



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

### Szakmai javaslat a COVID-19 elleni védőoltások alkalmazásához

Frissítés: 2022.01.14.

*A frissített szakmai ajánlás továbbra is tartalmazza a korábban megküldött és változatlanul érvényes ajánlásokat, a módosított pontoknál jelöltük az aktualizálást.*

#### **3. oltás 18 éven felülieknek**

Az oltóanyag választás minden esetben az oltóorvos feladata, aki a pácienset ismerve a szakmai szempontok alapján dönt. Általános ellenjavallata egyik kombinációnak sincs, mRNS vakcina esetében bekerült az alkalmazási előiratokba a homológ ismétlő oltás adása is.

Moderna esetében ismétlő oltásra minden kombináció esetében a fél dózis adandó.

Az alapimmunizálást követően (a kétszer oltott, Janssen vakcina esetében egyszer oltott) majd ezt követően fertőzéssel átesett személyt, gyógyulását követő legkevesebb 4. hónaptól javasolt emlékeztető 3. oltásban részesíteni, amelynek időpontjától a háziorvos/szakorvos/oltóorvos a beteg aktuális egészségi állapotára tekintettel eltérhet.

További, halasztásra okot adó körülmény lehet pl.: az aktuális lázas állapot, a veszélyeztetett terhesség (nőgyógyászati javaslat szükséges), illetve súlyos immunhiányos állapot kialakulása (citosztatikus kezelést követően 2 hét múlva, szervátültetést követően 3 hónap múlva). A második és harmadik oltás ellenjavallata lehet a korábban beadott oltás elleni anafilaxiás reakció, azonban ezeket az eseteket egyénileg kell mérlegelni.

#### **3. oltás Janssen oltóanyaggal történt alapimmunizáció esetén (Új pont 2022.01.14-én)**

A Janssen oltóanyaggal történt alapimmunizáció (egy dózis) esetén az alkalmazási előirat módosítása értelmében az oltás (ami az alapimmunizálást jelenti) után 2 hónappal beadható a booster oltás akár homológ, akár heterológ vakcina alkalmazásával.

Amennyiben az alapimmunizálás nem Janssen oltóanyaggal történt, hanem egyéb két oltásos sémájú vakcinával, akkor a booster oltásra legkorábban a második oltás után 4 hónappal kerülhet sor, bármelyik oltóanyag alkalmazása esetén, tehát akkor is, ha a booster Janssen vakcina.

#### **A 12-17 évesek ismétlő oltása**

Tekintettel a járványügyi helyzetre és arra, hogy az oltást követő nemkívánatos események elhanyagolhatók, javasoljuk a 12-17 évesek 3. oltását is, az alapimmunizációt követő legalább 4, legfeljebb 6 hónapos intervallummal. A Moderna vakcinából minden esetben fél dózis adandó ismétlő oltás esetén.

#### **4. oltás (Frissítve 2022.01.14-én)**

A 4. ismétlő oltás beadásáról dönthet az oltóorvos, amennyiben ezt a három oltásban már részesült 18 éven felüli személy kéri, és a 3. booster oltás beadása óta már 4 hónap eltelt. Az olthatóság megítélése érdekében az oltóorvos szükség esetén konzultálhat a kezelőorvossal és/vagy háziorvossal.

A Janssen oltóanyaggal történt alapimmunizálás után – bármely oltóanyag alkalmazásával - ismétlő oltásban részesült személy szintén részesülhet újabb booster oltásban az oltóorvos döntése alapján, amennyiben a legutóbbi oltás beadása óta már legalább 4 hónap eltelt.

Az oltóanyag választás minden esetben az oltóorvos feladata, aki a páciens ismerve a szakmai szempontok alapján dönt. Általános ellenjavallata egyik kombinációnak sincs.

