

ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**Epidemiológiai Információs Hetilap**

| | |
|--|-----|
| Pandémiás influenza vakcinák | 499 |
| Tájékoztatás szakmai továbbképzésekről | 508 |
| Fertőző betegségek adatai | 510 |

HAZAI ÉS NEMZETKÖZI INFORMÁCIÓ**PANDÉMIÁS INFLUENZA VAKCINÁK**

A humán influenza elleni védőoltások egyrészt a szezonális, másrészt a pandémiás influenza megelőzésére szolgáló készítmények. Az influenza világjárványra felkészülés során a védőoltással történő védekezésre kétféle koncepciót dolgoztak ki az Európai Unióban: a pre-pandémiás (modell H5N1 vakcina) és a pandémiás vakcinák alkalmazását.

Az influenza elleni oltóanyag lehet monovalens vagy polivalens, aszerint, hogy egy vagy többféle vírust vagy annak tisztított antigénjeit tartalmazza. A szezonális influenza elleni védőoltások általában polivalens, a pandémiás influenza elleni vakcinák pedig jelenleg monovalens összetételűek. A 2009. évi pandémia kezdetétől egészen a legutóbbi időkhöz izolált vírustörzsek között nem mutatkozik jelentős genetikai, így antigénszerkezeti változás sem, vagyis a vakcinagyártás alapját képező első izolátumok és a ma cirkuláló vírusok között nincs az antigénszerkezetet érintő jelentős változás.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) feladata az, hogy évről évre kiválassza az influenza elleni új oltóanyag gyártásához ajánlott vírustörzseket. A járvány során megbetegedett személyből izolált vírus oltóanyag-gyártásra még nem alkalmas. Az oltóanyag gyártására alkalmas, tojáson vagy szöveten szaporítható ún. vakcinavírus előállításának jelenleg kétféle módja van: a klasszikus reasszortáns technológia és a biotechnológiai eljárások, beleértve a reverz genetikai módszert is. A reasszortálódás (a genetikai állomány kölcsönös kicserélődése) az influenzavírusok jellemző sajátossága.

Az influenzavírusoknak ezt a természetes sajátosságát használják ki a vakcinavírus előállításához. A járvány során megbetegedett személyből izolált vírust – az ú.n. vad vírust – együtt tenyésztik jól szaporodó, magas termelékenységű és ellenőrzött módon ártalmatlan donor vírussal. A donor vírust is a WHO bocsájtja a reasszortáns előállítóinak rendelkezésére. Ez az A/Puerto Rico/8/34(H1N1-PR8) elnevezésű vírus, melyet kivétel nélkül minden klaszszikus reasszortáns vakcina termeléséhez használnak. A két vírus reasszortálódása során létrejött különböző genetikai állományúak közül kiválasztják azt, amelyik a járványt okozó vírus haemagglutinin és neuraminidáz génjeit tartalmazza. Ez a reasszortáns – ellentétben a kiinduló, vad vírussal – jól szaporítható embrionált tyúktojásban, ezért alkalmas vakcina-gyártásra. Jelen esetben ezt a klasszikus reasszortánst a New York Medical College-ben (NYMC) állították elő és az X-179A azonosító jelet kapta.

A gyártók azt követően kezdenek meg az új influenza ellen az új oltóanyag előállítását, amikor a WHO publikálta az oltóanyaghoz kiválasztott vírustörzseket, és a gyártó a WHO-laboratóriumok közvetítésével hozzájutott az oltóanyag előállítására alkalmas vírustörzshöz.

Az oltóanyagokat adjuvánssal, vagy anélkül gyártják. Az adjuvánssok növelik az oltóanyag immunogén hatását, így csökkenthető az egy dózisban szükséges antigén mennyisége. Ennek a módszernek az az előnye, hogy egy meghatározott mennyiségű antigénből így több dózis előállítása válik lehetővé. Az adjuvánssok további előnye, hogy az immunválasz okozta védőhatás hosszabb ideig tart, és a járvány során kismértékben változó (drift) vírusvariánsok ellen is részleges védettség alakul ki. Hatásukat úgy fejtik ki, hogy meghosszabbítják azt az időt, amíg az oltóanyagban lévő antigén az immunrendszert stimulálja, fokozza az antigéneknek az antigén-bemutató sejtekhez történő eljuttatását, és immunstimulációs jelzést biztosít, ezáltal fokozva az immunválaszt. A négy pandémiás oltóanyag közül három tartalmaz adjuvánst, ebből kettő szkvalén-alapú adjuvánst, egy pedig alumíniumfoszfátot, így sikerült a szezonális influenzavakcinákban lévő 15 µg haemagglutinin tartalmat adagonként 1,875-7,5 µg közé csökkenteni.

A szkvalén az emberi cholesterol metabolizmus köztterméke, és alkotó-eleme az emberi sejtmembránnak is. Állandóan jelen van az emberi vérben, halmáj- és növényi olajoknak is alkotó-eleme (az olívaolaj kb. 0,7%-át teszi ki). A vak-cinagyártáshoz használt szkvalént cápamájából állítják elő. A szkvalén-tartalmú vakcinákkal végzett kb. 70 klinikai vizsgálat során nem merültek fel biztonsági aggodalmak. A szkvalént tartalmazó MF59 jelű adjuvánst tartalmazó Fluad kereskedelmi nevű szezonális influenzavakcinákat 1997 óta 40 millió adagban forgalmazták. Az AS03 jelű adjuvánss kétfajta

olajat tartalmaz, a szkvalént és a DL- α -tokopherolt (E vitamin), mindkettőnek immunstimuláns hatása van. Az AS03 biztonságára vonatkozó adatbázis 10 000 oltott személy adatait tartalmazza. A szkvalén-származékot tartalmazó vakcináknál több helyi és általános reakciót észleltek az oltást követő három napon belül, az adjuvánst nem tartalmazó vakcinához képest. Súlyos oltási szövődményről azonban nem történt bejelentés.

