

Az influenza elleni védőoltás eredményessége Magyarországon, 2010-11

A hírlevél a 2010-11-es influenza szezonban végzett magyarországi I-MOVE vizsgálat eredményeit mutatja be. Ezúton szeretnénk köszönetet mondani valamennyi résztvevő háziorvosnak és területi koordinátornak a vizsgálatban végzett értékes munkájáért.

Háttér

- Az influenzavírusok folyamatosan változnak, ezért minden évben felülvizsgálják az oltóanyagokba kiválasztott vírustörzseket. Az influenzaoltások eredményességét (IVE) évről évre monitorozni szükséges, mert az oltóanyagban lévő és a ténylegesen megbetegedést okozó vírustörzsek közötti eltérések befolyásolhatják a védőoltások eredményességét.
- Az oltóanyag összetételére az Egészségügyi Világszervezet 2010. februárjában ajánlást tett közzé, az oltóanyaggyártók ez alapján állították elő a 2010-11. évi szezonra az oltóanyagokat. A védőoltási kampány Magyarországon 2010. októberében kezdődött.
- A 2010-11. évi oltóanyag a 2009-es pandémiát okozó influenza A (H1N1) vírustörzs mellett egy A(H3N2) és egy B típusú elölt influenzavírust is tartalmazott.
- Eset-kontroll vizsgálatot végeztünk annak meghatározására, hogy a védőoltás mennyire volt eredményes az influenza megbetegedések megelőzésében a 18 éven felüli általános népesség körében. A vizsgálatot az influenzafigyelő szolgálatban résztvevő háziorvosok segítségével végeztük.
- Vizsgálatunk az európai I-MOVE (Influenza Monitoring Vaccine Effectiveness in Europe) multicentrikus vizsgálat része. Az európai vizsgálat az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ támogatásával, összesen nyolc ország részvételével zajlott.

A magyar vizsgálat célja

1. Az influenza elleni védőoltás eredményességének meghatározása a 2010-11. évi influenza szezonban a 18 éven felüliek körében.
2. A multicentrikus vizsgálat részeként hozzájárulni az európai szintű védőoltás eredményesség meghatározásához.



További információk

I-Move projekt:
[http://
sites.google.com/
site/epiflu/Home](http://sites.google.com/site/epiflu/Home)

Az influenzahelyzet
Európában: [http://
www.ecdc.europa.eu
/en/healthtopics/
influenza](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/influenza)

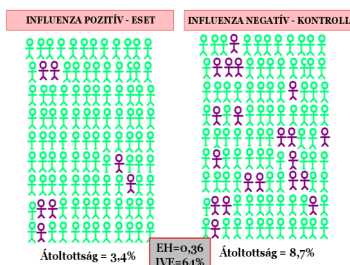
Aktuális magyar
influenzahelyzet:
<http://www.antsz.hu>

A tartalomról:

Háttér	1
A magyar vizsgálat célja	1
Vizsgálati populáció és definíciók	2
Adatgyűjtés	2
Résztvevő háziorvosok és toborzás	2
Az elemzésbe bevont esetek és kontrollok száma, valamint megoszlása a megbetegedés kezdetének hete szerint	3
Esetek és kontrollok összehasonlítása	3
Esetek és kontrollok átoltottsága	3
A 2010-11. évi szezonban alkalmazott háromkomponensű védőoltás eredményessége	4
Diszkusszió és konklúzió	4
További információk	4

Vizsgálati populáció és definíciók

Véd-e a védőoltás?



A vizsgálati populációt a résztvevő háziorvosokhoz influenzaszerű megbetegedés (ISZM) tüneteivel forduló páciensek alkották.

ISZM betegek - az Európai Uniók esetdefiníció alapján: a tünetek **hirtelen kezdete**, és legalább egy a felsorolt **szisztémás tünetek** közül (láz, rossz közérzet, fejfájás, izomfájdalom), valamint legalább egy a felsorolt **légúti tünetek** közül (köhögés, torokfájás, nehézlégzés).