#### **Oltás immunhiányos betegeknél**

Az alapimmunizálás 3 oltásból áll az alábbi betegségben szenvedő betegeknél:

1. Akut és krónikus leukémiák, klinikailag agresszív limfómák (beleértve a Hodgkin limfómákat is) daganat ellenes kezelése idején, illetve a gyógyulást követő egy éven belül
2. Krónikus limfoproliferatív betegségben szenvedő betegben (olyan hematológiai betegségek mint az indolent limfóma, krónikus limfoid leukémia, mielóma, Waldenstrom makroglobulinemia és plazma sejtes diszkráziák)
3. 12 évnél idősebb HIV/AIDS betegségben szenvedő betegek, akiknek CD4+ limfocitaszáma 200/mm<sup>3</sup> alatt van
4. Primer vagy szerzett primer vagy szerzett kombinált immunhiányos szindrómák (limfopéniások 1000 limfocita/mm<sup>3</sup> alatt vagy funkcionális limfocita károsodások)
5. Allogén vagy autológ őssejt átültetés a vakcinációt megelőző 24 hónapban
6. Bármilyen őssejt átültetést követő 24 hónapot követően kialakult immunhiány vagy graft versus host reakció (GVHD)
7. Perzisztáló agammaglobulinemia (IgG<3 G/l) primer vagy szekunder immunhiány kialakulása miatt

#### **Immunszuppresszív vagy immunmoduláló kezelésben részesülő betegek 3. alapoltása javasolt**

1. Szervtranszplantáltaknak
2. Az elmúlt 3 hónapban autoimmun betegség miatt célzott kezelésben részesülteknek (JAK inhibitorok vagy biológiai immunterápiák, mint a rituximab, T-set kostimuláció inhibitorok, monoklonális tumor nekrozis faktor inhibitorok /TNFi/, szolubilis TNF receptorok, interleukin-6 receptor inhibitorok, IL-17 inhibitorok, IL 12/23 inhibitorok).
3. Immunszuppresszív kemo- vagy radioterápiában részesült betegeknek a kezelést követő 6 hónapon belül
4. A vakcinációt megelőző immun mechanizmusú gyulladáisos megbetegedésben szenvedő betegeknél
  - nagy dózisú kortikoszteroid kezelésben részesült betegeknek (a vakcinációt megelőző több, mint 10 napos  $\geq 20$  mg/nap prednizolonnak megfelelő kezelésben részesülteknek)

- hosszú idejű, mérsékelt dózisos (vakcinációt megelőző több, mint 4 hetes -  $\geq 10$  mg/nap prednizolonnak megfelelő kezelésben részesültek)
- a vakcinációt megelőző 3 hónapon belül immunmoduláló kezelésben (methotrexat  $>20$  mg/hét, azathioprin  $> 3$  mg/kg/nap, 6-merkaptopurin 1,5 mg/kg/nap, mycofenolat 1 G/nap) részesült betegeknek
- bármely indokból történő nagy dózisos (40 mg/nap prednizolon kezelés több, mint egy hétig) kortikoszteroid kezelés

