus – immunológus
(Semmelweis Egyetem ÁOK)

TARTALOM

Előszó	5
Bevezetés	6
Fogalom-meghatározások	8
Rövidítések	10
Jogszabályi háttér	11
A bejelentés útja	12
1. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK FELDERÍTÉSE ÉS BEJELENTÉSE	13
Milyen eseményt kell bejelenteni?	13
Kinek és hova kell bejelenteni?	13
Mikor kell bejelenteni?	14
Hogyan kell bejelenteni?	14
Milyen adatokat kell bejelenteni?	14
2. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK KIVIZSGÁLÁSA.....	15
Az esemény kivizsgálásának célja	15
Teendők a kivizsgálás során	15
Milyen eseményt kell kivizsgálni és mikor?	16
Kinek kell kivizsgálni az eseményt?	16
Milyen adatokat kell gyűjteni?	17
Kitől gyűjtünk adatokat?	18
Hogyan gyűjtünk adatokat?	18
Az adatok nyilvántartása	19
3. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ADATELEMZÉSE	19
Kinek kell az adatokat elemezni?	19
Az adatelemzés lépései	20
A laboratórium szerepe az adatelemzésben	22
A kivizsgálás eredményének jelentése	23
4. INTÉZKEDÉSEK, FELELŐSSÉGEK	25
Helyi intézkedések	25
Vármegyei intézkedések	26
5. A TEVÉKENYSÉG KIÉRTÉKELÉSE	28
A kiértékelés menete	28
Éves jelentés	28
MELLÉKLETEK	
I. melléklet: Oltást követő nemkívánatos események esetdefiníciói	30
II. melléklet: Bejelentő lap	34
III. melléklet: Kivizsgáló lap	36
IV. melléklet: Az oltást követő nemkívánatos események táblázatos nyilvántartása	38
V. melléklet: Időbeni összefüggések az oltást követő nemkívánatos események megjelenése és az oltás között	39
VI. melléklet: Oltást követő nemkívánatos események kezelése	40
VII. melléklet: Lehetséges oltási technikai hibák	42

ELŐSZÓ

Magyarországon mintegy 2 - 2,5 millió oltást végeznek évente. Igen nagy kihívást jelent az oltásra esedékes gyermekek közel 100%-os átoltottságának biztosítása, ugyanakkor ez a járványügyi biztonság egyik alappillére.

A forgalomba kerülő vakcinákat korszerű technológiai módszerekkel, szigorú biztonsági és ellenőrzési előírásoknak megfelelően gyártják és tapasztalat szerint magas védekezést biztosítanak.

Az oltást követő **leggyakoribb helyi és általános reakciók** (az oltás helyén jelentkező fájdalom, duzzanat, bőrpír, hőemelkedés vagy láz, a rossz közérzet vagy az ingerlékenység) általában spontán, kezelés nélkül megszűnnek.

Az oltásnak tulajdonítható **súlyos reakciók** igen ritkák és eredményesen kezelhetők.

Fontos, hogy ezen események haladéktalan bejelentése és kivizsgálása megtörténjen az esetleges továbbiak megelőzése érdekében, valamint, hogy a véletlenül egybeeső események miatt tévesen ne marasztalják el az oltási rendszert.

A szoros kontroll megerősíti a lakosság oltásokba vetett bizalmát és hosszú távon az oltási program minőségét tökéletesíti.

Az oltást követő nemkívánatos események felügyelete az oltási biztonság monitorozásának hatékony eszköze.

Elengedhetetlen a témában érintettek – a gyártók, az oltóanyag-ellenőrök, a hatóságok és az oltó orvosok – koordinált erőfeszítése, a vakcina alkalmazás biztonságosságának dokumentált igazolására.

Napjainkban ezért kap kiemelt jelentőséget, hangsúlyt az oltást követő nemkívánatos események monitorozásának fontossága nemcsak hazai, hanem nemzetközi vonatkozásban is.

Fentiekre tekintettel, ezen módszertani levél az oltást követő nemkívánatos események észlelésére és bejelentésére összpontosít, tárgya szerint értelemszerűen ezeket hozza előtérbe, azonban e helyen is le kell szögezni, hogy **a védőoltással megelőzhető fertőző betegségek esetében** (morbilli, tetanus, poliomyelitis anterior acuta, pertussis, diphtheria stb.) **az immunizáció nyújtotta előnyök messze felülmúlják az oltással járó kockázatot.** A be nem oltott gyerekek megbetegedésének a valószínűsége sokkal nagyobb a nemkívánatos esemény kialakulásának valószínűségénél.

BEVEZETÉS

Világszerte ismert az oltást követő nemkívánatos események felügyeletének fontossága. Nemzetközi és európai szakmai intézetek, szervezetek dolgoznak a meglevő és működő rendszerek megszilárdításán, és azok fejlesztésén. Az oltással megelőzhető fertőző betegségek felszámolása illetve eliminálása következtében az oltások fontossága a lakosság körében csökken, ugyanakkor a figyelem előterébe mindinkább az oltást követő nemkívánatos események kerülnek. Az eseményekre történő nem megfelelő reagálás az átoltottság csökkenéséhez és ennek jól ismert negatív következményeihez vezethet.

Mindezen kihívások ismeretében született meg a jelenlegi módszertani levél a védőoltásokat szervező, végző, felügyelő területi egészségügyi dolgozók számára, szem előtt tartva azt a követelményt is, hogy az adatok összehasonlítása érdekében az érvényes hazai ajánlások összhangban legyenek a nemzetközi ajánlásokkal.

Hazánkban döntően passzív jelentési rendszer működik, azaz az oltást végző nem kérdez rá minden esetben, hogy az oltottnál tapasztaltak-e bármilyen eseményt. Ettől eltérően pl. új oltóanyag bevezetésekor – szakmai javaslat alapján – lehet aktív a jelentési rendszer. Ebben az esetben minden oltottnál meghatározott időközönként rákérdeznek, hogy tapasztaltak-e bármilyen eseményt.

Az OKNE felügyeletének célja

- az események időben történő felderítése, bejelentése és kivizsgálása,
- az események előfordulási gyakoriságának ismerete,
- a szokatlanul gyakori és súlyos eseményeket okozó vakcinák gyártási tételeinek felderítése,
- a szokatlanul gyakori és súlyos események nyilvántartása,
- az oltóanyag szállítása, tárolása illetve alkalmazása során bekövetkezett hibák felderítése,
- a lakosság oltásokba vetett bizalmának megőrzése az időben történő, megfelelő intézkedések által,
- szakmai szakértői anyagként szolgál.

Részei

1. Gyors felderítés és bejelentés
2. Gyors és hatékony kivizsgálás
 - Naprakész, pontos nyilvántartás

3. Gyors és hatékony intézkedés

4. Adatelemzés

5. A rendszer kiértékelése

Az érintettek tájékoztatása

Képzés

A mellékletek megkönnyítik az egészségügyi dolgozó munkáját és döntését arra vonatkozóan, hogy az oltást követő nemkívánatos esemény összefüggésbe hozható-e az oltással vagy sem.

Az *I. melléklet* tartalmazza az oltásokat követő ismert és leggyakrabban előforduló eseménnytípusokat, valamint ezek esetdefiníciót. Ezek alapján kell az eseményeket bejelenteni.

A *II. és a III. melléklet* az eseményre vonatkozó begyűjtött adatokat tartalmazza. Az adatbázis beviteli űrlapja.

A *IV. melléklet* tárolja a kivizsgálás során begyűjtött adatokat.

Az *V. melléklet* tartalmazza az oltásokat követő leggyakoribb eseménnytípusok és az oltás közötti időbeni összefüggéseket.

A *VI. melléklet* tartalmazza az egyes oltóanyagok által kiváltott ismert eseménnytípusok ajánlott kezelését.

A *VII. melléklet* tartalmazza az oltási technikai hibákhoz társuló leggyakoribb eseménnytípusokat.

A tájékoztató és mellékletei az Internetről letölthetők (<http://www.oki.hu>; <http://www.vacsatc.hu>; <http://www.oltasbiztonsag.hu>) és ezek alkalmazása szükséges a korábbi nyomtatványok helyett.

FOGALOM-MEGHATÁROZÁSOK

Oltást követő nemkívánatos esemény (OKNE): az oltást követően jelentkező nemkívánatos esemény, amelynek észlelésekor valószínűsíthető (vagy pontosabban: nem zárható ki) az összefüggése a védőoltással.

Oltási reakció (mellékhatás): olyan nem kívánt esemény, mely az oltóanyag alkalmazási előírásában meghatározott módon történő alkalmazást követően lép fel és az alkalmazási előírásban felsorolásra került.

Enyhe oltási reakció: minden, néhány nap alatt elmúló oltást követő esemény, ami nem minősül súlyosnak és nem okoz maradandó károsodást.

Súlyos oltási reakció: halállal végződő vagy a beteg kórházi ápolását szükségessé tevő oltást követő nem kívánatos esemény*

Oltási technikai hiba vagy oltási baleset: az oltást követő nem kívánt esemény, mely az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve alkalmazása során bekövetkezett hibákhoz kapcsolható.

Halmazódás: Két vagy több olyan oltást követő nemkívánatos esemény, mely térben és időben, továbbá a beadott oltóanyag tekintetében összefügg.

Szokatlan esemény: olyan nemkívánatos esemény, amelynek jellege vagy súlyossága nem felel meg az alkalmazási előírásban leírtaknak.

