

8. évfolyam

6. KÜLÖNSZÁM

2001. október 1.

**JOHAN BÉLA ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

---

**Epinfo**

Epidemiológiai Információs Hetilap

---

**AZ ORSZÁGOS KORÁNYI TBC ÉS PULMONOLÓGIAI INTÉZET**

**ÉS**

**A „JOHAN BÉLA” ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

**MÓDSZERTANI LEVELE**

**A BCG-OLTÁSOKRÓL**

ORSZÁGOS KORÁNYI TBC ÉS PULMONOLÓGIAI INTÉZET  
„JOHAN BÉLA” ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT

**MÓDSZERTANI LEVÉL**  
**A BCG-OLTÁSOKRÓL**

**Összeállította: dr. Vadász Imre főorvos**

**Közreműködtek:**

**a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ részéről:**

**dr. Melles Márta mb. főigazgató főorvos**

**dr. Lontai Imre főosztályvezető**

**dr. Karacs Ildikó osztályvezető főorvos**

**dr. Drinóczy Mária laborvezető**

**a Tüdőgyógyászati Kollégium részéről:**

**prof. dr. Gyurkovits Kálmán egyetemi tanár**

**prof. dr. Hutás Imre egyetemi tanár**

**dr. Balikó Zoltán osztályvezető főorvos**

**dr. Pataki Géza osztályvezető főorvos**

**dr. Uhereczky Gábor osztályvezető főorvos**

Készült: a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ  
házi nyomdájában 15 000 példányban. Tsz.: 438/2001

**Budapest**  
**2001**

## BEVEZETÉS

**2002. január 1-jétől kezdődően az életkorhoz kötött kötelező védőoltások keretében a tbc megelőzésére alkalmazott BCG-oltások rendje megváltozik.**

Az 1 éves kor utáni BCG-vakcináció, revakcináció és a tuberkulin szűrővizsgálatok (minden életkorban) elmaradnak annak hangsúlyozása mellett: igen fontos, hogy az újszülöttek születésük után, - a születéshez lehető legközelebbi időpontban – még a szülészeti intézményben BCG-oltásban részesüljenek.

A változtatásra széleskörű szakmai egyeztetések eredményeként a hazai járványügyi helyzet, a tbc morbiditási adatok és a WHO ajánlások figyelembe vételével került sor.

Az új szabályozást a jövőben követendő teendőkre kitérve teljes részletességgel tartalmazza az Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet és a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ Módszertani levele, tájékoztatva a BCG-vakcinációval kapcsolatos nemzetközi tapasztalatokról is. A Módszertani levél az Egészségügyi Közlöny LI. évf. 17. számában 2001. augusztus 31-én jelent meg.

A bevezetett változások és azok okainak minél szélesebb körben történő ismertté tétele érdekében készült a kiadvány.

A BCG-vakcinát 80 éve alkalmazzák a tuberkulózis megelőzésére. Valószínűleg ez a legtöbbször alkalmazott védőoltás a világon. A számítások szerint 1921 óta mintegy 4 milliárd adagot adtak be és napjainkban is világszerte évente 100 millió körüli újszülött kap BCG-oltást, elsősorban a WHO Expanded Programme of Immunization (EPI) keretében.

Magyarországon a kötelező BCG-oltás bevezetése, 1953 óta végzett vakcinációk és revakcinációk száma 13 millió körül van. A gyermekkori tuberkulózis kiemelkedően kedvező alakulása – a fertőző tbc-s betegek számának csökkenése mellett – elsősorban az újszülöttek teljes körű BCG vakcinációjának eredménye (1).