Az alumíniumfoszfátot adjuvánsként 50-60 éve széles körben alkalmazzák különféle oltóanyagokban. Ezt tartalmazza a Magyarországon forgalmazott Fluval AB szezonális influenza oltóanyag is. Ez teszi lehetővé, hogy az oltóanyag az antigén szokásos mennyiségének harmadával is hatásos legyen.

Az Európában ezideig forgalomba került négy pandémiás vakcina közül a negyedik adjuvánst nem, csak inaktivált teljes viriont tartalmaz (Celvapan, Baxter). A hasított vagy alegység-vakcinákhoz képest a teljesvírus-tartalmú oltóanyagokra jellemző fokozottabb reaktogenitását csökkentendő, a haemagglutinin mennyiségét 15-ről 7,5 μg -ra csökkentették, és a tapasztalatok szerint megfelelő immunválaszt regisztráltak.

Az oltóanyagokban tartósítószerket is alkalmazhatnak, a pandémiás vakcinák legtöbbszörben thiomersal thiosalicylatot (etilhigany, mely 49,6% higanyt tartalmaz). Ez a régóta használt tartósítószer biztosítja sok oltóanyag sterilitásának megtartását a gyártástól a felhasználásig. A pandémiás oltóanyagok a tiomerzált adagonként változó mennyiségben tartalmazzák (5-50 μg). A higany az emberi környezetben általánosan megtalálható, a WHO/FAO Élelmiszer-adalékanyagok és -szennyezők Szakértői Bizottsága az élelmiszerekben elfogadható mennyiségét az ideiglenes eltűrhető heti felvétel mértékében, azaz 1,6 $\mu\text{g}/\text{tskg}$ -ban ajánlotta meghatározni. Annak köszönhetően, hogy a higany elemi, szervetlen és szerves vegyületek formájában is előfordul, az élelmiszerekre vonatkozó ajánlás alapján az a következtetés vonható le, hogy az egy vagy két adagban beadott pandémiás vakcina elismerten kis jelentőségű és ártalmatlan az oltott személyek egészségére nézve. Ugyanezt bizonyítja több más, tiomerzál-tartalmú vakcina alkalmazásának sokéves tapasztalata is.

Engedélyezési eljárások

Az Európai Unióban a gyógyszerkészítmények engedélyezése vagy uniós szinten („központi engedélyezés”), vagy tagállami szinten („nemzeti engedélyezés”) zajlik. Akkor kötelező a központi engedélyezés, ha az oltóanyaggyártás biotechnológiai folyamatot (pl. reverz genetikai eljárást) foglal magában, egyébként választható. A központi engedélyezés során az Európai Gyógyszerügynökség (EMA – European Medicines Agency) koordinálja az értékelést a tudományos bizottságok között.

A tagállami engedélyezés folyamata nemzeti hatáskör, melynek keretében a termék minőségét, hatékonyságát és biztonságosságát európai és hazai irányelvek, előírások betartásával vizsgálják az adott országban. Ha a gyártó egynél több tagállamban is megindítja az engedélyezési eljárást, akkor a két tagállam között koordinált eljárásra van lehetőség. („Mutual Recognition Procedure – MRP” „Decentralised Procedure – DCP”).

A pandémiás influenza elleni védőoltások engedélyezése

Az új oltóanyagok engedélyezési eljárásához szükséges adat és dokumentáció mennyisége, továbbá az engedélyezési eljárás hossza függ attól, hogy az engedélyezés az influenza pandémia időszakára esik-e vagy sem. Influenza világgjárvány idején ugyanis az új vakcinára minél előbb szükség van, ez pedig behatárolja a klinikai vizsgálatokra és az engedélyezésre rendelkezésre álló időtartamot. Pandémiás időszakon kívül a sürgősség nem indokolt, ezért részletesebb vizsgálatokra és hosszadalmasabb engedélyezési folyamatra van lehetőség.

Központi és nemzeti engedélyezési eljárások keretében a mai napig csak monovalens influenza elleni vakcinákat engedélyeztek [pre-pandémiás (modell) és pandémiás vakcinákat].

Modell-vakcinák

A modell-vakcinák egy olyan influenza A vírustörzset tartalmaznak, amellyel a populáció tagjai korábban még soha nem találkoztak.[Az emberek immunológiailag naivak vele szemben, ezért alkalmas arra, hogy modellezze a leendő tényleges pandémiás oltóanyagot; ilyen pl. az A(H5N1) „madárinfluenza” törzs.]

Ezek az oltóanyagok engedélyezési eljáráson mentek keresztül még a világgjárvány előtt [a 726/2004. sz. rendelet 14(8) paragrafus]. Világgjárvány idején csupán az engedélyezési határozat módosítására kerül sor, nem pedig egy új engedély kiadására.