Véletlenül egybeeső esemény: olyan esemény, mely oltást követően jelentkezik, de az oltáshoz nem kapcsolható (nem az oltás váltja ki). Véletlenszerű időbeli egybeesés.

Oltóanyag: oltással különböző módon a testbe juttatott, valamely kórokozó által okozott betegség megelőzésére, kivédésére szolgáló készítmény

Oltás: oltóanyagnak a testbe juttatása passzív és aktív immunizálás céljából

Kerületi/Járási Kormányhivatal Népegészségügyi osztály: az oltott lakóhelye szerint területileg illetékes kerületi/járási hivatal népegészségügyi osztálya

Vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi főosztály: az oltott lakóhelye szerint területileg illetékes vármegyei kormányhivatal népegészségügyi főosztálya

***Megjegyzés:**

Szövérdmény, fokozott oltási reakció: a nemzetközi nomenklátúra szerint nem használatos fogalom. Az adatok összehasonlítása érdekében fontos, hogy az érvényes ajánlások összhangban legyenek a nemzetközi rendelkezésekkel. Ennek hiányában az adatok használhatatlanná válnak.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által javasolt fogalmak az összefüggés meghatározásához:

- Összefüggés van
- Valószínű
- Lehetséges
- Nem valószínű
- Összefüggés nincs

- Nincs elég adat

RÖVIDÍTÉSEK

NNK: Nemzeti Népegészségügyi Központ

OTF Országos Tisztifőorvos

OKI: Országos Közegészségügyi Intézet

OGYÉI: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

EMMI: Emberi Erőforrások Minisztériuma

ESEMÉNY (OKNE): Oltást követő nemkívánatos esemény

BCG: Bacille Calmette – Guérin tuberkulózis elleni vakcina

DTP: Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid, Pertussis vakcina

DTaP: Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid, Acellularis Pertussis vakcina

Hib: b csoportú *Haemophilus influenzae*

MMR: Morbilli, mumpsz és rubeola trivalens élővírus vakcina

OPV: Orális Poliomyelitis vakcina

HHE: Hipotóniás hiporeszponzív epizód

Az angol szakirodalomban használatos rövidítések

WHO: World Health Organization

AEFI: Adverse Event Following Immunization

VAERS: Vaccine Adverse Event Report System

EMA: European Medicines Agency

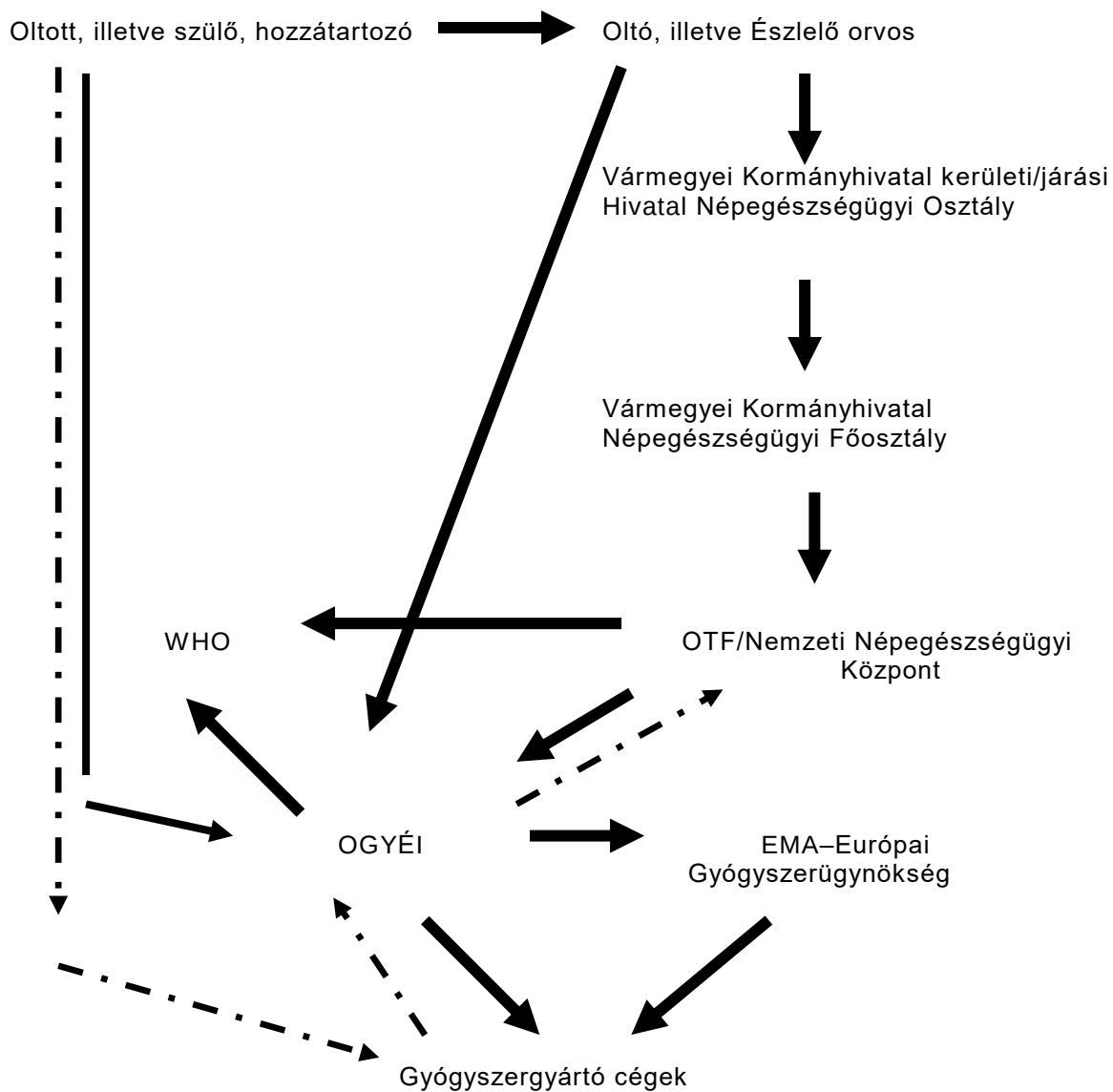
JOGSZABÁLYI HÁTTÉR (A MINDENKORI HATÁLYBAN LÉVŐ VÁLTOZAT)

- 1997. évi CLIV. Törvény az egészségügyről
- 2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- 2016. évi CL. Törvény az általános közigazgatási rendtartásról
- 385/2016.(XII.2.) Korm. rendelet a fővárosi és vármegyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről
- 28/2015.(II.25.) Korm. rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről
- 18/1998. (VI.3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről
- 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról

Az Európai Parlament és a Tanács irányelve

- (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
- (2001/83/EK); VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/84/EU IRÁNYELVE (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

A BEJELENTÉS ÚTJA



Elsődleges (rendeleti úton meghatározott) útvonal



Másodlagos (lehetséges) útvonal

1. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK FELDERÍTÉSE ÉS BEJELENTÉSE

Az oltást követő nemkívánatos események okának tisztázásához elengedhetetlenül fontos az esemény felderítése és bejelentése. Az oltást követő nemkívánatos esemény az oltást követően jelentkezik, és az oltással összefüggésbe hozhatónak tűnik.

Nem minden oltást követő nemkívánatos esemény hozható összefüggésbe az oltással és nem minden esetben az oltóanyag felelős a nemkívánatos eseményekért. Számos esetben az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve kezelése folyamán bekövetkezett mulasztások állnak az esemény hátterében.

A felügyelet számos eseményt felderít, mindemellett a nagyon ritka vagy a későn jelentkező események felderítetlenül maradhatnak. Ilyen esetekben az események oltáshoz vagy oltóanyaghoz kapcsolódó valószínűségének igazolására speciális tanulmányok kivitelezése szükséges.

Milyen eseményt kell bejelenteni?

1. Minden olyan abscessust, mely az oltás helyén keletkezik.
2. Minden olyan lymphadenitist, mely BCG-oltást követően jelentkezik, (a kimenetel követése 3-6 hónapig is eltarthat).
3. Minden olyan elhalálozást, amely az oltást követően 1 hónapon belül jelentkezik.
4. Minden olyan oltást követő nemkívánatos eseményt, mely kórházi ellátást igényel.
5. Minden súlyos és szokatlan oltást követő nemkívánatos eseményt, amely feltételezhetően összefüggésbe hozható az oltással.
6. Minden olyan enyhe nemkívánatos eseményt, amely tömegesen fordul elő.

Az oltó/észlelő orvos hatásköre, hogy amennyiben szakmai szempontból (az oltott állapota, körülményei) indokolt, bármilyen más oltást követő nemkívánatos eseményt bejelentsen. Amennyiben az esemény a szülő vagy a lakosság aggodalmát kelti, be kell jelenteni. Lásd *I. sz. melléklet*.

Kinek és hova kell bejelenteni?

- Az oltást követő nemkívánatos eseményt az észlelő (aki lehet pl. orvos, gyógyszerész, oltott, hozzátartozó) vagy az oltó orvos jelenti a kerületi/járási hivatal népegészségügyi osztályára, és az OGYÉI-be. Ritkább esetben az észlelő jelenthet a nemzeti internetes gyógyszerportálon keresztül és a gyártó cégnek is. (Lásd előző oldal: „A bejelentés útja”)

- A kerületi/járási Kormányhivatal Népegészségügyi osztályára a tudomására jutott eseményt jelenti az illetékes vármegyei/fővárosi kormányhivatal Népegészségügyi főosztályára.
- A vármegyei/fővárosi Kormányhivatal Népegészségügyi főosztály a bejelentő lapok másolatát, majd a kivizsgálás eredményét megküldi az Országos Tisztifőorvos/Nemzeti Népegészségügyi Központba.
- Amennyiben az oltást követő nemkívánatos esemény kórházi kezelést igényel vagy halálos kimenetelű, mellékelni kell a kórházi zárójelentés illetve a boncolási jegyzőkönyv másolatát.