A – szerencsére kedvező irányban – változó tuberkulózis epidemiológiai helyzet és az új tudományos megismerések időről-időre szükségessé teszik a Nemzeti Tuberkulózis Program keretében alkalmazott eljárások áttekintését és a program új feltételeknek megfelelő esetleges módosítását. Ennek során figyelembe kell venni, hogy jelenleg világszerte konszenzus van a következő kérdésekben (2-5);

- A BCG-vakcinációval a fertőzést követően kialakuló, ún. gyermek-típusú „primér” tuberkulózist és annak korai generalizációját (miliáris tbc, meningitis tuberculosa) lehet megelőzni. A BCG-vakcinációnak nincs másodlagos hatása, azaz nem befolyásolja az ún. felnőtt típusú, „postprimér” tuberkulózis kialakulását (kavernás tüdő tbc).
- A BCG-oltás által kiváltott fent említett védelem mértéke és időtartama különböző feltételek mellett széles határok között változhat.
- Az első BCG-oltás (primovakcináció) hatásosságát számos megbízható epidemiológiai vizsgálat igazolta. A BCG újraoltás (revakcináció) hatásosságát epidemiológiai vizsgálatok nem igazolták, azt kizárólag elméleti megfontolás alapján végzik, feltételezve, hogy meghosszabbítja a primovakcináció által biztosított védelem időtartamát.

Korszerű módszerekkel végzett longitudinális elemzések bizonyították, hogy hazánkban a BCG-oltás – megegyezően más európai megfigyelésekkel – a fent megjelölt kórképeken mérve kb. 80%-os védelmet biztosít és a védelem időtartama kb. 10–12 év (1,6). Annak ellenére, hogy hazánkban az elmúlt csaknem fél évszázadban nagy számban történt a kijelölt gyermek korosztályok újraoltása, ennek hatása a járvány lefolyására nem mutatható ki (az elmúlt négy évtizedben a 0–14 éves korcsoportban a tbc incidencia csökkenése 3–5-ször gyorsabb volt, mint a 15 éven felüliek között) (7). Kedvező epidemiológiai helyzetben sor kerülhet a BCG-oltás megszüntetésére, amint az több európai országban meg is történt (pl. Svédország, Cseh Köztársaság). A fertőző tbc-s betegek számának jelentős

csökkenése ellenére jelenleg hazánkban a súlyosan fertőző (direkt kenet pozitív) incidencia magasabb – az ország egyes részein jelentősen magasabb – annál az értéknél (100 000 lakosra tartósan 5 alatt), amit a nemzetközi ajánlás a BCG-oltás megszüntetésének mérlegelése szempontjából határértéknek jelöl meg (3,8,10). Figyelembe kell venni azt is, hogy vannak olyan szomszédos országok, ahol a tuberkulózis helyzet sokkal kedvezőtlenebb, mint nálunk és ezekből az országokból számottevő a migráció (7).

Mindezeknek a körülményeknek a mérlegelése alapján időszerűnek tartjuk a hazai BCG vakcinációs program módosítását a következők szerint:

- az újszülöttek kötelező BCG-oltásának folytatása,
- a kijelölt korcsoport(ok)ba tartozó gyermekek újraoltásának felfüggesztése.

Ez a módosítás szükségessé teszi a gyermekek/serdülőkorúak tuberkulózisának fokozott monitorozását és az eddigieknél is szigorúbb kontaktvédelmet, a veszélyeztetett és fertőzött fiatalok preventív kemoterápiáját. A gyermekeken (14 éves kor alatt) előforduló tbc-s megbetegedéseket egyéni klinikai-epidemiológiai elemzésnek kell alávetni.

### **Az oltóanyag (BCG vakcina) (9)**

A BCG-vakcina élő, gyengített virulenciájú bovin típusú tbc baktériumot tartalmaz (**Bacillus Calmette-Guérin**). Epetartalmú táptalajon történt ismételt átoltások hatására a törzs virulenciája oly mértékben lecsökkent, hogy megbetegítő képességét tartósan elveszítette.

Magyarországon a **Statens Serum Institute (SSI), Copenhagen** által előállított élő, attenuált **Mycobacterium bovis (BCG)**, Danish strain 1 331 törzsből készült liofilizált (fagyasztva szárított) vakcina van törzskönyvezve, tuberkulózis elleni védőoltás céljára, amelynek rekonstituált 1 ml-ében 0,75 mg aktív hatóanyag van. Az SSI BCG tulajdonságai hasonlóak a korábban alkalmazott magyar BCG oltóanyagéhoz, sem reaktogenitásban, sem hatásosságban nem várható változás.

