

2018 FEBR 05



12.17  
1.7.

Linia: A. Holuh Nillu  
Gruno Holuh

Egészségügyi témában illetékes Bizottság  
részére

Tárgy: lakossági prevenciós programok

Tisztelt Bizottság!

A GlaxoSmithKline (GSK) a **világ egyik vezető** gyógyszer és **vakcina gyártó**, valamint forgalmazó **egészségügyi vállalata**, cégünk története **több mint 150 évre** nyúlik vissza.<sup>1, 2</sup> **Vakcina portfóliónk egyedülálló a világon, 160 országban** tesszük lehetővé gyermekek és felnőttek számára, hogy védettek legyenek a különböző fertőzésekkel szemben.<sup>2</sup> Büszkéek vagyunk arra, hogy európai központú cégünk egyik **kiemelt beruházását Magyarországon** valósította meg. A **gödöllői vakcinagyárunkkal** azon kevés gyógyszeripari vállalatok közé tartozunk, akik hazánkban a forgalmazáson túl **gyártó tevékenységet is folytatnak**.

Kiemelkedő siker, hogy az elmúlt 10 évben közel **300 önkormányzat** tartotta fontosnak a helyi lakosok, kiemelten a **gyermek**ek egészségének megőrzését.<sup>3</sup> Ennek keretében indítottunk el közösen olyan fertőző betegségeket - mint például a **méhnyakrák, a bányahimlő vagy a rotavírus** - megelőző védőoltási programokat. A széleskörű önkormányzati oltóprogramokat követően, a méhnyakrák megelőző védőoltás országos szinten, díjmentesen elérhető a 7. osztályos lányok számára. Nagy öröm számunkra, hogy immár **negyedik éve a hazai programban a GSK Cervarix vakcinája szerepel**.

Folyamatosan bővül azon önkormányzatok száma, melyek gondoskodnak a saját területükhöz tartozó, helyi lakóhellyel rendelkező és életvitelszerűen a településen élők védőoltással megelőzhető betegségek elleni védelméről. Számos önkormányzat jelezte igényét a korábban elindított védőoltási programok folytatása ill. bővítése kapcsán, amelyek a lakosság körében rendkívül népszerűek. A programokkal az önkormányzatok gondoskodnak a település gyermekeinek egészségmegőrzéséről, hiszen a programokban szereplő védőoltások jelenleg államilag nem támogatottak és kifizetésük sok családnak okoznak nehézséget. Megóvják a családokat a betegségekkel járó többletkiadásokról és esetleges jövedelemkiesésektől, emellett mentesítik a település gyermekorvosait a járványok idején megsokszorozódó betegszámtól.

<sup>1</sup> <http://www.gsk.com/en-gb/about-us/our-history/>

<sup>2</sup> GSK Annual Report 2016 (<http://annualreport.gsk.com/>)

<sup>3</sup> [https://www.antsz.hu/felso\\_menu/temaink/hpv/hpv.html](https://www.antsz.hu/felso_menu/temaink/hpv/hpv.html)

Ezúton szeretnénk figyelmükbe ajánlani az önkormányzatok körében jelenleg legnépszerűbb prevenciós oltóprogramokat, illetve cégünk védőoltásait:

- **bárányhimlő fertőzést megelőző védőoltási program • Varilrix**
  - leginkább a közösségbe kerülés előtt álló kisgyermekek számára javasolt<sup>4</sup>
  - 2 adagból áll az oltási sor<sup>5</sup>
- **rotavírus okozta gyomor/bélfertőzést megelőző védőoltási program • Rotarix**
  - javasolt 6 hetes kortól (24 hetes korig az oltási sort be kell fejezni)<sup>6</sup>
  - 2 adagból áll az oltási sor<sup>7</sup>
  - 9 különféle, világszinten előforduló törzs elleni hatásosság a klinikai és megfigyeléses vizsgálatok alapján<sup>8</sup>
  - a legkorábbi védelem a 2 adagos védőoltással érhető el (A védőoltási sor 4 héttel korábban befejezhető, ezáltal egy hónappal korábban elérhető a védőoltás által kínált védelem, mint a háromadagos védőoltással<sup>9,10</sup>)
- **meningococcus betegséget megelőző védőoltási program<sup>11</sup>**
  - a meningococcus baktérium agyhártyagyulladást és/vagy vérmérgezést okoz, mely súlyos szövődményekkel, esetenként halálozással járhat. Hazánkban leggyakrabban a B és C típus okoz betegséget, de az elmúlt években előfordult W, Y típus okozta megbetegedés is.
  - Védőoltás javasolt a két fokozottan veszélyeztetett korosztály számára:
    - Csecsemők és 5 éven aluli kisgyermek<sup>12</sup> :  
Tekintettel arra, hogy a meningococcus C elleni vakcina 2 éves kor alatt 100%-ban támogatott, és a meningococcus B elleni vakcina ellátása jelenleg nem biztosított, ezért cégünk a másik fokozottan veszélyeztetett korcsoport, a **serdülők** és fiatal felnőttek program szintű védelmét tudja ajánlani
    - **Serdülők, fiatal felnőttek:**  
Leginkább **iskolaváltást megelőzően** – különösen kollégiumban, zárt közösségekben élők számára. Jelenleg cégünk az A, C, W, Y típusok elleni vakcinációs lehetőséget ajánlja, a korábbiakban említett B típus elleni vakcina ellátási nehezítettsége miatt. (Menveo)

<sup>4</sup> Mészner Zsófia Gyermekgyógyászat 2009;60. évfolyam 3. szám 31-34.