Mikor kell bejelenteni?

A bejelentést 24 órán belül vagy az eseményt követő első munkanapon, írásban kell megtenni.

A kerületi/járási Kormányhivatal népegészségügyi osztály a halálesetet és a szokatlanul súlyos, kórházi ellátást igénylő eseteket azonnal, telefonon munkaidőben az NNK Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzésére és a vármegyei kormányhivatalok népegészségügyi főosztályára jelenti. Munkaidőn túl, illetve hétvégén az NNK Járványügyi készenlétre, valamint az illetékes kormányhivatalok népegészségügyi készenléti szolgálatának is be kell jelenteni a fentiekben részletezettek szerint.

A telefonon történő azonnali bejelentés lehetővé teszi az információk hitelességének azonnali ellenőrzését, az intézkedések mielőbbi meghozatalát a további események megelőzése érdekében, valamint azt, hogy súlyos esetekben a védőoltásokban járatos szakorvos segítségének igénybevételével már a betegágy mellett tisztázni lehessen az oltással való összefüggést illetve az oltástól független, véletlenül egybeeső esemény okát.

Hogyan kell bejelenteni?

A bejelentéseket papíralapú vagy elektronikus (e-mail) formában, a *II. sz. mellékletben* közzétett Bejelentő lapon kell megtenni. Az azonnali értesítés nem jelent felmentést a Bejelentő lapon történő bejelentés illetve a kivizsgálás eredményének megküldése alól. A telefonon az NNK-ba beérkező jelentéseket vagy az oltóorvoshoz irányítják vagy e-mail-en megkérlik a bejelentést és ezt tudják továbbítani a területileg illetékes népegészségügyi osztálynak.

Milyen adatokat kell bejelenteni?

Az oltott személyi adatait, elérhetőségét, az oltó orvos illetve az űrlapot kitöltő személy elérhetőségi adatait, az oltóanyagra vonatkozó adatok (oltóanyag neve, gyártója, a gyártási tétel száma, oltás helye, módja), az aktuális eseményre vonatkozó adatok (az oltás időpontja, a tünetek leírása,

alkalmazott kezelések, az események kimenetele, intézkedések, pl. kórházba utalás ténye). Több oltás egyidejű beadása esetén jelentkező lokális reakció esetén fel kell tüntetni, hogy melyik végtagon végzett és melyik oltás helyén lépett fel a lokális reakció, (lásd *II. sz. melléklet*)

2. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK KIVIZSGÁLÁSA

Az esemény bejelentését az esemény kivizsgálása kell, hogy kövesse, halmozott előfordulás esetén a kivizsgálások sorozata.

Az esemény kivizsgálásának célja

Az oltással összefüggő események, illetve a halmozódások lehetséges okának felderítése. Továbbá az oltással összefüggő mulasztások mielőbbi felderítése, kijavítása, és a szükséges intézkedések azonnali megtétele, újabb, hasonló esemény megelőzése céljából. Megtörténhet, hogy az esemény oka felderítetlenül marad, de a kivizsgálás ténye növeli a szülők oltásokba vetett bizalmát.

Teendők a kivizsgálás során

A bejelentés hitelességének ellenőrzése és a diagnózis megerősítése:

- az oltóanyag beazonosítása (név, gyártási szám, lejárati idő),
- klinikai adatokkal, laboratóriumi eredményekkel történő alátámasztása,
- más lehetséges diagnózisok felvetése/kizárása.

Az oltásra vonatkozó adatok felfedése:

- az oltás körülményeinek tisztázása,
- az alkalmazási javallatoknak való megfelelésség megállapítása,
- az oltással kapcsolatos szervezési-, adminisztrációs-, illetve
- az oltóanyag szállítása, tárolása, és alkalmazása során bekövetkezett hibák felderítése,
- hasonló esetek csoportos előfordulásának megállapítása,
- hasonló esetek előfordulásának megállapítása a be nem oltott lakosság körében.

Milyen eseményt kell kivizsgálni és mikor?

Minden bejelentett eseményt ki kell vizsgálni!

A vármegyei epidemiológus hatásköre, hogy az oltásnak tulajdonítható bármilyen bejelentett eseményt kivizsgáljon.

A járványügyi kivizsgálást a lehető leghamarabb, a bejelentést követő első 48 órában vagy a bejelentést követő első munkanapon el kell kezdeni, a további oltást követő nemkívánatos események megelőzése érdekében.

Kinek kell kivizsgálni az eseményt?

A bejelentett események kivizsgálását az oltás helyszínén – az oltóorvos jelenlétében – **a fővárosi/vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi főosztály** járványügyi szakorvosa (tisztiorvos) vagy az általa megbízott kerületi/járási szakember végzi.

A kivizsgálás során – az oltóorvoson kívül – az észlelő (orvos, gyógyszerész, oltott, hozzátartozó) megkeresése is megtörténik.

A vármegyei epidemiológus konzultációt kérhet a védőoltási szaktanácsadó orvosától. Amennyiben szükséges, a kivizsgálásba a Nemzeti Népegészségügyi Központot is be lehet vonni.

Oltást követő súlyos egészségkárosodás esetén rendkívül fontos a pontos diagnózis felállítása, az oltástól független okok feltárása. Ennek érdekében a kórházi kezelést igénylő esetekben szükség lehet betegágy melletti konzultációra infektológus szakorvos, esetenként az adott szakterületen kiemelkedő jártassággal rendelkező más szakorvos bevonásával. A konzultációra a vármegyei epidemiológus kéri fel a megfelelő szakorvost.

Milyen adatokat kell gyűjteni?

Az oltottra vonatkozó személyes adatok: az oltott neve (TAJ szám), lakhelye, elérhetősége, születési dátum, életkor, nem.

Az érintett oltóanyagra vonatkozó adatok: az oltóanyag neve, gyártási tételszám, lejárati ideje, gyártó.

Az oltásra vonatkozó adatok: az oltás időpontja, helyszíne, helye és módja, az előírt dózis, a korábban, illetve egy időben beadott oltóanyagok és dózisok száma.

Az aktuális eseményre vonatkozó adatok:

- a tünetek felsorolása,
- a tünetek megjelenésének ideje, időtartama,
- az alkalmazott kezelés,
- az esemény kimenetele,
- a feltételezett vagy igazolt-diagnózis.

Korábbi betegségekre vonatkozó adatok:

- korábbi oltást követő nemkívánatos események előfordulása,
- gyógyszerallergiák,
- neurológiai rendellenességek,
- rendszeres gyógyszeresedés,
- kórházi ellátás esetén a laboratóriumi (klinikai, mikrobiológiai) vizsgálatok eredményei, továbbá minden olyan diagnosztikus vizsgálati eredmény, amely a diagnózist megerősíti vagy kizárja, szakorvosi, konziliáriusi vélemények, képalkotó eljárások eredményei.

Oltási technikai hibával kapcsolatos adatok az oltást megelőzően: az oltóanyag/oldószer szállítására, tárolására és kezelésének módjára vonatkozó adatok (pl. a vakcina feloldásának módjára vonatkozó adatok: megtörtént-e az ampulla felrázása az oltás előtt, mennyi idő telt el a liofilizált-„élő” vakcina feloldása és felhasználása között, többadagos kiszerezésnél az oltást követően a megmaradt oltóanyag tárolására vonatkozó adatok).

A vakcina feloldásának módjára vonatkozó adatok:

- megfelelő típusú oldószer (csomagolás, feliratozás) alkalmazása,
- megfelelő minőségű (steril) oldószer alkalmazása,
- a szakmai ajánlások (az oltás helye, módja, az előírt dózis) betartása.

A lakosságra vonatkozó adatok:

- Mindazok száma, akiket ugyanazon gyártási számú vakcinával oltottak be, vagy ugyanazon oltási kampány során oltottak be, és akiknél az oltást követően tünetek jelentkeztek.

- Mindazok száma, akiknél ugyanolyan tünetek jelentkeztek, mint az oltottaknál, de nem kaptak oltást, vagy más gyártási számú vakcinával oltották be őket.

Egyéb adatok: az oltást végző személy neve, képesítése, tapasztalata, elérhetősége, értékelés, összefüggés, ajánlás, visszajelzés.

Kitől gyűjtünk adatokat?

A kivizsgálás során az alábbi személyektől gyűjtünk adatokat:

Az oltott személytől

A beteget ki kell kérdezni és meg kell vizsgálni.

Végzi: az észlelő/oltóorvos, vármegyei járványügyi munkatárs.

Az egészségügyi dolgozótól

Az oltáskor jelenlevő egészségügyi dolgozókat ki kell kérdezni, a tévesen beidegződött oltási szokások felderítése érdekében.

Végzi: a vármegyei epidemiológus vagy az általa megbízott járványügyi munkatárs.

A lakosoktól

Az oltáskor jelen levő szülőt illetve kísérőt ki kell kérdezni.

Végzi: észlelő/oltóorvos és járványügyi munkatárs.