### **Adagolás és alkalmazás**

#### ***Kizárólag intrakután alkalmazásra!***

Adagja egy éves kor alatti gyermekeknek 0,05 ml az alkalmazásra kész, feloldott vakcinából. A liofilizált vakcinát csak a vakcinához mellékelt „oldószer SSI BCG vakcinához” megjelölésű oldószerrel szabad feloldani („rekonstituálni”). A 10 adagos liofilizált vakcinát 1 ml oldószerrel, a 20 adagosat 2 ml oldószerrel kell feloldani oly módon, hogy az oldószeres ampulla teljes tartalmát steril fecskendőbe kell szívni és a gumidugót átszűrve a vakcinát tartalmazó üvegbe kell fecskendezni. A feloldott vakcina egynemű, enyhén

opaleszkáló folyadék, benne szabad szemmel részecskék nem láthatóak. Feloldás után a vakcinát 4 órán belül kell felhasználni, 4 óra után a vakcina felhasználása tilos! Valahányszor az ampullából oltóanyagot szívunk föl a fecskendőbe, azt óvatosan homogenizálni kell, (erős rázásra a készítmény habosodik!) mert a baktériumok az ampulla aljára leülepednek illetve az ampulla falára adszorbeálódnak.

A vakcina rendkívül fény- és hőérzékeny, ezért se a por alakú, se a rekonstituált vakcinát nem szabad erős hő, napfény, vagy erős nappali fény hatásának kitenni, mert ettől az élő baktériumok elpusztulnak és a vakcina elveszti hatásosságát.

### **Az oltáshoz használatos eszközök**

Minden oltáshoz megfelelő beosztású steril fecskendőt és steril, finom, rövid intracutan tűt kell használni.

### **Az oltás kivitelezése**

A rekonstituált vakcinából 1 éves kor alatt 0,05 ml-t kell intracutan befecskendezni.

A bőr fertőtlenítésére a vakcina beadása előtt az engedélyezett bőrfertőtlenítőszer egyikét kell használni.

Megfelelően végzett oltás esetén a beadáskor enyhe ellenállás érezhető és a bőrön jól látható kis papula jelenik meg. Nem szabad az oltóanyagot mélyebb rétegbe fecskendezni, mert az tályogképződést és sipoly kialakulását eredményezheti. Az oltás helye általában a balkar felső és középső harmadának határa, a középvonaltól kissé hátra. A vállcsúcson végzett oltás a nemkívánatos reakciók számát szaporítja, ezért kerülendő.

Mindig az „egy személy – egy fecskendő – egy tű” szabályt kell követni, azaz minden oltott esetén új fecskendőt és tűt kell használni.

### **Javallatok**

1. Az újszülöttek BCG-oltását a szülészeti intézményben, illetve időleges kontraindikáció esetén, - annak megszűnte után - folyamatos oltás keretében a születés után a legrövidebb időn belül kell elvégezni.
2. A csecsemőket 6 hónapos korukban ellenőrizni kell, hogy van-e BCG-oltás helyén heg a bőrükön. Azoknál a csecsemőknél, akik a születést követően BCG-oltásban részesültek, de rajtuk az oltás helyén beszűrődés vagy heg nem látható, a BCG-oltást előzetes tuberkulin próba nélkül (11) 6 és 12 hónapos koruk között meg kell ismételni.

Egy éves kor felett BCG-primovakcináció végzése csak egészségügyi hatósági elrendelésre történik.

