



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Tájékoztató a hepatitis B elleni iskolai kampányoltásokkal kapcsolatban

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ a 2024. évi [Védőoltási Módszertani Levélben](#) adott tájékoztatás mellett körlevélben is felhívta a figyelmet az iskolai kampányoltás keretében a 7. évfolyamban esedékes hepatitis B elleni védőoltást érintő változásról.

Az oltóanyag beszerzésre kiírt közbeszerzési eljárás eredménye alapján az iskolai kampányoltásként végzendő hepatitis B elleni védőoltást a HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyaggal kell végezni. A HBVAXPRO 5 mikrogrammos vakcinából 3 oltás adandó (0., 1. és 6. hónap). A 2024/2025-ös tanévben a 7. évfolyamot végző tanulók hepatitis B elleni immunizálás első részoltása 2024. szeptember, második részoltása 2024. október, harmadik részoltása pedig 2025. március hónapban esedékes. Az oltóanyag alkalmazási előírása és betegtájékoztatója elérhető [itt](#).

A HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyag forgalomba helyezését 2001. április 27-én engedélyezte az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) és az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban. Az engedélyezési eljárás során az EMA Humán Gyógyszereket Értékelő Bizottsága (CHMP), mely a tagállamok gyógyszerhatóságainak szakértőiből áll, értékelte a HBVAXPRO oltóanyag hatásosságát és biztonságosságát. A HBVAXPRO vakcina a szigorú kritériumoknak megfelelt.

A HBVAXPRO oltóanyagot egy, az EU-ban már alkalmazott vakcinából fejlesztették ki annak érdekében, hogy egy tiomerzál tartósítószeret nem tartalmazó vakcina jöjjön létre.

Hasonlóan más gyógyszerekhez, a HBVAXPRO vakcina engedélyezése is olyan preklinikai és klinikai adatokon alapult, melyek alapján a készítmény hatásossága és biztonságossága vizsgálható, a használatának előnye és kockázata mérlegelhető volt. Egy gyógyszer akkor kap engedélyt, ha az alkalmazás előnyei egyértelműen meghaladják a lehetséges kockázatokat. Az oltóanyag biztonságosságát az engedély kiadása óta folyamatosan nyomonkövetik.

Az Európai Publikus Értékelő Jelentés (EPAR) megállapítása szerint a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a tiomerzál elhagyása a vakcinákból nem csökkentette azok hatásosságát a hepatitisz B vírus elleni védelemben, azonban csökkentette a kockázatokat. Ezért a bizottság megállapította, hogy a HBVAXPRO alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását: [hbvaxpro-epar-summary-public_hu.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/summary-epar/public-epar-summary-public-hu.pdf)

A fentiekben foglaltak alapján a HBVAXPRO 5 mikrogrammos oltóanyag a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező többi gyógyszerhez és oltóanyaghoz hasonlóan biztonságosan alkalmazható az orvosszakmai szabályok figyelembe vételével.