Az adatgyűjtéskor minden érintettnek el kell magyarázni, hogy minden erőfeszítés ellenére is megtörténhet, hogy az esemény oka ismeretlen marad, így nem éri majd váratlanul őket, amennyiben az esemény okát nem sikerül felderíteni.

Hogyan gyűjtünk adatokat?

Az eseményt kiváltó ok/okok felderítésének módozatai:

- a klinikai vizsgálat,
- a személyes beszélgetések,
- az egészségügyi dokumentációk felkutatása,
- az oltási jelentések és az oltást követő nemkívánatos események nyilvántartásának áttekintése az oltott anamnesztikus adatainak megismerésére,
- a laboratóriumi regiszterek áttekintése,
- oltóanyag-gazdálkodás nyilvántartásának áttekintése a szállítási-, tárolási-, kezelési körülmények felderítésére,

A kivizsgálás eredményét a kivizsgáló lapon rögzíteni kell. (III. számú melléklet)

Az adatok nyilvántartása

A kivizsgálás adatainak nyilvántartása az alábbiak szerint történik:

- Kivizsgáló lap (Word dokumentum űrlap);
- Táblázatos nyilvántartás;
- Az eseményeket összefoglaló leíró jelentés.

Bejelentő/kivizsgáló lap: Az oltottra, az oltóanyagra és az oltás körülményeire vonatkozó elérhető adatokat tartalmazza. Az adatbázis beviteli űrlapja.

Táblázatos nyilvántartás: A bejelentett és kivizsgált oltást követő nemkívánatos események részletes nyilvántartása (pl. MS Excel), mely az adatok tárolására szolgál.

A táblázatban minden eseményhez egy sor tartozik. Minden sornak tartalmaznia kell az esemény sorszámát, az oltott azonosítóját, lakcímét, az oltás helyszínét, az oltott születési idejét, az oltás időpontját, a tünetek megjelenésének idejét, a bejelentés dátumát, a kivizsgálás dátumát, az oltóanyag/ok nevét, gyártási számát, az esemény típusát, súlyosságát és kimenetelét. Ezek az adatok lehetővé teszik a halmozódások, illetve más trendek felderítését és nyomon követését. *(IV. számú melléklet)*

Leíró jelentés: Az oltást követő nemkívánatos esemény kivizsgálását követően az esemény vagy a halmozódások leíró és értelmező jellegű beszámolója. Időrendi sorrendben bemutatja az esemény alakulását, összefoglalja a kivizsgálás megállapításait és levonja a következtetéseket úgy egyedi esetben, mint a halmozódások előfordulásakor. Nem igényel sajátos formanyomtatványt.

3. AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ADATELEMZÉSE

Kinek kell az adatokat elemezni?

Az adatok elemzése és az **adott esemény eredményének kiértékelése** annak a járványügyi munkatársnak (tisztiorvos) a feladata, aki az eseményt kivizsgálta. Szükség esetén vármegyei vagy országos munkacsoport is összehívható egyéb szakterületek orvosainak bevonásával.

Az NNK felügyeli és irányítja az adatok területi szinten történő feldolgozását, és szükség esetén közreműködik az adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában. Az NNK elvégzi az országos szintű elemzést és értékelését rendszeresen közzéteszi.

Az adatelemzés lépései

A diagnózis megállapítása

Az elemzés első lépése a diagnózis megállapítása és besorolása a Standard Esetdefiníciók (*lásd I. sz. melléklet*) alapján. A tünetek, a kórelőzmény, az oltás végzésének körülményeire vonatkozó információk segítenek a diagnózis megerősítésében.

Amennyiben az oltott a tünetek súlyossága miatt kórházi ellátásban részesül, úgy a laboratóriumi vizsgálatok eredményei is hozzájárulnak a diagnózis alátámasztására.

Néhány esetben már a diagnózis is utalhat a kiváltó okra. Más esetekben további elemzésekre van szükség az eseményt kiváltó lehetséges ok/okok feltárására.

Az eseményt kiváltó okok megállapítása

Az oltást követő nemkívánatos események általában az alábbi okokra vezethetők vissza:

- oltáshoz kapcsolódó oltási technikai hiba,
- oltóanyaghoz kapcsolódó, fennálló alapbetegség súlyosbodása az egyébként szokványos oltási reakcióra,
- véletlenül egybeeső, egyéb ok
- ismeretlen.

Az esemény kiváltó oka nem tárható fel minden esetben, és az is előfordulhat, hogy egynél több kiváltó okot sikerül beazonosítani, vagy további elemzésekre lehet szükség a lehetséges ok/okok feltárására. Ezért célszerű minél több információt összegyűjteni és feldolgozni.

Oltáshoz kapcsolódó, oltási technikai hibákból eredő nemkívánatos események

Az oltást követő nemkívánatos események (OKNE) az oltóanyag tárolási, szállítási, kezelési hibáival és az oltóanyag minőségével hozhatók összefüggésbe. Ezért elemzésekor elsőként az oltás körülményeinek tisztázása és az oltáshoz kapcsolódó rejtett hibák feltárása döntő fontosságú lehet.

Az alábbiakban felsorolt mulasztások bizonyítékait minden esemény előfordulásakor keresni kell:

- nem megfelelő helyre beoltott vakcina,
- nem megfelelő módon beadott vakcina,
- nem az ajánlott mennyiség alkalmazása,

- nem megfelelő séma szerinti alkalmazás,
- nem megfelelő bőrfertőtlenítés,
- nem megfelelő szavatosságú vakcina felhasználása,
- nem megfelelően feloldott vakcina,
- nem megfelelő oldószer alkalmazása,
- helytelenül tárolt vakcina felhasználása,
- kontaminált vakcina vagy oldószer használata,
- sterilitási szabálytalanságok, pl. sérült csomagolású, lejárt szavatosságú fecskendő, tű használata,
- az ellenjavallatokra vonatkozó előírások figyelmen kívül hagyása,
- a feloldott és fel nem használt oltóanyagra vonatkozó előírások figyelmen kívül hagyása.

Halmazódás előfordulásakor az egyedi kivizsgáló lapok mellett a táblázatos nyilvántartásban szereplő adatok elemzése is segít az esemény kiváltó okának a feltárásában:

- Amennyiben a szóban forgó oltásokat ugyanaz az orvos végezte; ez általában oltási technikai hibára utaló tény,
- Amennyiben ugyanazon az oltóhelyen, ugyanabban az időben, ugyanazzal a gyártási tétellel oltottaknál hasonló tünetek jelentkeznek; az lehet oltási technikai hiba, vakcina indukált vagy véletlenül egybeeső esemény,
- Amennyiben ugyanazon korcsoportba tartozó, ugyanazon földrajzi területen élő, be nem oltottak hasonló tünetekről panaszkodnak, nem oltáshoz és nem oltóanyaghoz kapcsolódik az esemény.

Amennyiben minden lehetséges oltási technikai hiba kizárása megtörtént, úgy az elemző rátérhet az oltóanyaghoz kapcsolódó, vagy a véletlenszerűen egybeeső okokat alátámasztó bizonyítékok feltárására.

Oltóanyaghoz kapcsolódó nemkívánatos események

Az oltóanyaghoz kapcsolódó nemkívánatos esemény az egyén sajátos reakciója egy adott oltóanyagra. Mivel ez egyedi jelenség, ugyanabban az időben, ugyanazzal az oltóanyaggal oltott, más személynél az előfordulása nem valószínű.

Ugyanebbe a kategóriába tartoznak olyan vakcina-indukálta események is, amelyek megjelenése az oltástól függetlenül bármikor megtörténhetett volna, de jelen esetben az esemény megjelenését a vakcina beadása váltotta ki (pl. egy egyszerű lázas convulsio egy olyan gyermeknél, akinek az anamnézisében lázas convulsio szerepel).

A vakcina-indukálta események enyhék és általában rövid ideig tartanak, ilyenek, pl. az enyhe szisztémás reakciók, mint a láz, a bőrkiütések vagy a helyi bőrpír, fájdalom és melegség az oltás helyén.

Egyéni túlérzékenységnek tekinthető az enyhe vagy súlyos allergiás reakció is, amelynek ismétlődésére az adott személyben azonos oltás esetén számítani lehet. Az allergiás reakcióért felelős lehet a készítmény hatóanyaga (ritkán) és az oltóanyagban jelen lévő kísérő- illetve segédanyagok is (gyakrabban). Utóbbi esetben más, de azonos kísérőanyagot tartalmazó vakcináknál előfordulhat hasonló, nem kívánatos esemény.

Hasonlóan egyéni túlérzékenységnek értékelendő a postvakcinációs thrombocytopenia is.

Kiemelt jelentőségű az oltást követő idegrendszeri betegségek (pl. encephalopathia, a Guillain-Barré szindróma, egyéb bénulással járó kórképek, stb.) oltással való összefüggésének tisztázása, egyidejű egyéb fertőzések kizárása.

Véletlenül egybeeső nemkívánatos események

Az esemény immunizáció hiányában is megjelent volna. Nem oltási technikai hibához kapcsolódó, nem oltóanyag indukálta sajátos reakció okozza, sem oltáshoz, sem az oltóanyaghoz nem kapcsolódik, csupán az oltást követően jelenik meg. A véletlen egybeesés tényét alátámasztó legjobb bizonyíték az esemény hasonló gyakoriságú előfordulása a nem oltott lakosság körében is.

