ELŐTERJESZTÉSI ANYAG

- A kullancs által terjesztett vírusos agyvelő -és agyhártyagyulladás (kullancsencephalitis) megelőzése-

Egészségügyi Bizottsági Tagok részére

1. A kullancsencephalitis vírus okozta betegség

A kullancsencephalitis (KE) a kullancsencephalitis vírus által okozott központi idegrendszeri fertőzés. Döntően fertőzött kullancs csípésével terjed, így azok, akik kullancsfertőzött területen élnek, dolgoznak, vagy ideiglenesen ott tartózkodnak (kirándulás, rekreációs tevékenységek) potenciális rizikóval bírnak a fertőzésre.[1] A betegek mintegy 30%-a nem veszi észre a kullancscsípést. A fertőzött betegek egy részénél súlyos esetben agyhártyagyulladás, agyvelőgyulladás, gerincvelőgyulladás fejlődhet ki. A betegség öntörvényű, az orvosi beavatkozás megmentheti az életveszélyes állapotú beteget, de a károsodás mértékét gyógyszeresen nem tudjuk befolyásolni. A betegség 1%-ban halálhoz vezet, maradványtünetekkel, vagy kb. 50%-ban szövődmény nélkül gyógyul.[2]

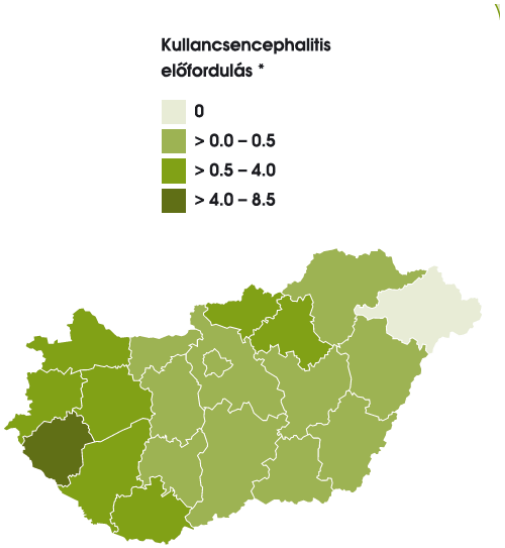
2. Kullancsencephalitis betegség előfordulása, esetszámok

A kullancsencephalitis döntően fertőzött kullancs csípésével terjed, de nagyon ritkán pasztörizálatlan tej fogyasztásához is köthető (alimentáris eredet).[3] Az utóbbi évtizedekben általánosságban az esetszám növekedése figyelhető meg Európában. Magyarországon azonban csökkenés tapasztalható, melynek hátterében egyes szakértők szerint a kampányszerűen bevezetett kullancsencephalitis elleni védőoltások állhatnak.[4]

Az Eurázsiai térségben évente mintegy 10-12 ezer kullancsencephalitises esetet jelentenek, de a valós esetszám ennél magasabb lehet. A legtöbb eseményt a Balti államokból, Szlovéniából és Oroszországból jelentik.[5] Magyarországon a legtöbb esetet a 40-49 éves korosztályból jelentik, de a betegség minden korosztályt érinthet.[6]

---

[1] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256
[2] Lakos A. MTA Doktori Pályázat Doktori Értekezés, Budapest, 2012. Február
[3] Süss J. Ticks Tick Borne Dis. 2011 Mar;2(1):2-15.
[4] Lakos A. MTA Doktori Pályázat Doktori Értekezés, Budapest, 2012. Február
[5] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256
[6] European Centre for Disease Prevention and Control. Epidemiological situation of tick-borne encephalitis in the European Union and European Free Trade Association countries. Stockholm: ECDC; 2012.