### Sérült immunitású hematológiai betegek COVID-19 ellenes vakcinációja

1. A közepesen vagy súlyosan immunsérült, 12 év feletti hematológiai betegek körében a COVID-19 ellenes általános alapimmunizáció (2 dózis) befejezése után kiegészítő dózis (sorrendben 3. oltás) beadása javasolt. Az emlékeztető (booster) oltás ebben a csoportban is indokolt (sorrendben 4. oltás).
2. Érintett hematológiai betegcsoportok
  - a) Akut és krónikus leukémiák, klinikailag agresszív lymphomák (beleértve a Hodgkin lymphomákat is) a daganatellenes kezelése idején, illetve a gyógyulást követő egy éven belül
  - b) Krónikus lymphoproliferatív betegségben (beleértve, de nem kizárólag indolens lymphomák, krónikus lymphoid leukémia, myeloma, Waldenström macroglobulinemia és plazmasejtes diszkráziák) szenvedők követése során
  - c) Primer vagy szerzett celluláris, illetve kombinált immunhiány szindrómák (lymphopenia 1000 lymphocyt/mm<sup>3</sup> alatti értékekkel vagy lymphocyták működészavarok)
  - d) Allogén vagy autológ őssejt átültetés, CAR-T sejt terápia a vakcinációt megelőző 24 hónapban
  - e) Őssejt átültetést követő 24 hónap után kialakult immunhiány vagy graft versus host betegség (GVHD) az immunológiai kockázatok egyedi mérlegelése mellett
  - f) Perzisztáló agammaglobulinemia (IgG $<3$  g/l) mely primer immunhiány (pl. common variable immunodeficiency, CVID) vagy más alapbetegség/terápia következtében alakult ki
  - g) Akik elmúlt 3 hónapban terápiákban részesültek a felsorolt szerekkel (a lista nem teljes: JAK inhibitorok vagy biológiai immunterápiák, mint a rituximab, T-sejt kostimuláció inhibitorok, monoklonális tumor nekrozis faktor inhibitorok /TNFi/, szolubilis TNF receptorok, interleukin-6 receptor inhibitorok, IL-17 inhibitorok, IL 12/23 inhibitorok)
  - h) Immunszuppresszív kemo- vagy radioterápiában részesült betegeknek a kezelést követő 6 hónapon belül
  - i) Kortikoszteroid kezelésben részesülők:
    - nagy dózisos kortikoszteroid kezelésben részesült betegeknek (a vakcinációt megelőző több, mint 10 napos  $\geq 20$  mg/nap prednizolonnak megfelelő adagolás esetén)
    - hosszú idejű, mérsékelt dózisos (vakcinációt megelőzően több, mint 4 hetes -  $\geq 10$  mg/nap prednizolonnak megfelelő kezelés)
    - bármely indokból történő nagy dózisos kortikoszteroid kezelés (40 mg/nap prednizolonnak megfelelő dózisos kezelés több, mint egy hétig)

3. Időzítés
  - a) Az első két alapoltást a korábban meghatározott időkülönbséggel kell alkalmazni.
  - b) A kiegészítő alapimmunizáció dózisát (sorrendben 3. oltás). a második adag beadása után 28-56 nappal javasolt alkalmazni.
  - c) Össejt transzplantáció, illetve CAR-T sejt terápia után 3-6 hónappal teljes revakcinációs programot kell indítani.
  - d) A kiegészítő alapimmunizáció (3. oltás után) az érintetteket az általános ajánlások értelmében emlékeztető (booster) vakcinációban javasolt részesíteni (körükben ez a 4. oltás).
4. Oltóanyagok
  - a) Kiegészítő alapimmunizációs (3.) dózis beadásakor mRNS vakcinák alkalmazása javasolt.
  - b) mRNS vakcina kontraindikációja esetén 40 évesnél idősebbeknél kiegészítő alapimmunizációs (3.) dózis beadásakor Vaxzevria alkalmazható.
  - c) Janssen vakcina esetén az immunválasz megerősítése emlékeztető (booster) oltással történik.

Megjegyzés: A csökkent immunitású betegcsoportok oltásával kapcsolatos klinikai vizsgálatok, adatgyűjtések és kutatások eredményei folyamatosan kerülnek elemzésre. Ezek, illetve a járványhelyzetben kialakuló epidemiológiai változások, akár rövid időn belül is, az ajánlások átértékelését tehetik szükségessé.

#### **Oltatlan, fertőzésen átesett személyek oltása (Pontosítva 2022.01.14-én)**

Azon oltatlan személyek, akik fertőzésen átestek, várakozási idő nélkül a betegségből történt felgyógyulás után, olthatók. Amennyiben az alapimmunizálás első oltása után történik a COVID-19 fertőzés, az oltóanyagra vonatkozó oltási séma (a két oltás közötti időtartam) figyelembe vételével a betegségből történt felgyógyulás után beadható a második oltás.

Védőoltás beadása előtt, az esetleges tünetmentes fertőzöttség ellenőrzésére Ag gyorsteszt vagy PCR vizsgálat elvégzése nem indokolt. Az oltandó személy kikérdezése során vizsgálandóak az átmeneti oltási ellenjavallatok (pl. láz, gyógyszereszedés).

A COVID-19 elleni védőoltási sorozat szempontjából a fertőzésen való átesettség nem felel meg immunizációnak. Minden esetben a teljes oltási sor beadása szükséges.

Budapest, 2022. január 14.