Ismeretlen eredetű események

Olyan események, amelyek okát nem sikerül feltárni. Az események kiváltó okainak felderítésére irányuló nemzetközi tanulmányok rámutattak arra, hogy az oltást követő nemkívánatos események oltási technikai hibához vagy oltóanyaghoz kapcsolódnak, esetleg véletlenszerűen egybeesnek az oltás idejével. A tanulmányok célja az eseményeket kiváltó ok/okok feltárása és „az oka ismeretlen” kategória kiiktatása az adatelemzésnél.

A laboratórium szerepe az adatelemzésben

Az orvosdiagnosztikai laboratórium legfőbb szerepe a diagnózis megerősítése vagy kizárása.

A diagnózis laboratóriumi eredményekkel történő alátámasztására általában akkor kerül sor, amikor az esemény súlyossága miatt az oltott kórházi ápolásra szorul.

A minőségellenőrző laboratórium szerepe az oltóanyag felhasználás előtti minőségi megfeleléségének ellenőrzése. Ezen kívül OKNE esetén vagy minőségi kifogás kapcsán korlátozott vizsgálatok elvégzésére van lehetőség:

- a csomagoláson található feliratozás megfelelésége,

- az oltóanyag tárolásának megfelelősége,
- az érintett gyártási tétel lehetséges kontamináltságának ellenőrzése.

Amennyiben az oltóanyag sterilitása sérült az előkészítése (rekonstituálás) folyamán, az oltás helyén abscessus léphet fel.

Súlyos helyi reakció a vakcina alumínium tartalmával hozható összefüggésbe. Halmazódások esetén, amennyiben liofilizált vakcinával oltanak, az oldószer beazonosítása és minőségének ellenőrzése szükséges.

Az oltóanyag laboratóriumi bevizsgálása korlátozott, hiszen amennyiben egydózisos a kisserelés, úgy nincs mód az oltóanyag bevizsgálására. Amennyiben az oltóanyag kisserelése több dózisos, és a nemkívánatos esemény az ampullában megmaradt mennyiség megsemmisítése után következik be, ugyancsak nincs mód az oltóanyag bevizsgálására.

Ezekben az esetekben csak az oltóanyag ugyanazon gyártási tételeinek ellenőrzésére van lehetőség, tekintettel arra, hogy az oltóanyag forgalomba bocsátásának hatósági engedélyezése gyártási tételenkénti ellenőrzésen alapul.

Az oltóanyagot minden esetben csak az esemény kivizsgálását, és az adatok elemzését követően ajánlott minőségi ellenőrzésre küldeni, semmi esetre sem előtte. A mintát a Nemzeti Népegészségügyi Központ Immunbiológiai Készítmények Minőségellenőrzésére kell eljuttatni – előzetes konzultációt követően – megfelelő hűtlánc biztosításával, lehetőleg kontroll mintával.

A mintához minden esetben csatolni kell a kivizsgáló lap másolatát és a kérés pontos megfogalmazását.

A kivizsgálás eredményének jelentése

Az adatelemzést követően a kivizsgálást végző személy elkészíti az adatelemzés megállapításainak összefoglaló, leíró jellegű jelentését. Jelentésében felsorolja a diagnózist alátámasztó bizonyítékokat, az eseményt kiváltó valószínűsíthető okot/okokat és az ezeket alátámasztó bizonyítékokat. A jelentésnek tartalmaznia kell a megtett intézkedéseket és javaslatokat, a további lehetséges események megelőzése érdekében.

Halmazódás esetén a jelentésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- azonos típusú diagnózist tartalmazó bejelentések száma,
- az érintett oltóanyag neve és gyártási száma,
- azonos tünetekkel jelentkezők száma,
- azonos tünetek felsorolása,
- azonos gyártási számú vakcinával oltottak száma,
- az oltás helyszínére vonatkozó adatok,
- azonos oltóanyagot felhasználó oltóhelyek száma,

- az oltás és a tünetek megjelenése között eltelt átlagidő,
- az oltóanyagok szállítási-, tárolási körülményeiről, illetve a hűtláncról szóló tájékoztatás,
- a megtett intézkedések (típusa, időpontja),
- a kivizsgálás eredményéről szóló értesítés megküldése (észlelő/oltóorvost, szülőt, jogi képviselőt) és ennek ideje,
- a laboratóriumi vizsgálatok (klinikai diagnosztikai, mikrobiológiai) eredményei, amennyiben ez megtörtént,
- a jelentés megküldésének ideje,
- a kivizsgálást végző személy neve,
- a kivizsgálás időpontja,
- az oltóanyag minőségi megfelelőségének ellenőrzésére vonatkozó adatok.

A jelentéshez csatolni kell a kivizsgáló lap és a laboratóriumi eredmények másolatát, amennyiben ezek rendelkezésre állnak.

A további intézkedések meghozatalához és a bejelentő rendszer hatékonyságának kiértékeléséhez a fentiekben felsorolt információk megküldése rendkívül fontos.

A kivizsgálás eredményéről és a nemkívánatos esemény minősítéséről írásban kell értesíteni a bejelentőt (az oltó-, észlelő orvost, az oltott személyt illetve hozzátartozóját). Az értesítésnek tartalmaznia kell a későbbi védőoltásokra vonatkozó ajánlásokat is. Amennyiben a bejelentő orvos volt, akkor neki kell a kivizsgálás eredményéről, ajánlásairól az érintett szülőt vagy nagykorút tájékoztatni.

A kivizsgálásban segítséget nyújtanak az V. – VI. – VII. számú mellékletek.

4. INTÉZKEDÉSEK, FELELŐSSÉGEK

Az oltást követő nemkívánatos események felderítését, kivizsgálását és az adatok elemzését követően elengedhetetlenül fontos az intézkedések megtétele további események megelőzése érdekében.

Helyi intézkedések

Az oltásokat végző egészségügyi szolgáltató dolgozóinak teendői:

- az oltott ellátása,
- a szülő, lakosság tájékoztatása,
- a lakosság kérdéseinek megválaszolása,
- a bejelentő lap kitöltése.

Az oltott ellátása

Az eseményt észlelő orvosnak vagy egészségügyi dolgozónak fel kell tudni ismernie az oltást követő nemkívánatos esemény gyanúját vagy tényét, kell tudnia kezelni és szükség esetén kórházba utalni az ellátást igénylő egyént. Az első és legfontosabb intézkedés a tünetek kezelése. Az enyhe tüneteket valamint a lázat, az eseményt észlelő egészségügyi dolgozó, de akár a szülő is kezelheti, és ezek általában önmaguktól megoldódnak.

Együttműködés a szülőkkel

Az oltás beadásakor a várható oltási reakciókról a szülőt tájékoztatni kell.

A lakosság kérdéseinek megválaszolása

A rémhírek megelőzése érdekében, gyorsan, szakszerűen és közérthetően, a lakosságot tájékoztatni kell. A lakosság érdeklődésére és a rémhírekre reagálni kell. Ez különösen fontos, ha a lakosság aggálya erős.

Az esemény bejelentése

A rendkívül súlyos és a rendkívül szokatlan események (súlyos események halmozódása, életet veszélyeztető, haláleset) telefonon azonnal jelentendők, majd a bejelentő lapokat egyedileg is ki kell tölteni és meg kell küldeni.

Az előforduló eseményekről (ilyen, pl. a fájdalom, duzzanat, bőrpír az oltás helyén) az oltásokat végző egészségügyi szolgáltatónak nyilvántartást kell vezetni a halmozódások nyomán követésére.

Amennyiben az izolált, enyhe esemény a szülő vagy a lakosság aggodalmát kelti, úgy azt is be kell jelenteni.

A kerületi/járási Kormányhivatal népegészségügyi osztály feladata:

Az oltást követő nemkívánatos események kiváltó okának/okainak megszüntetésére a szükséges intézkedések lehető legrövidebb időn belüli megtétele, a

hozzá beérkező események bejelentésének továbbítása a vármegyei Népegészségügyi főosztály felé.

A fővárosi/vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi főosztály feladata:

- kivizsgálás és adatgyűjtés,
- a felügyelet megerősítése,
- oktatás,
- a lakosság tájékoztatása.

Kivizsgálás, adatgyűjtés és a kivizsgálás eredményének jelentése

A bejelentő lapot (papíralapú vagy elektronikus) az egészségügyi szolgáltató részére biztosítani kell.

Az enyhe események halmozódásai figyelemfelkeltőek lehetnek, ezért felügyeletük és kivizsgálásuk szükséges.

A bejelentést követően a főosztály járványügyi szakorvosa (tisztiorvosa) felelős az esemény kivizsgálásáért, a kivizsgálás adatainak feldolgozásáért és az eredmények jelentéséért. A hiányzó adatokat utólag meg kell küldeni.

A Nemzeti Népegészségügyi Központ OKNE Szakmai Munkacsoportja felügyeli és irányítja e tevékenységet, szükség esetén részt vesz a kivizsgálásban és közreműködik az adatok elemzésének és az eredmények kiértékelésének folyamatában, elvégzi az országos szintű elemzést és értékelését rendszeresen közzéteszi.

Felügyelet

A felügyeletnek az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve alkalmazása során bekövetkezett mulasztások feltárására kell kiterjednie:

- az oltóanyag, oldószer megfelelő tárolására, a hűtlánc folytonosságára,
- a hűtőhőmérséklet napi kétszeri dokumentálására,
- a hűtőkapacitás nagyságára,
- áramkimaradás esetén az eljárás gyakorlatra,
- az oltóanyag szállításának feltételeire,
- az oltási segédeszközök (fecskendő, tű) megfelelő tárolására,
- a keletkező hulladékok szabályos begyűjtésére.