Egy influenza világgjárvány kezdetén a WHO feladata az, hogy azonosítsa a pandémiás vírustörzset, és a kandidáns vakcina törzse(ke)t tegye elérhetővé az oltóanyag-gyártók számára. A modell-vakcina esetén a gyártó már az új vírus megjelenése előtt vizsgálatokat végzett egy másik vírustörzssel, amellyel szemben a népesség jelentős mértékben fogékony, és amely segítségével vizsgálható a szervezet reakciója a védőoltásra. Ezeknél az oltóanyagoknál tehát az oltási technológia már ismert, és csak a vírustörzset cserélik ki arra, amelyik a világgjárványt ténylegesen okozza. Mindezzel az új vakcina engedélyezési ideje lényegesen lerövidül, és ezáltal lehetővé válik a védőoltások időben történő elkezdése a pandémiás vírus terjedésének visszaszorítására.

Központi eljárással eddig három pandémiás influenza elleni oltóanyagot engedélyezett az EMEA (Focetria – Novartis, Pandemrix – GSK, Celvapan – Baxter).

A magyar pandémiás vakcina esetében is először a modell (H5N1) vakcinát törzskönyvezték, megfelelő dokumentáció és klinikai vizsgálat alapján (3 klinikai vizsgálatban 640 főt vizsgálva). Most a WHO által megállapított és a gyártó rendelkezésére bocsátott H1N1v vírustörzsszel, az eddigi technológiával gyártották a vakcinát.

A magyar Fluval P vakcina nemzeti engedélyezési folyamata a felnőttekre vonatkozóan szeptember végén lezárult, az engedélyt az Országos Gyógyszerészeti Intézet adta ki 2009. szeptember 29-én. A vakcina alkalmazását szeptember végén megkezdték a felnőttkorú lakosság körében. A gyermekeken végzett klinikai vizsgálatokat követően az OGYI 2009. október 15-én kiterjesztette az oltóanyag forgalomba hozatali engedélyét a 3-18 évesekre is.

A VAKCINÁK FORGALOMBA KERÜLÉSÉT KÖVETŐ VIZSGÁLATOK

Oltást követő nemkívánatos események (OKNE)

A vakcinák biztonságosságát nem csak az engedélyezési eljárást megelőző klinikai vizsgálatok során, hanem a forgalomba kerülést követően is monitorozzák. Az oltó/észlelő orvos kötelessége bejelentést tenni az erre rendszeresített nyomtatványon (OEK módszertani levele, Epinfo 2008. évi 2. különszám). Ez az eljárás szolgál arra, hogy a ritka szövődmények előfordulása is megítélhető legyen.

Ennek keretében a védőoltásokat követő legsúlyosabb szövődményként ismert Guillain-Barre szindróma (GBS) előfordulására vonatkozóan is gyűjtik az adatokat. Ez a tünetegyüttes több fertőző betegséggel (campylobacteriosis, influenza, mononucleosis infectiosa) kapcsolatosan is előfordul. A Guillain-Barre szindróma előfordulásának alapszintje évente 1-2 megbetegedés 100 000 lakosra. Ennek alapján egy 10 milliós országban 100-200 ilyen megbetegedés várható évente, vagyis hetente 2-4 eset előfordulására lehet számítani. Az oltásokat követően az összes korcsoportra vonatkoztatott, várhatóan megfigyelhető többlet-gyakorisága az oltásokat követő 6 héten belül 1 megbetegedés 1 millió oltásra vonatkoztatva. Az eddig elvégzett vizsgálatok szerint az Európában alkalmazott szezonális influenzavakcinák és a GBS előfordulása között nincs összefüggés, azonban az influenza megbetegedés és a GBS előfordulása között szignifikáns összefüggést írtak le.

Vakcina-hatásossági vizsgálatok

A vakcinának az engedélyezési eljárás során dokumentált immunogenitása közvetlenül nem garantálja azt, hogy a védőoltás magas arányban előzi majd meg az influenza megbetegedéseket, ehhez a forgalomba hozatalt követően indított vakcina-hatásossági vizsgálatok szolgáltatnak erősebb bizonyítékokat.

A hatásossággal kapcsolatban a korcsoportra, a kapott dózisok számára és az oltóanyag fajtájára/gyártási számára vonatkozóan gyűjtene adatokat. Ilyen vizsgálatokat tervez indítani az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ is, 10 ország részvételével (I-MOVE projekt, melyet az EpiConcept kutatócsoport koordinál). Ezek a vizsgálatok az influenza figyelőszolgálatba bevont orvosok adatain alapulnak majd, az általuk jelentett influenzaszerű megbetegedések virológiai vizsgálata [influenza A(H1N1)v vírus által okozott megbetegedések azonosítása] és e betegek oltási anamnézise alapján történik a vakcina hatásosságának mérése.

Ettől függetlenül az Európai Gyógyszerügynökség ajánlása alapján vakcinájuk hatásosságát a vakcina-gyártók is vizsgálják, és ehhez az I-MOVE projekt részét is képező és az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ honlapján publikált vizsgálati protokollt alkalmazzák, mely által a vizsgálatok összehasonlíthatóvá válnak.

Vakcina rémhírek

A pandémiás vakcinák kampányszerű alkalmazásával párhuzamosan várhatóan rémhírek is lábra kapnak majd. Így például az oltással egyidőben olyan egészségügyi események is bekövetkezhetnek, melyek nincsenek oki összefüggésben az oltással/oltóanyaggal. Ha ezek közül néhány védőoltás beadását követően alakul ki, az a vakcina biztonságosságával kapcsolatban kelthet aggodalmakat.