A toborzás sentinel háziorvosok részvételével történt, akik a 65 évesnél fiatalabb ISZM betegek közül szisztematikus mintavétellel kiválasztott páciensektől, a 65 éves és annál idősebbeknél valamennyi ISZM betegből légúti mintát vettek. A légúti minták (real-time (valós idejű) PCR) vizsgálatát az OEK Légúti vírus osztályán működő Nemzeti Influenza Referencia laboratórium végezte.

Esetek - laboratóriumi vizsgálattal megerősített ISZM betegek. **Kontrollok** - ISZM betegek, akiknél az influenzavírusok kimutatására elvégzett laboratóriumi vizsgálat negatív lett. **Expozíció** - influenza elleni védőoltás az ISZM tünetek kezdete előtt több, mint 14 nappal.

A **védőoltás eredményességét** (%) a 100-esélyhányados (95% konfidencia intervallum) képlettel határoztuk meg.

Adatgyűjtés

Az adatgyűjtés 2010. november 29-től 2011. április 22-ig zajlott.

Az ISZM tünetekkel háziorvoshoz forduló és a vizsgálati kritériumoknak megfelelő betegekkel a résztvevő háziorvosok ismertették a vizsgálat célját és menetét, és kérték a páciens hozzájárulását a vizsgálatban történő részvételhez.

A konzultáció során laboratóriumi mintavételre és egy standardizált kérdőív kitöltésére került sor.

A kérdőívben rögzítették pl. a páciens tüneteit, demográfiai adatait, krónikus alapbetegségeit, kórházi kezelések és háziorvosi konzultációk számát a megelőző 12 hónapban, az esetleges antivirális kezelést és a védőoltási státuszt.

A kérdőíveket és a laboratóriumi vizsgálati mintákat az orvosok futárszolgálat segítségével juttatták el az OEK-be.

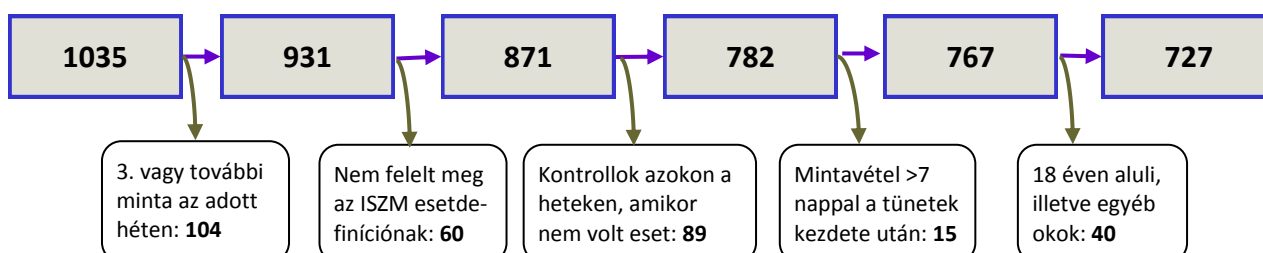
A laboratóriumi vizsgálati eredmények az OEK Légúti vírus osztálya által kiadott leletek segítségével kerültek csatolásra a kérdőívekhez.

2008-09-ben 50,
2009-10-ben 87,
2010-11-ben 98
háziorvos vett részt
az I-MOVE
vizsgálatban.

2010-11-ben voltak
a legaktívabbak a
háziorvosaink, és
ekkor értük el a
legnagyobb
mintaszámot is.

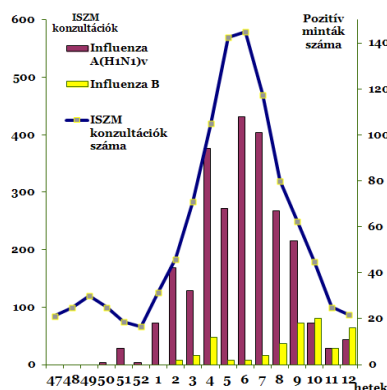
Résztvevő háziorvosok és toborzás

Összesen **98 háziorvos** vett részt a vizsgálatban, Magyarország valamennyi régiójából. **78 háziorvos (79,6%) toborzott legalább egy résztvevőt** a vizsgálatba. Az egy orvos által toborzott páciensek számának mediánja 8 fő (IQR: 4; 12) volt. A toborzás eredményeként **1035 páciens értékelését** végeztük el, közülük összesen **727 fő felelt meg a vizsgálati követelményeknek**.