Amennyiben a fent részletezettekben hiányosság észlelhető, az azonnal korrigálandó!

Oktatás

Amennyiben az oltási hibák, mulasztások hátterében szakmai ismeretek hiánya áll, úgy az oltásokat végző egészségügyi szolgáltató dolgozóinak oktatása ajánlott.

Tájékoztatás

A területen dolgozó munkatársakat tájékoztatni kell az adatfeldolgozás eredményéről. **A kivizsgálást végző (járványügyi szakorvos/tisztiorvos, járványügyi felügyelő) a kivizsgálás eredményéről írásban értesíti a bejelentőt (az oltó-, észlelő orvost, az oltott személyt illetve hozzátartozóját) és az illetékes járási hivatal népegészségügyi osztályát. Az értesítésnek tartalmaznia kell a későbbi védőoltásokra vonatkozó ajánlásokat is. Amennyiben a bejelentő orvos volt, akkor neki kell a kivizsgálás eredményéről, ajánlásairól az érintett szülőt vagy nagykorút tájékoztatni.**

5. A TEVÉKENYSÉG KIÉRTÉKELÉSE

Az illetékes vármegyei és kerületi/járási népegészségügyi osztályok az illetékességi területükön folyó oltást követő nemkívánatos eseményeket felügyelik, és rendszeresen (minimum évente) kiértékelik. A kiértékelés indikátorai megegyeznek a járványügyi surveillance-ok hatékonyságának indikátoraival. Ezek az alábbiak:

- a bejelentések időszerűsége, teljessége és pontossága,
- a gyorsaság, amellyel az esemény bejelentését követően a kivizsgálás elkezdődik,
- a megtett intézkedések megfelelősége további oltási hibák megelőzésére.

A kiértékelés menete

A bejelentések időszerűsége, teljessége és pontossága

Ajánlatos rendszeresen (pl. negyedévente) kiértékelni a bejelentő- és kivizsgáló lapok adatait, ezek teljességét és pontosságát, valamint a bejelentések időszerűségét.

A gyorsaság, amellyel az esemény bejelentését követően a kivizsgálás elkezdődik

Az esemény felderítését követően ez irányelvben leírtaknak megfelelően megtörtént-e a bejelentés?

Az esemény bejelentését követően (48 órán belül) a leírtaknak megfelelően elkezdődött-e a kivizsgálás?

A megtett intézkedések megfelelősége további oltási technikai hibák megelőzésére

A kivizsgáló lapok, és a leíró jelentések alapján ellenőrizni kell az elrendelt intézkedéseket, valamint ezek teljesítésének időpontját (milyen intézkedések kerültek elrendelésre és mikor, továbbá hogy ezek teljesítése megtörtént-e).

Helyi szinten a vármegyei epidemiológus feladata a saját területükön illetékes tevékenység rendszeres kiértékelése és az egészségügyi szolgáltató munkatársainak tájékoztatása az oltást követő nemkívánatos események aktuális, illetve éves adatairól és eredményeiről.

Éves jelentés

A kormányhivatalok népegészségügyi főosztályai részére ajánlott összefoglaló éves jelentés készítése, mely az alábbi adatokat tartalmazhatja:

- az évente bejelentett események száma (a beadott oltások számához viszonyítva, amennyiben rendelkezésre áll),
- a súlyos események száma,
- a szokatlan események száma,
- az évente bejelentett halmozódások száma,
- az évente bejelentett események száma diagnózis szerint,
- az évente bejelentett események száma oltóanyag szerint/gyártási tétel szerint,

- az események osztályozása a lehetséges kiváltó ok szerint (oltóanyaghoz kapcsolódó, oltási hiba, véletlenül egybeeső, ismeretlen).

OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ESETDEFINÍCIÓI

Abscessus (tályog) az oltás helyén

Fluktuáló vagy szuppuráló lézió (szövetkárosodás) jelenléte az oltás helyén, lázzal vagy láz nélkül

Bakteriális felülfertőződés: A gyulladásos tünetek jelenléte a beolvadás tüneteivel vagy anélkül. A folyamat mikrobiológiai vizsgálattal alátámasztható. (a gennykeltő baktériumok jelenléte bizonyítható)

Steril tályog: A gyulladásos tünetek hiánya (a gennykeltő baktériumok jelenléte nem bizonyítható)

Lymphadenitis (nyirokcsomó gyulladás) lymphadenopathia (nyirokcsomó duzzanat/bántalom)

- az oltás régiójában legalább egy darab, minimum 1,5 cm (egy felnőtt ujj szélességű) vagy ennél nagyobb nyirokcsomó vagy nyirokcsomó hygroma
- Nyirokcsomó beolvadás, gyakorta sipolyképződéssel járó nyirokcsomó, mely leggyakrabban a BCG-oltás után 2-6 hónappal jelentkezik, ugyanazon az oldalon, ahol az oltás történt (főleg axillárisan).

Súlyos helyi reakció

Bőrpír, fájdalom és/vagy duzzanat, mely az oltott végtagon a felkar vagy a comb egyharmadát meghaladja, és melyet egy vagy több kísér az alábbiak közül:

- legközelebbi ízület érintettségével jár (mozgáskorlátozottság, fájdalom)
- 3 vagy ennél több napig tart,
- kórházi ápolást igényel.

Ennél kisebb intenzitású helyi reakciók gyakran előfordulnak az oltás helyén, ezek általában csekély fontosságúak és nem bejelentendők. A tömeges előfordulású, enyhe reakciók azonban bejelentendők.

AZ IDEGRENSZERT ÉRINTŐ, OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Akut flaccid paralízis (hevenyen jelentkező petyhüdt bénulás)

A. Oltáshoz társuló paralitikus poliomyelitis

Hevenyen kezdődő petyhüdt izombénulás, mely 4-30 napon belül az orális poliomyelitis (OPV) oltást követően, vagy 4-75 napon belül az OPV oltott személlyel való kontaktust követően jelentkezik és a neurológiai bántalom a tünetek megjelenésétől számítva 60 napig fennáll vagy halállal végződik.

Megjegyzés: Magyarországon 2006 óta nem oltanak orális poliomyelitis vakcinával, külföldön kapott oltás után 30 napon belül előfordulhat.

B. Guillain-Barré szindróma (GBS)

Hevenyen kezdődő, gyorsan progrediáló, ascendáló, szimmetrikus, petyhüdt izombénulás, areflexia, láz nélkül. A tünetek megjelenésekor mérsékelt érzékszavar is kialakulhat, néha az autonóm idegrendszer is érintett lehet (tachycardia, arrhythmia, vérnyomásingadozás). Atípusos formában is

jelentkezhet, ilyenkor a fő tünetek: szemidegbénulás, cerebelláris ataxia, areflexia (Müller-Fisher szindróma).

A liquorban a sejt-fehérje disszociáció a jellemző, azaz jelentős fehérje-emelkedés mellett nincs sejtszám-emelkedés.

Minden GBS, mely az oltást követő 1 nap – 6 héten belül jelentkezik, jelentendő.

Encephalopathia (agy bármilyen rendellenessége)

Oltással időben összefüggő, hirtelen jelentkező, változó tünettannal járó agyi működészavar.

Megnyilvánulási formái:

- convulsio láz nélkül,
 - egy-négy napig tartó eszméletzavar, tudatzavar vagy mozgászavar (pl. járásbizonytalanság),
 - legalább egy napig tartó viselkedés zavar
- amelyet sem EEG, sem liquor eltérés nem kísér.

Az oltástól független egyéb ok (pl. keringészavar, anyagcserezavar, alkohol vagy drog stb.) kizárandó.

Elölt kórokozót tartalmazó oltóanyaggal történő oltást követően 72 órán belül, vagy élő, gyengített kórokozót tartalmazó vakcina adását követően 7-15 napon belül jelentkező eseményt be kell jelenteni.

Encephalitis (agyvelőgyulladás)

Szenzórium zavarral, viselkedés változással és lázzal járó generalizált, vagy fokális görcsrohamokkal kísért neurológiai tünetegyüttes. A tünetek a gyulladás anatómiai lokalizációjától függnék. Az oltást követően 1-4 héten belül jelentkező encephalitis jelentendő.

Meningitis (agyhártyagyulladás)

Jellemzői: heveny kezdet, láz, fejfájás, hányinger, hányás, meningiális izgalmi tünetek, a liquorban fehérje és sejtszám emelkedés. A meningitisek közül csak a serosus (liquorban főleg limfociták találhatók) meningitis esetén merülhet fel védőoltással való kapcsolat. Csecsemő korban kifejezett irritabilitás, aluszékonyság, etetési nehezítettség jellemző. A laboratóriumi eltérés, a beteg általános állapota, a kórlefolyás az etiológia függvénye.

Hevenyen kezdődő láz, tarkómerevség/meningiális izgalmi tünetek (Kernig/Brudzinski).

A tünetek lehetnek elmosódottak vagy encephalitisre jellemzőek.

Az liquor vizsgálata a legfontosabb diagnosztikai eljárás, mely pleocytosis-t (hyperleukocytosis), fehérvérsejtek túlzott felszaporodása) mutat és/vagy a kórokozó kimutatható.

Meningoencephalitis és meningoencephalomyelitis

A meningitisre és az encephalitisre jellemző tünetek keverten észlelhetők (meningoencephalitis), illetve gerincvelői érintettségre utaló tünetek is jelentkeznek (meningoencephalomyelitis). Általában kevésbé hevenyen jelentkeznek a tünetek, minden esetben kimutatható a liquor fehérje és/vagy a sejtszám emelkedése.