Különleges kihívást jelent a vakcina biztonságosságát monitorozók számára, ha egyes speciális csoportokban történt oltást követően történik nem várt esemény, pl. terhesek abortusza, krónikus betegek tüneteinek fellángolása. Ehhez elengedhetetlen az eset szakszerű és időben elvégzett kivizsgálása és minősítése/értékelése. Ha gyorsan megállapítják és publikálják, hogy az oltást követő esemény nem az oltás következménye, hanem attól független volt, ezáltal kezelhetőek a lakosság körében terjedő rémhírek. Ha azonban olyan oltással kapcsolatos eseményt derítenek fel és vizsgálnak ki, amit eddig nem tulajdonítottak az oltásnak és biológiailag kézenfekvő lehet a kapcsolat (továbbá valószínűleg néhány nem kézenfekvő esetében is), azt alaposabban ki kell vizsgálni. Ehhez járul hozzá az európai együttműködés hasznos hozzáadott értéke, ugyanis egy tagországból származó megfigyeléseket és egy feltételezett kapcsolatot más európai országokban is vizsgálnak, növelve így a megfigyelt populáció nagyságát, és az eredményeket megosztják a tagországokkal.

Forrás:

1. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19361>
2. Nicholson, K.G., Webster, R.G., Hay, A.J.: Text-book of Influenza. Blackwell Science 1998.

A 2009. évi világjárványt okozó influenza (H1N1)v vírus ellen kifejlesztett, Európában engedélyezett vakcinák,
2009. október 15.

| A termék neve | A termék leírása (törzs) | Szaporítási mód, adjuváns, tartósítószer | Indikáció, speciális ajánlások, adagolás | Státusz |
|--|--|--|--|-------------------------------------|
| FOCETRIA Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l | Felszíni antigén (haemagglutinin és neuraminidase), inaktivált, adjuvált antigén összetétel: A/California/7/2009 (H1N1)v szerű törzs X-179A haemagglutinin tartalom adagonként 7,5 µg | tojáson szaporított adjuváns: MF59C.1 olaj-víz emulzió (olajfázisban: szkvalén, poliszorbát 80 és szorbitán-trioleát) tartósítószer: a többadagos kiszereles adagonként 50 µg tiomerzált tartalmaz 10 adagos és 1 adagos kiszereles | Az immunizálás két oltással történik, 3 hét különbséggel 18-60 évesek és 60 évesnél idősebbek, 6 hótól 17 éves korig Terhesség: klinikai vizsgálatokat nem végeztek. Szoptatás alatt alkalmazható. | A központi engedélyezés lezárult |
| PANDEMRIX GlaxoSmithKline Biologicals SA | hasított vírus, inaktivált, adjuvált, antigén összetétel: A/California/7/2009 (H1N1)v szerű törzs X-179A haemagglutinin tartalom adagonként felhótt: 3,75 µg gyermek: 1,875 µg | tojáson szaporított, adjuváns: AS03 emulzió (az emulzió összetétele: szkvalén, DL-α-tokoferol és poliszorbát 80) tartósítószer: tiomerzál (5 µg a felhótt, 2,5 µg a gyermek adagban) Csak 10 adagos kiszereles | Az immunizálás két oltással történik, minimum három hét különbséggel. 18-60 évesek és 60 évesnél idősebbek. 6 hótól 17 éves korig, amennyiben szükséges, adható. Terhesség: klinikai vizsgálatokat nem végeztek. Szoptatás alatt alkalmazható. | A központi engedélyezés lezárult |

| A termék neve | A termék leírása (törzs) | Szaporítási mód, adjuváns, tartósítószer | Indikáció, speciális ajánlások, adagolás | Státusz |
|--|--|---|---|----------------------------------|
| CELVAPAN Baxter | Teljes víriont tartalmazó, inaktivált, Antigén összetétel: A/California/7/2009 (H1N1)v haemagglutinin tartalom adagonként 7,5 µg | vero sejteken előállított adjuváns nem tartalmaz tartósítószer nem tartalmaz Csak 10 adagos kiszerezés | Csak többadagos kiszerezés, az első felnyitás után 3 órán belül felhasználandó. Az immunizálás két oltással történik, 3 hét különbséggel 18-60 évesek és 60 évesnél idősebbek, 6 hótól 17 éves korig Terhesség: klinikai vizsgálatokat nem végeztek. Szoptatás alatt alkalmazható. | A központi engedélyezés lezárult |
| FLUVAL P OMNINVEST Oltóanyagtermelő és Kutatásfejlesztő Kereskedelmi Kft. | Teljes víriont tartalmazó, inaktivált, antigén összetétel: A/California/7/2009 (H1N1)-szerű NYMC X-179/A reasz. haemagglutinin tartalom adagonként 6 µg (felöltt), 3 µg (gyermek) | tojáson szaporított adjuváns: alumínium-foszfát gél (0,33 mg Al ³⁺ a felöltt, 0,165 mg Al ³⁺ a gyermek adagban), tartósítószer: tiomerzál (50 µg a felöltt, 25 µg a gyermek adagban) 20 adagos kiszerezés | Az immunizálás egyszeri oltással történik. 18 éven felüli felnőttek és 60 évesnél idősebbek számára, továbbá 3-18 évnél fiatalabbak számára engedélyezett, a 6 hónapos-3 éves korosztályban a befejezett klinikai vizsgálatok eredményei alapján. Állatkísérletekben a Fluval P vakcina nem mutatott magzatkárosító, teratogén hatást. A terhes nőket illetően nem állnak rendelkezésre adatok, a körükben történő alkalmazás előnyeit és lehetséges kockázatait az oltóorvosnak kell mérlegelnie a hivatalos ajánlások figyelembevételével. Szoptatás ideje alatt a Fluval P alkalmazható. | A nemzeti engedélyezés lezárult |

Szerkesztőségi megjegyzés: A külföldi gyártó cégek képviselőitől kapott információ szerint idén nem várható, hogy Magyarországra hozzanak pandémiás oltóanyagot, mert jelenleg a már szerződött államok megrendeléseit kell teljesíteniük.