3. Azokat, akiken a megismételt BCG-oltás után sem alakul ki reakció (heg), további BCG-oltásban nem kell részesíteni.

### **Oltási reakciók**

Az oltás helyén az oltást követő második-harmadik héten kis, piros színű, esetenként nedvedző papula képződik. Ebből 5-10 mm átmérőjű oltási fekély alakulhat ki, ami később bevarasodik. A var általában 2-5 hónapon belül leesik és helyén 2-10 mm átmérőjű felületi heg marad. Kialakulhat az axilláris nyirokcsomó(k) cseresznye-szilvanagyságú fájdalomtalan duzzanata, általában az oltást követően 2-4 hónap múlva. Rendellenes, bár még mindig jóindulatú elváltozás az előbbieknél nagyobb és elhúzódóan – 6 hónapon túl – gyógyuló helyi reakció, valamint a beolvadt tájéki nyirokcsomó. Ilyen elváltozás esetén a gyermeket a területileg illetékes gyermek-pulmonológus szakorvosnak kell bemutatni és az esetet a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ Immunbiológiai készítmények minőségellenőrző főosztályának jelenteni.

### **Ellenjavallatok**

1. 2500 g születési súly alatti csecsemők;
2. Lázás betegségben szenvedők;
3. Immundeficiens betegségben (celluláris és humorális immundeficienciában: kombinált immundeficiencia, agammaglobulinaemia, illetve hypogammaglobulinaemia, stb) szenvedők;
4. Malignus betegség (lymphoma, Hodgkin-kór és más RES-t érintő tumorok, leukémia, stb.) következményes immunszuppressziójánál;
5. Terápiás immunszuppresszió esetén (nagy dózisú szisztémás kortikoszteroid kezelés, sugárkezelés);
6. Tünetekkel járó AIDS. (Tünetmentes HIV-fertőzött személyek az általános oltási javallatnak megfelelően beolthatók).

Ha az ellenjavallat nem egyértelmű, ajánlatos az illetékes védőoltási tanácsadóval konzultálni.

### **A vakcina tárolása és stabilitása**

A liofilizált vakcinát folyamatosan +2 és +8°C között tároljuk. Az oldószert nem szabad lefagyasztani. Hűtőszekrényben +2 és +8°C között tárolva a liofilizált vakcina a csomagolásán feltüntetett lejáratí időig használható. A feloldott (rekonstituált) vakcina felhasználhatósági ideje 4 óra.

## IRODALOM

1. Lugosi L.: A BCG vakcináció eredményei Magyarországon 1929-től: a preventív és immunterápiás alkalmazás értékelése. *Orv. Hetilap* 1998; 139: 1563-1570.
2. Sutherland I, Springett VH.: The effects of the scheme for BCG vaccination of schoolchildren in England and Wales and the consequences of discontinuing the scheme at various dates. *J Epidemiol Comm Health* 1989; 43: 15-24.
3. Rouillon A, Waaler H.: BCG vaccination and epidemiological situation: A decision making approach to the use of BCG. *Adv. Tuberc. Res.* 1976; 19: 64-125.
4. Styblo K, Meijer J.: Impact of BCG vaccination programmes in children and young adults on the tuberculosis problem. *Tubercle* 1976; 57: 17-43.
5. Colditz GA et al.: Efficacy of BCG vaccine in the prevention of tuberculosis. Meta-analysis of the published literature. *JAMA* 1994; 271: 698-702.
6. Vadász I, Demény É.: A BCG vakcinációs program hatása a gyermek tbc-epidemiológiai helyzetre Magyarországon. *Tuberkulózis és Tüdőbetegségek* 1974; 27: 144-148.
7. Pataki G, Megyesi Á, Fehér I.: A pulmonológiai intézmények 2000. évi epidemiológiai és működési adatai. Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet, Budapest, 2001
8. Criteria for discontinuation of vaccination programmes using Bacille Calmette Guerin (BCG) in countries with a low prevalence. of tuberculosis. A statement of the IUATLD as approved by the Executive Committee, October 7, 1993. *IUATLD Newsletter*, May 1994.
9. Karacs I.: Megváltozik a BCG vakcina és szétosztásának rendszere. **Epinfo**, 8. évf. 16. sz. 2001. április 27.
10. Milstien JB, Gibson JJ.: Quality control of BCG vaccine by WHO: a review of factors that may influence vaccine effectiveness and safety. *Bulletin of the World Health Organization*, 1990, 68 (1): 93-108
11. Tuberculin skin testing and BCG revaccination. *Weekly Epidemiological Record*, 11 August 1995. No. 32,