EGYÉB OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Allergiás reakciók

Az oltást követően 24 órán belül jelentkező egy vagy több tünet jelenléte az alábbiak közül:

- bőrkiütések,
- ziháló légzés,
- fej-nyak régióban lokalizált vagy generalizált ödéma

Anaphylactoid reakció (akut túlérzékenység)

Súlyosabb akut allergiás reakció, amely az oltást követően az első 2 órában jelentkezik, és amelyet egy vagy több tünet jellemez az alábbiak közül:

- ziháló légzés vagy bronchospasmus következtében fellépő felületes légzés,
- laryngospasmus /gégeödéma,
- egy vagy több bőrtünet megjelenése az alábbiak közül: urticaria, arcödéma, generalizált ödéma.

Anaphylaxiás shock

Nagyon súlyos, azonnali (1 órán belül jelentkező) allergiás reakció, mely a keringés összeomlásához vezet, bronchospasmus és laryngospasmus /gégeödmával vagy anélkül.

A keringés összeomlásának veszélyére utal a vérnyomáscsökkenés, a szapora, könnyen elnyomható pulzus és a cyanosis.

Azonnali, megfelelő beavatkozás nélkül halálos kimenetelű.

Disszeminált BCG infekció

A BCG oltást követően a disszeminált fertőzés 1-6 hónapon belül jelentkezik.

A bőrön elszórva borsszemnyi, lencsényi göbcsék (tuberculoid), a csontokban gócos felritkulások utalnak a kórokozó szóródására, amely a belső szerveket, leginkább a májat, lépét, veséket, ritkábban a tüdőt is érintik. A bőr és csontelváltozások biopsziás mintáiban kimutatható a Mycobacterium tuberculosis baktérium. Csak súlyos, T limfocitákat is érintő immundefektusokban fordul elő, nemegyszer a veleszületett, súlyos kombinált immundefektus első jele lehet. Antituberkulotikumokra csak kevésbé reagál, gyógyulás csak az immunrendszer működésének helyreállításától (össejt transzplantáció) remélhető.

Láz

- A. Enyhe láz: 38-38. 9°C (rectalisan mért)
- B. Magas láz: 39-40. 4°C (rectalisan mért)
- C. Hyperpyrexia: ≥40. 5°C (rectalisan mért)
- D. Meg nem határozott láz: nem ellenőrzött, de feltételezhetően jelen van a láz

Csak a Hyperpyrexia jelentendő!

Arthralgia (ízületi fájdalom)

Akutan jelentkező, a végtagok ízületeit érintő fájdalom, duzzanat, lobosság nélkül.

Tartós: 10 napnál tovább tart.

Átmeneti jellegű: 10 napnál rövidebb ideig tart.

Osteitis/Osteomyelitis (csontgyulladás, csontvelő és a környező csont gyulladása)

BCG-oltást követően (8-16 hónap a vakcinációt követően) vagy más oltás utáni bakteriális infekció révén (pl. fertőzött tű) okozott csont-, csontvelőgyulladás.

Hipotóniás - hiporeszponzív epizód (HHE)

Tünetegyüttes, melyet az alábbiak jellemeznek:

Az oltást követő első 24 (48) órán belül éber állapotban hirtelen jelentkező sápadtság vagy cyanosis, a kontaktusteremtés képességének elvesztése vagy csökkenése, az izomtónus elvesztése vagy csökkenése.

Convulsio (görcsroham)

Néhány perctől 15 percnél tovább tartó convulsiók, fokális neurológiai tünetek vagy tünetcsoportok kísérete nélkül.

Lázás convulsio: 38°C-nál magasabb (rectalisan mért) láz mellett, vagy a lázat megelőzően jelentkező generalizált görcs tevékenység.

Láztalan convulsio: normál testhőmérséklet mellett jelentkező generalizált görcs tevékenység.

Thrombocytopenia

A vérlemezkek számának kóros csökkenése - kevesebb 50 000 vérlemezke/ml, mely a bőrtünetek (petechia, purpura, suffusio) megjelenéséhez és/vagy vérzéshez vezethet.

Perzisztens (folyamatos) csillapíthatatlan sírás

Nyilvánvaló okkal nem magyarázható, szokásos módszerekkel – pl. kézbevétel, simogatás stb. – nem befolyásolható, legalább 3 órán át tartó folyamatos sírás, melyet jellegzetes magas, sikító (fej)hang kísér. Az oltást követően 24 órán belül jelentkezik.

Brachialis neuritis

A felső végtagot, vállizületet ellátó idegek működési zavara. A kar és a váll állandó, gyakran igen súlyos fájdalommal jellemzi, amit fokozódó izomgyengeség és izomsorvadás követhet. Megjelenhet az oltott kar vagy az oltott karral ellentétes oldalon, és néha mindkét felső végtagot érinti. Az oltást követően 3 hónapon belül jelentkezik.

Minden egyéb súlyos és szokatlan esemény, mely az oltást követő 4 héten belül jelentkezik, és a felsorolásban nem szerepel, bejelentendő!

A fenti diagnózisok megerősítése szakorvosi lelettel alátámasztandó (pl. kórházi zárójelentés, szakorvosi vélemény).

BEJELENTŐ LAP

Oltást követő nemkívánatos események

A bejelentést a 18/1998.(VI.3) NM rendelet 13. §. (7), 15. §. (2) pontja írja elő.

Címzett: OGYÉI 1372 Budapest, Pf. 450. Fax: 06-1-886-94-72 e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu <i>(Névkóddal, TAJ szám nélkül, 24 órán belül küldendő)</i>	Címzett: Területileg illetékes Kormányhivatal Kerületi/Járási Hivatal Népegészségügyi osztálya <i>(Teljes névvel, TAJ számmal 24 órán belül küldendő)</i>
1.Az oltott neve: TAJ száma: Lakcíme: _____.ir.sz. _____.helység. _____megye Tel.: () _____	2.Születési dátum: _____ éééé.hh.nn. 3. Oltott életkora: _____ 4. Neme: ☐ Férfi (fiú) ☐ Nő (lány)
5. Oltás dátuma: _____időpont: _____ éééé.hh.nn. óó:pp	6. Esemény dátuma: _____időpont: _____ éééé.hh.nn. óó:pp
7. Az oltás napján beadott oltások:	
Az oltóanyag neve Gyártó Gyártási szám Lejáratí idő Beadás helye és módja	
a.	_____
b.	_____
c.	_____
d.	_____
8. Az oltás helyszíne:	
☐ orvosi rendelő ☐ szociális/idősek otthona ☐ lakás	
☐ fekvőbeteg intézet ☐ tanácsadó ☐ egyéb	
☐ iskola orvosi rendelő ☐ oltópont	
9. Az esemény típusa	
(tünetek leírása az OKNE esetdefiníciói alapján, időtartam, intézkedések):	
9.1. Kórházba utalás történt-e? ☐ igen ☐ nem	

Az oltott: 10. Terhes-e? ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert ☐ Ha igen, akkor mennyi idős a terhesség az oltás időpontjában _____	
11. A jelenlegi panaszon kívül más ok miatt orvosi kezelés alatt áll-e? ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert ☐ a kezelés leírása _____ ☐ az alapbetegséggel összefüggésbe hozható-e a beteg jelenlegi állapota ☐ Igen ☐ Nem	
12. Korábban előfordult-e oltást követő nemkívánatos esemény? ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert ☐ Ha igen, akkor az esemény leírása _____	
13. Az oltást végző neve: _____ Felelős orvos: _____ Intézmény/Szolgáltató neve/címe: _____ ir.sz. helység _____ _____ megye Tel.: (____) _____ e-mailcím: _____	14. Bejelentő (név): _____ ☐ oltóorvos ☐ észlelő ☐ gyártó ☐ egyéb Cím (amennyiben nem a beteg v. az oltást végző): _____ _____ ir.sz. helység _____ _____ megye Tel.: (____) _____ <u>Bejelentő e-mail címe:</u> _____
15. Kitöltés dátuma: _____ éééé.hh.nn.	

Az 9. számú pont itt folytatható.

Az esetet be kell jelenteni akkor is, ha nem minden adat áll még rendelkezésre

KIVIZSGÁLÓ LAP (1. oldal)

Oltást követő nemkívánatos események

Nemzeti Népegészségügyi Központ 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Telefonszám: 06-1-476-1381 E-mail: okne@oki.antsz.hu	Az NNK tölti ki Bejelentés száma: _____ Beérkezés dátuma: _____			
1.Az oltott neve: _____ TAJ száma: _____ Lakcíme: _____ _____ . ____ir.sz. ____helység ____megye Tel.: (__)_____	2.Születési dátum: _____ éééé.hh.nn. 3. Oltott életkora: _____ 4. Neme: ☐ Férfi (fiú) ☐ Nő (lány)			
5. Oltás dátuma: ____időpont: ____ éééé.hh.nn. óó:pp	6. Esemény dátuma: ____időpont: ____ éééé.hh.nn. óó:pp			
7. Az oltás napján beadott oltások:				
Az oltóanyag neve	Gyártó	Gyártási szám	Lejáratí idő	Beadás helye és módja
a.	_____	_____	_____	_____
b.	_____	_____	_____	_____
c.	_____	_____	_____	_____
d.	_____	_____	_____	_____
8. Az 5. mezőben feltüntetett dátumot megelőző 4 héten belül beadott oltások:				
Az oltóanyag neve	Gyártó	Gyártási szám	Lejáratí idő	Beadás helye és módja
a.	_____	_____	_____	_____
b.	_____	_____	_____	_____
9. Az esemény típusa (tünetek leírása, időtartama, intézkedések)*:				
10. Az esemény kimenetele:				
☐ gyógyult		☐ egészségkárosodás		
☐ kórházi ellátás (___nap)*		☐ egyéb		
☐ elhalálózás (dátum: _____)éééé.hh.nn.*		☐ követés folyamatban		

* kórházi ellátás esetén zárójelentés/ambuláns lap, elhalálozáskor, boncolási jegyzőkönyv csatolandó.