A vakcina-gyártásra alkalmas vírustörzs beszerzése, majd a vakcina gyártása Magyarországon is a nemzetközi és a hazai előírásoknak megfelelően történt. A vakcinát a gyártón kívül független, akkreditált hatósági laboratórium is ellenőrzi, szigorú előírások szerint. Az engedélyezési eljárás valamennyi szakasza, beleértve a klinikai vizsgálatokat is, megfelelt a már említett előírásoknak.

A magyar pandémiás vakcina (Fluval P) teljesvírus-tartalmú, inaktivált, alumínium adjuvást tartalmazó készítmény, mely influenza megbetegedést nem okozhat, továbbá megfelelően magas immunválaszt vált ki. Ugyanaz a gyártó, ugyanazon a gyártó helyen, ugyanazzal a technológiával állítja elő, mint a több mint egy évtizede rendelkezésre álló szezonális Fluval AB oltóanyagot.

Szakmai körben sem kivételes tévhit, hogy az Európai Unióban nem fogadnak el teljes vírust tartalmazó vakcinát, hiszen az EMEA által elfogadottak között is van teljes vírus vakcina (Celvapan – Baxter).

TÁJÉKOZTATÁS SZAKMAI TOVÁBBKÉPZÉSRŐL

Az Országos Epidemiológiai Központ Bakteriológiai, mikológiai, parazitológiai és tipizáló főosztályának továbbképzése

Ideje: 2009. november 3. (kedd) 10.00-16.00 óráig
(regisztráció 9.00 órától)

Helye: OTH Fodor József terem (1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.)

Célközönség: mikrobiológiai laboratóriumi szakorvosok, epidemiológusok,
infektológusok, háziorvosok, tüdőgyógyászok, fül-orr-gégészek,
egészségügyi szakdolgozók

Akkreditált továbbképzés: orvosoknak 10 pont, szakdolgozóknak az akkreditálás
folyamatban van.

Részvételi díj: 3.000 Ft, az ÁNTSZ intézeteiben dolgozóknak ingyenes.

A Jelentkezési lap letölthető az OEK honlapjáról (www.oek.hu/Rendezvények).

Jelentkezési határidő: 2009. november 1.

A jelentkezési lapokat kérjük eddig az időpontig a tanfolyamszervező részére
eljuttatni.

Tanfolyamszervező: Szálas Orsolya Krisztina (Tel.: 06-1-476-1100/2100 mellék;
fax: 06-1-476-1223; e-mail: szalas.orsolya@oek.antsz.hu).

PROGRAM

Megnyitó: Dr.Melles Márta főigazgató főorvos

Üléselnökök: Dr.Gacs Mária és Pászti Judit

ELŐADÁSOK

- 1. Az OEK által szervezett körvizsgálatok klinikai bakteriológiai témáinak összefüggései a Mikrobiológiai Körlevelekben megjelent írásokkal (30')**
Dr.Gacs Mária, Tóth Ákos, Tirczka Tamás
- 2. Helicobacter pylori primer rezisztenciájának vizsgálata (30')**
Dr.Barna Zsuzsanna
- 3. Kiterjedt spektrumú béta-laktamázokat termelő Klebsiella pneumoniae epidémiás klón IV megjelenése több kórház felnőtt és csecsemő osztályán (30')**
Dr.Damjanova Ivelina, Tóth Ákos, Dr.Kenesei Éva, Dr.Kőhalmi Margit,
Dr.Kocsis Sándor, Szántai Patrícia, Dr.Füzi Miklós, Pászti Judit

4. **Streptococcus pneumoniae szerotípusainak hazai előfordulása (30')**
Tirczka Tamás, Hanczvikkel Adrienn
5. **Invazív megbetegedést okozó Streptococcus pneumoniae törzsek PFGE vizsgálata (20')**
Pásztai Judit, Tirczka Tamás, Hanczvikkel Adrienn, Vargáné Hunyadi Zsuzsanna
- Szünet - Büfé*
6. **A veszélyes kórokozó baktériumok diagnosztikája (30')**
Dr.Herpay Mária, Dr.Szabó Zsuzsa, Tóth Szilárd, Petrovay Fruzsina
7. **Az első, Indiából importált melioidosis eset Magyarországon (30')**
Dr.Szabó Zsuzsa, Dr.Knausz Márta, Dr.Gartner Béla, Dr.Herpay Mária
8. **Környezeti és humán forrásból származó L.pneumophila izolátumok molekuláris tipizálásának tapasztalatai; a módszer alkalmazhatósága nosocomialis járványok kivizsgálásában (30')**
Pásztai Judit, Barna Zsófia, Bognár Csaba, Dr.Horváth Judit Krisztina, Dr.Kádár Mihály, Kalácska Judit, Papp Erzsébet, Szax Anita, Vargáné Hunyadi Zsuzsanna, Vargha Márta
9. **A trichinellosis aktuális kérdései (30')**
Dr.Danka József, Dr.Kucsera István, Dr.Glatz Katalin
10. **Strongyloidosis esete acromegaliás betegben (30')**
Dr.Kucsera István, Dr.Kovács Gábor László, Dr.Danka József, Dr.Kovács László, Dr.Görömbey Zoltán, Dr.Hubina Erika, Dr.Szabolcs István, Dr.Czirják Sándor, Dr.Góth Miklós
11. **Ritkán előforduló kórokozók a mikológiai diagnosztikában (30')**
Dr.Zala Judit, Darvas Eszter, Dr.Nagy Tamás