A kullancsencephalitis éves előfordulása 100 000 lakosra vetítve.[8]

Az epidemiológiai helyzet alakulásában a védőoltások alkalmazásán túl többek között a klimatikus viszonyok, rekreációs aktivitások változása is állhat. Újabb endémiás területek jelennek meg, ezért Európa szerte olyan régiókból is jelentenek esetet, ahol korábban nem fordult elő kullancsencephalitis és akár már 1500 méter magasságig is észlelhetünk kullancs aktivitást.[7]

3. Kullancsencephalitis betegség lefolyása[9]

A fertőzés az esetek döntő többségében kullancscsípéssel jön létre. A betegség lefolyása jellemzően az alábbiak szerint alakul:

a. lappangási időszak (2-28 nap)
b. nem specifikus tünetekkel tarkított időszak: fejfájás, láz, általános rossz közérzet, fáradtság (1-8 nap)
c. tünetmentes időszak (1-20 nap)
d. az esetek egyharmadában kialakul a betegség második fázisa: magas láz, központi idegrendszer gyulladására utaló klinikai tünetek (**agyhártyagyulladás (meningitis), agyvelőgyulladás (encephalitis), gerincvelő-gyulladás (myelitis)**)

A vírus először a csípés helyén „szaporodik”, majd a fertőzés az egész szervezetet érintve elérheti a központi idegrendszert.[10] Változatos tünetek léphetnek fel pl. görcsállapot, végtagok bénulása és az esetek 1%-ban a betegség halálos lefolyású lehet. A fertőzésnek specifikus gyógyszeres kezelése nem létezik.[11]

[7] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256
[8] European Centre for Disease Prevention and Control. Epidemiological situation of tick-borne encephalitis in the European Union and European Free Trade Association countries. Stockholm: ECDC; 2012.
[9] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256
[10] Taba P. European J of Neurology 2017, 0: 1-21.
[11] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256

4. Kullancsencephalitis elleni oltási ajánlások

A WHO állásfoglalása[12] szerint a védőoltásokkal tudjuk elérni a leghatásosabb védelmet a kullancsencephalitis betegséggel szemben. Az oltandók:

- Magasan endémiás területeken (≥5 eset/100000 lakos/év), amilyen pl. hazánkban Zala megye, a WHO az életkori olthatóság figyelembe vételével mindenki számára javasolja a védőoltást. Az 50 év feletti korosztály különösen fontos immunizációs célpont, mert a betegség ebben a korcsoportban gyakrabban lép fel súlyosabb formában.
- Az alacsony, vagy közepesen endémiás területeken (ilyen Magyarország nagy része) a leginkább érintett rizikócsoportok oltása javasolt. **Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani levele a 2017. évi védőoltásokról javasolja, hogy** védőoltásban kell részesíteni azt a munkavállalót, akinél a munkavégzés alkalmával a kullancsencephalitis-vírussal történő fertőzés kullancs expozíció révén nem zárható ki (pl. erdészeti dolgozók).[13] Javasolt az endémiás területre utazók számára is a védőoltás, ha szabadidős tevékenységet folytatnak kullancs fertőzött területen.

Central European Vaccination Awareness Group (CEVAG) ajánlása[14] a következőket fogalmazza meg:

- A **magasan endémiás** országokban, illetve helyeken (ilyen pl. Zala megyei is), már **12 hónapos életkortól javasolt** a védőoltás
- **Alacsony endémia esetén pedig 10 éves életkor felett**
- **Életkortól függetlenül javasolt a vakcináció azok számára, akik nem endémiás területről utaznak akár alacsony endémiás területre**

5. Encepur védőoltás[15]

A már több mint másfél évtizedes tapasztalattal rendelkező Encepur védőoltás két fajta kiszerelésben érhető el. Az Encepur Junior 1 éves kortól betöltött 11 éves korig alkalmazható. 12 éves és idősebb korú gyermekeknek a felnőtt vakcinát kell adni (Encepur Adults).

Minthogy a kullancsok aktivitása tavasszal kezdődik, ahhoz, hogy az immunitás a szezonális kullancs aktivitás előtt kialakuljon, az első és a második oltást télen kell beadni.