<sup>5</sup> Varilrix alkalmazási előírás 2017.04.26. [https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000021667\\_20170615091516.doc](https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000021667_20170615091516.doc)

<sup>6</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>7</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>8</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>9</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>10</sup> Rotateq alkalmazási előírás és betegájékoztató

[http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=31424](http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=31424)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000669/WC500054185.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000669/WC500054185.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.hgye.hu/figyelmebe-ajanljuk/a-meningococcus-fertozes-megelozeserol/> utolsó felkeresés 2017.11.16.

<sup>12</sup> <http://www.hgye.hu/figyelmebe-ajanljuk/a-meningococcus-fertozes-megelozeserol/> utolsó felkeresés 2017.11.16.

<sup>13</sup> <http://www.hgye.hu/figyelmebe-ajanljuk/a-meningococcus-fertozes-megelozeserol/> utolsó felkeresés 2017.11.16.



Amennyiben felkeltettük érdeklődésüket, kérjük keresse kollégánkat, hogy egy személyes egyeztetés keretén belül megosszuk Önökkel a védőoltási programokkal kapcsolatos részletesebb információkat.

Budapest, 2018. január 16.

Tisztelettel,

Ritgaser Éva  
Key Account Manager  
06/30-445-80-23  
GlaxoSmithKline Kft.

#### Rotarix<sup>14</sup>

Mint minden gyógyszer, így a Rotarix vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek:

- Gyakori: hasmenés, ingerlékenység.
- Nem gyakori: hasi fájdalom, puffadás, a bőr gyulladása.
- Nagyon ritka: bélbetüremkedés\*

\* A bélbetüremkedés minden rotavírus elleni védőoltás után előfordulhat nagyon ritka mellékhatásként. Amennyiben az oltást követően gyermekén a bélbetüremkedésre utaló tüneteket tapasztalja (súlyos vagy erős hasi fájdalom, tartós vagy ismétlődő hányás, véres széklet, haspuffadás és/vagy magas láz), kérjük forduljon kezelőorvosához!<sup>15,16</sup>

#### Varilrix<sup>17</sup>

A Varilrix alkalmazása során észlelt nagyon gyakori és gyakori mellékhatások: fájdalom, bőrpír, bőrkiütés, duzzanat az injekció beadásának helyén, láz

#### Menveo<sup>18</sup>

A Menveo alkalmazása során észlelt nagyon gyakori és gyakori mellékhatások a 2-10 éves korosztályban: álmoság, fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés, nyugtalanság, rossz közérzet, hidegrázás, láz  $\geq 38^\circ\text{C}$ , az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, az injekció helyén kialakuló bőrpír ( $<50\text{mm}$ ) és duzzanat ( $<50\text{mm}$ ), az injekció helyén kialakuló bőrpír ( $>50\text{mm}$ ) és duzzanat ( $>50\text{mm}$ ), evészavar, bőrkiütés, myalgia, arthralgia

A Menveo alkalmazása során észlelt nagyon gyakori és gyakori mellékhatások a 11-65 éves korosztály: fejfájás, hányinger, bőrkiütés, myalgia, arthralgia, az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, az injekció helyén kialakuló bőrpír ( $<50\text{mm}$ ) és duzzanat ( $<50\text{mm}$ ), rossz közérzet, az injekció helyén kialakuló bőrpír ( $>50\text{mm}$ ) és duzzanat ( $>50\text{mm}$ ), láz, hidegrázás

*A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét! Kérjük, hogy a mellékhatást jelentse a [Hungary.PH\\_Safety@gsk.com](mailto:Hungary.PH_Safety@gsk.com) e-mail címen vagy a (06-1) 225-5300 telefonszámon! További információért forduljon képviselőnkhez!*

GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz utca 43.

Tel.: (06-1) 225-5300, Fax: (06-1) 225-5302, [www.gsk.hu](http://www.gsk.hu)

HU/VAC/0084/17

Az anyag lezárásának dátuma: 2018.01.10.

Az anyag felülvizsgálatának dátuma: 2019.01.10.

OGYÉI szám: OGYÉI/68528-4/2017

<sup>13</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegtájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>14</sup> Rotarix alkalmazási előírás és betegtájékoztató (2017.04.20.)

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=30571](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=30571)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000639/WC500054789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000639/WC500054789.pdf)

<sup>15</sup> Rotateq alkalmazási előírás és betegtájékoztató

[http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=31424](http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=31424)

[http://www.ema.europa.eu/docs/hu\\_HU/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000669/WC500054185.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000669/WC500054185.pdf)

<sup>16</sup> Varilrix alkalmazási előírás 2017.04.26. [https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000021667\\_20170615091516.doc](https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000021667_20170615091516.doc)

<sup>17</sup> Menveo alkalmazási előírás

[http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show\\_details&item=42773](http://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/index.php?action=show_details&item=42773)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001095/WC500090147.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001095/WC500090147.pdf)