**Az Országos Epidemiológiai Központ
tudományos, szintentartó továbbképzése
közegészségügyi-járványügyi szakemberek részére**

A továbbképzés ideje: 2009. november 11. (szerda) 10.00 óra

A továbbképzés helye: OTH Fodor József terem (1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.)

A részvételi szándékot kérjük e-mail-ben jelezzék **Szálás Orsolya Krisztinának** az oktatas@oek.antsz.hu e-mail címen.

PROGRAMTERVEZET

I. rész. 10.00-12.30

1. Az influenza járványügyi helyzete

A surveillance aktuális kérdései

Előadó: Dr.Csohán Ágnes (OEK Járványügyi osztály)

2. Az influenza elleni védőoltások aktuális kérdései

Előadó: Dr.Molnár Zsuzsanna (OEK Járványügyi osztály)

3. Kérdések és válaszok az új influenzáról

Moderátor: Dr.Melles Márta (OEK főigazgató főorvos)

12:00-12:30 Szünet

II. rész. 12:30-14:00

4. Hogyan ismerjük fel az élelmiszer-terrorizmust?

Előadó: Dr.Krisztalovics Katalin (OEK Járványügyi osztály)

5. Új fenyegetések a virológiában

Előadó: Prof.Dr.Berencsi György (OEK Virologiai főosztály)

Kérdések, hozzászólások

A HAZAI JÁRVÁNYÜGYI HELYZET ÁLTALÁNOS JELLEMZÉSE

A **2009. október 5-11.** közötti időszakban bejelentett heveny fertőző megbetegedések alapján az ország járványügyi helyzete az alábbiakban foglalható össze:

Az **enterális bakteriális fertőző betegségek** közül a **salmonellosissal** bejelentett esetek száma az előző héthez képest háromnegyedével emelkedett és harmadával több volt, mint az előző évek azonos időszakában. A 41. heti jelentős emelkedés az előző 3 heti (38-39-40.) jelentésben ismertetett salmonellosis járványokhoz tartozó esetek utólagos egyedi bejelentéséből adódott. A **campylobacteriosisok** száma lényegesen nem változott a 40. héthez képest, a betegség járványügyi helyzete nem mutat lényeges változást előző évek azonos hetét jellemző esetszámhoz, illetve középértékhez viszonyítva. Közel azonos számú **enteritis infectiosa** esetet jelentettek, mint az előző héten, a megbetegedések száma harmadával volt kevesebb, mint a korábbi évek azonos időszakában.

A héten három új (közösségi) **gastroenteritis járványról** érkezett jelentés. Egy járványt **calicivírus** okozott, két járvány aetiológiájának tisztázása folyamatban van.

Egy járvány érdemel kiemelést: Budapesten, egy 50 fős munkahelyi közösség tagjai közül 2009. október 7-9. között 17 fő betegedett meg lázzal kísért gastroenterális panaszokkal. Kórházba nem került senki. A betegek diagnosztikus laboratóriumi vizsgálata és a megbetegedések kialakulásához vezető események tisztázása folyamatban van.

Az elmúlt hetekhez hasonlóan kisszámú (5) heveny **vírushepatitis** megbetegedést regisztráltak, csupán felét, mint a korábbi évek azonos időszakában. Az öt megbetegedést egymástól függetlenül, öt területről jelentették, 2 esetben a diagnosztikus vizsgálati eredmény aktuális HAV fertőzést igazolt.

A **légúti fertőző betegségek** közül a **scarlatina** bejelentések számában mérsékelt emelkedés volt tapasztalható az előző héten és az előző év azonos hetében regisztrált esetszámhoz képest. Harmadával több **varicella** eset került nyilvántartásba, mint az előző héten. Mindkét betegség járványügyi helyzete jóval kedvezőbb volt, mint a korábbi évek azonos hetében.

A héten két területen három **pertussis** bejelentést regisztráltak (Budapest-2, Pest megye-1), a laboratóriumi vizsgálattal történő megerősítés illetve kizárás és a járványügyi vizsgálat folyamatban van. **Morbillit, rubeolát, parotitis epidemicát** nem jelentettek.

Azonos számú **idegrendszeri fertőző megbetegedés** került nyilvántartásba, mint az előző héten. A **gennyes meningitis** (1) etiológiája nem ismert. A két **meningitis serosa** közül az egyiket a nyugat-nílusi láz vírusa okozta, a másik etiológiája ismeretlen.

A **Lyme-kór** bejelentések száma számottevően nem változott az előző héthez képest és csupán fele az előző év azonos hetében regisztráltak. A legtöbb esetet Csongrád megye területén diagnosztizálták.