Többféle Encepur oltási sor érhető el. Az **alapimmunizálás 3 oltásból** áll és a védettségért felelős antitestek megjelenése leghamarabb már 14 nappal a második oltás után várható. Ezt követően

---

[12] WHO Weekly epidemiological record No.24, 2011,86,241-256

[13] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani levele a 2017. évi védőoltásokról hatályos: 2017.04.20

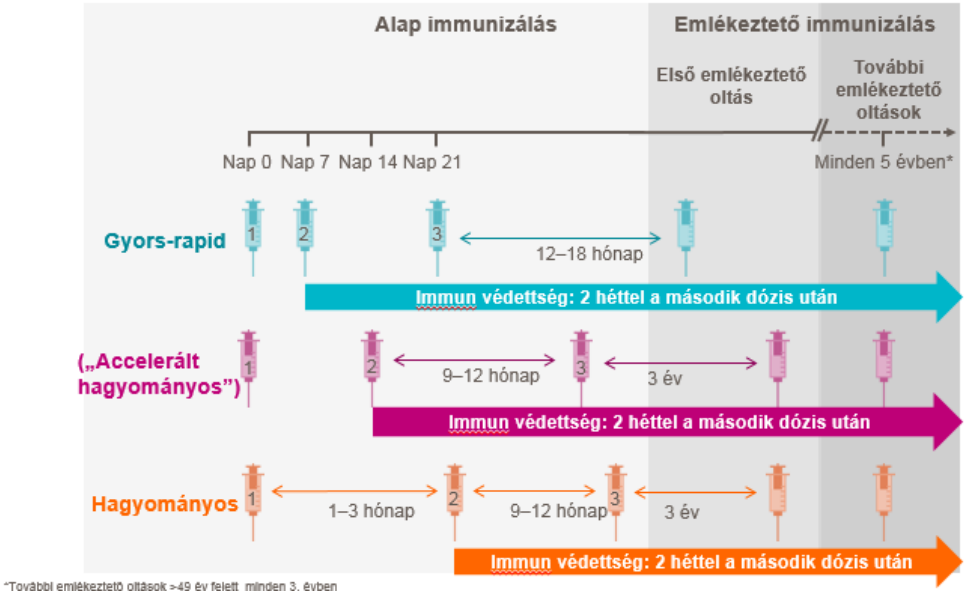
[14] Zavadska D. Human Vaccines Immunotherapeutics 9:2, 362-374; February 2013.

[15] Encepur Junior alkalmazási előirat
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=19782

Encepur Adults alkalmazási előirat
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=19841

emlékeztető oltások alkalmazása szükséges a **hosszútávú védettség** fenntartásához. Olyan személyeknél, akiknél gyors immunizálásra van szükség, rövidített oltási séma alkalmazható.[9]

Encepur Adults és Junior alkalmazási sémák



6. Biztonságossági adatok

A védőoltás alkalmazásával kapcsolatban jelentett *nagyon gyakori és gyakori mellékhatások* a következők voltak:[16]

Encepur Adults: fájdalom az injekció beadásának helyén, általános rosszullét, myalgia, fejfájás, erythema, ödéma az injekció beadásának helyén, ≥ 38 fok testhőmérséklet, hányinger, arthralgia.

Encepur Junior: fejfájás a 3 éves és idősebb gyermekeknél, álmosság a 3 éves kor alatti gyermekeknél, fájdalom az injekció beadásának a helyén, >38°C testhőmérséklet 1-2 éves korú gyermekeknél, hányinger, myalgia, arthralgia, >38°C testhőmérséklet 3-11 éves korú gyermekeknél, influenza-szerű tünetek (köztük hyperhidrosis, rigor), erythema, oedema az injekció beadásának a helyén, rossz közérzet, letargia.

Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt" észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36/1 22-22-300 telefonszámon!

---

[16] Encepur Junior alkalmazási előírás
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=19782

Encepur Adults alkalmazási előirat
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=19841

További információért forduljon képviseletünkhöz: GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43. Telefon: +35-1 225-5300, fax: +36-1 225-5302, www.gsk.hu. A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

HU/ENC/0053/17, Az anyag lezárásának dátuma: 2018.01.09.
OGYÉI/7491-2/2018