* az eset lezárásához az 9. pont kiegészítése szükséges

KIVIZSGÁLÓ LAP (2. oldal)

Oltást követő nemkívánatos események

Nemzeti Népegészségügyi Központ 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Telefonszám: 06-1-476-1381 E-mail: okne@oki.antsz.hu	Az NNK tölti ki Bejelentés száma: _____ Beérkezés dátuma: _____
11. Egyéb gyógyszeres kezelés: _____	
12. Betegség az oltás idején (leírás): _____	13. Diagnosztizált allergia, születési rendellenesség, neurológiai, sérült immunitás, egyéb betegség: _____
14. Korábban előfordult-e oltást követő nemkívánatos esemény? ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert ☐ Ha igen, akkor az esemény leírása _____	
15. Az oltóanyag szállításának időpontja az oltás helyszínére: dátum: _____ éééé.hh.nn.	
16. Hűtlánc paramétereinek (OKNE tájékoztató szerinti) ellenőrzése megtörtént: ☐ igen ☐ nem, oka: _____	
17. Esemény leírása, értékelése, összefüggés megállapítása: _____ ☐ Összefüggés van , ☐ Valószínű ☐ Lehetséges ☐ Nem valószínű ☐ Összefüggés nincs ☐ Nincs elég adat ☐ Oltási baleset	
18. Későbbi védőoltásokra vonatkozó ajánlás, pl. folytatható-e az oltás ugyanezzel az oltóanyaggal? ☐ Igen ☐ Nem ☐ igen, fokozott elővigyázatossággal (pl. kórházi körülmények között)	
19. Visszajelzés a bejelentőnek: ☐ Megtörtént Dátuma: _____ ☐ Nem történt meg Módja: ☐ írásban ☐ szóban	
20. Az oltást végző neve: _____ Felelős orvos: _____ Intézmény/Szolgáltató neve/címe: _____ _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: () _____ e-mailcím: _____	21. Kivizsgáló (név): _____ Cím _____ _____ ir.sz. helység _____ megye Tel.: () _____ e-mail címe: _____
22. Kitöltés dátuma: _____ éééé.hh.nn.	

Egyéb megjegyzések:

Minden hiányzó adatot utólag meg kell küldeni.

Az esetet ki kell vizsgálni akkor is, ha TAJ nem áll rendelkezésre.

IV. melléklet v.4.

Az oltást követő nemkívánatos események táblázatos nyilvántartása

[illegible]

**IDŐBENI ÖSSZEFÜGGÉSEK
AZ OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK MEGJELENÉSE
ÉS AZ OLTÁS KÖZÖTT**

Az oltást követő 24 órán belül megjelenő	Anaphylactoid reakció (akut túlérzékenység) Anaphylaxiás shock Csillapíthatatlan sírás Hipotóniás - hiporeszponzív epizód (HHE)
Az oltást követő 5 napon belül megjelenő	Súlyos helyi reakció Abscessus az oltás helyén
Az oltást követő 15 napon belül megjelenő	Convulsio, ideértve a lázas formát is - 6-12 nap MMR-oltást követően - 0-2 nap DTP-oltást követően Encephalopathia - 6-15 nap MMR-oltást követően - 0-3 nap DTP-oltást követően - Hiperpirexia
Az oltást követő 3 hónapon belül megjelenő	Akut flaccid paralízis (OPV: 4-30 nap, 4-75 nap a kontaktok esetén) Brachialis neuritis (2-28 nap tetanusz komponens tartalmazó oltást követően) Thrombocytopenia (15-30 nap MMR-oltás után)
A BCG-oltást követően 1 és 12 hónapon belül megjelenő	Lymphadenitis, Lymphadenopathia Disszeminált BCG infekció Osteitis/osteomyelitis
Az oltást követő 4-6 héten belül megjelenő	Guillain - Barré szindróma (6 héten belül) Encephalitis Meningitis
Nincs időkorlát	Bármely halállal végződő vagy a beteg kórházi ápolását szükségessé tevő, vagy más súlyos és szokatlan esemény, mely az oltással kapcsolatba hozható.

OLTÁST KÖVETŐ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK KEZELÉSE

OKNE	Kezelés
Abscessus az oltás helyén	Incisio (műtéti bemetszés), drénázás (a sebváladék elvezetése). Bakteriális felülfertőződés esetén antibiotikum-kezelés.
Akut flaccid paralízis (Oltáshoz társuló paralitikus poliomyelitis)	Nincs specifikus kezelés; tüneti kezelés.
Allergiás reakció	Antihisztaminok, kalcium.
Anafilaktoid Anaphylactoid reakció (akut túlérzékenység)	Antiallergikumok.
Anaphylaxiás shock	Adrenalin injekció; protokoll szerint.
Arthralgia	Magától gyógyuló; analgetikumok.
Brachialis neuritis	Szimptomatikus kezelés; analgetikumok.
Disszeminált BCG infekció	Antituberkulotikumok (kombinált kezelés szükséges) Alapimmundefektus kivizsgálása, gyógyítása
Encephalitis	Tüneti kezelés, folyadékpótlás. Igazolt progresszív agyödéma esetén agnyomás-csökkentés (Mannitol, ill. 3-5 napos szteroid kezelés). Tartós szteroid kezelés általában nem indokolt. Mélyülő tudatzavar, ismételt görcsök, légzési és keringési zavar esetén intenzív osztályos kezelés.
Encephalopathia	Nincs specifikus kezelés; tüneti kezelés.
Guillain-Barré szindróma	Progreáló esetben plasmaferesis vagy nagy dózisú iv. immunglobulin.
Hipotóniás - hiporeszponzív epizód	Nem igényel specifikus kezelést. A tünetek maguktól megoldódnak.
Convulsio	A tünetek maguktól megoldódnak. Lázás convulsio esetén lázcsillapító adása és hűtés (hidegvizes borogatás ajánlott).
Lymphadenitis (a szuppuratív Lymphadenitis-t-is beleértve)	Hónapokig eltarthat a spontán gyógyulás, bőrléziók hiányában nem ajánlott a kezelés. Amennyiben a bőrléziók jelen vannak ajánlott a műtéti bemetszés és a sebváladék elvezetése, illetve helyi antibiotikum-kezelés - antibiotikumok instillatioja (befecskendezése). Az általánosan alkalmazott antibiotikum- kezelés eredménytelen.
Meningitis	Amennyiben a bakteriális meningitis gyanúja kizárható csak tüneti kezelés. A diagnosztikus célú lumbalpunctió az esetek többségében a panaszokat is megszünteti.

Osteitis/Osteomyelitis	BCG oltással összefüggő esetben antituberkulotikum kombinációk. Egyéb védőoltással kapcsolatos fertőzés (sterilitási szabályok be nem tartása!) a hemokultúra és/vagy a csontbiopszia eredményére támaszkodó célzott, a csontokba jól penetráló antibiotikum(ok) választása. Empirikus terápiában Staphylococcus, illetve Streptococcus ellen hatékony készítmény adandó. Ritka kivételtől eltekintve sebészi feltárássra is szükség van.
Perzisztens csillapíthatatlan sírás	Általában egy napon belül megoldódik. Analgetikumok adása segíthet.
Súlyos helyi reakció	Néhány nap vagy héten belül spontán megoldódik. Szimptomatikus kezelés ajánlott. Antibiotikumok adása helytelen
Thrombocytopenia	Általában enyhe és spontán gyógyul. Alkalmanként a szteroid-kezelésre vagy a thrombocyták pótlására szükség lehet. 20.000 alatti thrombocytaszám manifeszt vérzések esetén nagy dózisu i.v. immunglobulin adása indokolt.

LEHETSÉGES OLTÁSI TECHNIKAI HIBÁK

Oltási technikai hiba	Oltást követő nemkívánatos esemény típusa
Lejárt szavatosságú tű, fecskendő Sérült csomagolású tű, fecskendő felhasználása Kontaminált oltóanyag	Infekció. Abscessus, szisztémás infekció, szepszis, vérrel terjedő vírusok átvitele (HIV, hepatitis B, hepatitis C).
Nem megfelelő rekonstitúció Nem megfelelő oldószer Nem megfelelő felrázás Gyógyszer hozzáadás	Helyi reakció vagy abscessus a nem megfelelő felrázás miatt. A gyógyszer hatása érvényesül: pl. izom relaxáció, inzulinhatás. Immunológiai hatás elmaradhat.
Nem megfelelő bőrfertőtlenítés	Helyi reakciók, infekció.
Rossz helyre, nem megfelelő módon beadott injekció	Helyi reakciók, abscessus, nervus ischiadicus/sciaticus sérülése.
Nem megfelelő szállítás, tárolás	Helyi reakciók a lefagyasztás következtében, hatáscsökkenés.
Az ellenjavallatok mellőzése	Elkerülhető súlyos reakciók.

Alkalmazási hibák:

- lejárt oltóanyag
- nem, vagy mással oldott oltóanyag