A héten egy-egy laboratóriumi vizsgálattal megerősített **ornithosis** és **Q-láz** megbetegedést diagnosztizáltak Baranya megye területén. Az év eleje óta ornithosis diagnózissal nyilvántartásba került esetek száma több mint háromszorosa volt, az év eleje óta Q-láz diagnózissal nyilvántartásba került esetek száma több mint két és félszerese volt az előző év azonos időszakában regisztrált esetszámnak. Egy igazolt **tularémia** eset is nyilvántartásba került a héten, ezzel az esettel az év eleje óta bejelentett esetek száma 33-ra emelkedett, ami harmadával több megbetegedés, mint az előző év hasonló időszakában.

Megjegyzés: Az influenza járványügyi helyzetére vonatkozó **41. heti jelentés** elérhetősege hálózaton belülről: [oek/fertőző betegségek/Influenza/2009-2010 évi szezon](http://oek/fertozo_betegsegek/Influenza/2009-2010_evi_szezon)
hálózaton kívülről: [www.oek.hu/Fertőző betegségek/Influenza/2009-2010 évi szezon](http://www.oek.hu/Fertozo_betegsegek/Influenza/2009-2010_evi_szezon)

EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM
Eng.sz.: 87104/1975

MINISTRY OF HEALTH
OF THE HUNGARIAN REPUBLIC

A tárgyhéten regisztrált fertőző megbetegedések Magyarországon (+)
Cases of notified communicable diseases registered current week in Hungary (+)

41/2009. sz. heti jelentés (weekly report)

(2009.10.05 - 2009.10.11.)

| Betegség Disease | 41. hét (week) | | | 1 - 41. hét (week) | | |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|---------|---------------------|
| | 2009.10.05- 2009.10.11. | 2008.10.06- 2008.10.12. | Medián 2003-2007 | 2009. | 2008. | Medián 2003-2007 |
| Typhus abdominalis | - | - | - | - | - | - |
| Paratyphus | - | - | - | - | * 2 | - |
| Botulizmus | - | - | ° | 8 | 3 | ° |
| Salmonellosis | 203 | 173 | 155 | # 4077 | # 4640 | 5012 |
| Dysentheria | - | 1 | 4 | # 46 | # 89 | 84 |
| Dyspepsia coli | 1 | 2 | 1 | 17 | 21 | 44 |
| Egyéb E.coli enteritis | 1 | 1 | - | 38 | 13 | 38 |
| Campylobacteriosis | 111 | # 106 | 99 | # 4323 | # 3571 | 4392 |
| Yersiniosis | 1 | - | - | 39 | 29 | 33 |
| Enteritis infectiosa | 455 | 745 | 681 | # 27460 | # 29660 | 30239 |
| Hepatitis infectiosa | 5 | # 9 | 12 | # 254 | # 319 | 495 |
| AIDS | - | 1 | - | # 16 | 20 | 17 |
| Poliomyelitis | - | - | - | - | - | - |
| Acut flaccid paralysis | 1 | - | 1 | 6 | 13 | 13 |
| Diphtheria | - | - | - | - | - | - |
| Pertussis | 3 | - | 1 | 23 | 33 | 26 |
| Scarlatina | 25 | 22 | 48 | 1863 | 2738 | 2654 |
| Morbilli | - | - | - | # 3 | 5 | 3 |
| Rubeola | - | 1 | - | # 9 | 15 | 47 |
| Parotitis epidemica | - | 3 | 2 | 53 | # 78 | 111 |
| Varicella | 109 | 280 | 214 | 37209 | # 29881 | 39609 |
| Mononucleosis inf. | 27 | 20 | 26 | 943 | 847 | 1002 |
| Legionellosis | 3 | 1 | 1 | # 45 | 20 | 26 |
| Meningitis purulenta | 1 | 12 | 4 | # 183 | # 198 | 200 |
| Meningitis serosa | 2 | 2 | 3 | # 57 | 88 | 91 |
| Encephalitis infectiosa | - | 3 | 3 | # 111 | 109 | 125 |
| Creutzfeldt-J. betegség | - | - | - | 22 | 16 | 9 |
| Lyme-kór | 28 | 55 | 25 | 1513 | # 1570 | 1045 |
| Listeriosis | - | 1 | - | 10 | 10 | 5 |
| Brucellosis | - | - | - | - | - | 1 |
| Leptospirosis | - | 1 | - | 6 | 19 | 25 |
| Ornithosis | 1 | - | 1 | # 18 | 5 | 29 |
| Q-láz | 1 | - | - | 27 | 10 | 5 |
| Tularemia | 1 | 2 | 1 | 33 | 25 | 34 |
| Tetanus | - | - | - | 5 | 3 | 3 |
| Vírusos haemorrh. láz | - | - | - | 6 | # 9 | 4 |
| Malária | - | - | - | # 7 | * 3 | 7 |
| Toxoplasmosis | - | - | 2 | 88 | 78 | 101 |

(+) Előzetes, részben tisztított adatok - Preliminary, partly corrected figures

(*) Importált esetek - Imported cases

(#) Importált esetekkel együtt - Reported cases included both indigenous and imported cases

(°) Nincs adat - No data available

A statisztika készítés ideje: 2009.10.13.

A tárgyhéten regisztrált fertőző megbetegedések Magyarországon (+)
Cases of notified communicable diseases registered current week in Hungary (+)

41/2009. sz. heti jelentés (weekly report) (2009.10.05-2009.10.11.)

| Terület Territory | Salmonel- losis | Dysentheria | Campylo- bacteriosis | Enteritis infectiosa | Hepatitis infectios | Scarlatina | Varicella | Mononucl. infectiosa | Meningitis purulenta | Lyme- kór | Parotitis epidemica |
|----------------------------------|--------------------|-------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------------|------------------------|
| Budapest | 24 | - | 16 | 36 | 1 | 7 | 15 | 5 | - | - | - |
| Baranya | 22 | - | 18 | 11 | - | 1 | 5 | 2 | - | - | - |
| Bács-Kiskun | 7 | - | 2 | 31 | - | - | 9 | 1 | - | 1 | - |
| Békés | 8 | - | 6 | 32 | - | - | 1 | - | - | 3 | - |
| Borsod-Abaúj-Zemplén | 7 | - | 5 | 13 | - | 1 | 10 | 5 | 1 | 1 | - |
| Csongrád | 11 | - | 15 | 24 | - | 1 | 7 | - | - | 7 | - |
| Fejér | 6 | - | 2 | 32 | - | 2 | 10 | 3 | - | - | - |
| Győr-Moson-Sopron | 21 | - | 12 | 25 | - | 1 | 9 | 1 | - | 3 | - |
| Hajdú-Bihar | 6 | - | 6 | 5 | - | 2 | 6 | 1 | - | - | - |
| Heves | 1 | - | 1 | 13 | - | 1 | 3 | 1 | - | - | - |
| Jász-Nagykun-Szolnok | 3 | - | 1 | 35 | - | - | 2 | 2 | - | 1 | - |
| Komárom-Esztergom | 3 | - | 4 | 15 | 1 | 1 | 3 | - | - | - | - |
| Nógrád | - | - | 1 | 24 | 1 | - | 1 | - | - | 5 | - |
| Pest | 48 | - | 11 | 38 | - | 5 | 12 | 1 | - | 1 | - |
| Somogy | 5 | - | 2 | 40 | 1 | - | 1 | 1 | - | 1 | - |
| Szabolcs-Szatmár-Bereg | 3 | - | 2 | 6 | 1 | - | 4 | - | - | - | - |
| Tolna | 3 | - | 1 | 33 | - | 1 | 4 | - | - | - | - |
| Vas | 15 | - | - | 8 | - | 1 | 5 | 2 | - | 1 | - |
| Veszprém | 5 | - | 3 | 23 | - | 1 | 2 | 1 | - | 4 | - |
| Zala | 5 | - | 3 | 11 | - | - | - | 1 | - | - | - |
| Összesen (total) | 203 | - | 111 | 455 | 5 | 25 | 109 | 27 | 1 | 28 | - |
| Előző hét (previous week) | 117 | 1 | 107 | 452 | 4 | 22 | 79 | 28 | 1 | 26 | 1 |

(+) előzetes, részben tisztított adatok (preliminary, partly corrected figures)

A statisztika készítés ideje: 2009.10.13.

Az Epidemiológiai Információs Hetilap (**Epinfo**)
Az Országos Epidemiológiai Központ (OEK) kiadványa.

A kiadványban szereplő közlemények szakmai egyeztetést követően jelennek meg, ennek megfelelően az országos jellegű összeállítások, illetve a szerkesztőségi megjegyzésben foglaltak az Országos Epidemiológiai Központ és az országos tisztifőorvos szakmai véleményét és javasolt gyakorlatát tartalmazzák.

A kiadványt Intézetünk a Centers for Disease Control and Prevention-nal együttműködve, a Magyar-Amerikai Közös Alapnál elnyert pályázat révén indíthatta el 1994-ben.

Az **Epinfo** minden héten pénteken kerül postázásra és az Internetre.

Internet cím: www.oek.hu; www.epidemiologia.hu; www.jarvany.hu;
www.antsz.hu/oek;

az ÁNTSZ dolgozóinak belső hálózatról: <http://oek>

A kiadvánnyal kapcsolatos észrevételekkel, közlési szándékkal szíveskedjék az **Epinfo** főszerkesztőjéhez fordulni:

Postai cím: 1966 Budapest, Pf. 64.

Telefon: 476-1153, 476-1194

Telefax: 476-1223

E-mail: epiujsag@oek.antsz.hu

A heti kiadványban szereplő anyagok szabadon másolhatók és felhasználhatók, azonban a kiadvány forrásként való használatánál hivatkozni kell az alábbi módon: Országos Epidemiológiai Központ. A közlemény címe. Epinfo a megjelenés éve; a kiadvány száma:oldalszám. (Pl.: Országos Epidemiológiai Központ. 10 éves az Epinfo. Epinfo 2003; 1:1-2.)

Országos tisztifőorvos:

Dr.Falus Ferenc

Epinfo szerkesztősége

Alapító főszerkesztő: Dr.Straub Ilona

Főszerkesztő: Dr.Melles Márta

Főszerkesztő helyettes: Dr.Csohán Ágnes

Olvasószerkesztő: Dr.Krisztalovics Katalin

Szerkesztő: Dr.Böröcz Karolina

Technikai szerkesztő:

Kissné Sponga Zsuzsanna

OTH Nyomda csoportvezető:

Novák Anikó

ISSN 2061-0947 (Nyomtatott)

ISSN 2061-0955 (Online)