Az elemzésbe bevont esetek és kontrollok száma, valamint megoszlása a megbetegedés kezdetének hete szerint

ISZM konzultációk száma 100 000 lakosra és az influenza pozitív minták száma a sentinel surveillance hálózatban, valamint az esetek és kontrollok számának heti alakulása a vizsgálatban



A vizsgálatba bevont 727 páciens közül **119 esetet és 608 kontrollt** azonosítottunk.

A 119 laboratóriumi vizsgálattal megerősített influenza megbetegedésből **92 influenza A(H1N1) 2009 és 27 influenza B eset** volt.

Az esetek 2010. 50. hete és 2011. 13. hete között fordultak elő.

Az esetek és kontrollok összehasonlítása

A vizsgálatban résztvevő házi orvosok körében végzett felmérés szerint:

egy kérdőív kitöltése átlagosan 7,7 percet;

egy laboratóriumi vizsgálatra történő mintavétel átlagosan 4,4 percet vesz igénybe.

- Az esetek medián életkora alacsonyabb volt, mint a kontrolloké (35 év vs. 39 év).
- Az esetek között szignifikánsan gyakrabban fordult elő köhögés és fejfájás, mint a kontrollok között.
- Nem volt lényeges különbség az esetek és kontrollok között a tünetek kezdete és a laboratóriumi mintavétel között eltelt idő vonatkozásában. Mindkét csoportban a páciensek túlnyomó többségétől a tünetektől számított négy napon belül levették a légúti mintát.
- A krónikus betegségek előfordulási gyakorisága, valamint azok súlyossága nem különbözött lényegesen az esetek és a kontrollok között.
- A háziorvosi vizitek számának mediánja a megelőző 12 hónapban az esetek és kontrollok körében is 3 volt.
- Összesen 5 várandós nőt regisztráltak ISZM tünetekkel, közülük egy beteg lett 2009-es influenza A(H1N1) vírus pozitív

Az esetek és kontrollok átoltottsága

A vizsgálatban **négy laboratóriumi vizsgálattal megerősített influenzás beteg részesült korábban—legalább 14 nappal a tünetek kezdete előtt - szezonális influenza oltásban.**

Az oltott esetek életkora 20-67 év között változott. Két régióból, három különböző házi orvos jelentette ezeket az eseteket.



A kontrollok közül **63 fő kapott a megbetegedés kezdete előtt minimum 14 nappal szezonális influenza elleni védőoltást.**

A korábbi két évben az esetek és a kontrollok 15-15%-a részesült szezonális influenza elleni védőoltásban. 2009-10-ben az esetek és a kontrollok közel azonos aránya, közel minden ötödik páciens részesült egykomponensű védőoltásban a 2009-es pandémiás influenza megelőzésére.

A 2010-11-es szezonban alkalmazott háromkomponensű influenzaoltás eredményessége

- **Korrigált trivalens influenza védőoltás eredményesség (2010-11):**
VE=74,84% (95% megbízhatósági tartomány (KI): 16,26 - 92,44),
korrekció: életkor, korábbi szezonális influenzaoltás, korábbi pandémiás influenzaoltás, megbetegedés kezdete (hónap), krónikus alapbetegség
- **Korrigált trivalens influenza védőoltás eredményesség a 65+ évesek és/ vagy krónikus alapbetegségben szenvedők körében (2010-11):**
VE=91,20% (95% KI: 10,18 - 99,14)
korrekció: korábbi szezonális influenzaoltás, korábbi pandémiás influenzaoltás, megbetegedés kezdete (hónap)
- **Korrigált 2009-es monovalens influenza elleni védőoltás eredményesség a 2010-11-es influenza szezonban azok körében, akik CSAK a 2009-10-es szezonban kaptak egykomponensű oltást, a 2010-11-es szezonban nem:**
VE=17,31% (95% KI: -52,6 - 55,2)
korrekció: életkor, korábbi szezonális influenzaoltás, megbetegedés kezdete (hónap), krónikus alapbetegség.



I-MOVE éves nemzetközi értekezlet Budapesten (2010. május)

Diszkusszió és konklúzió

- A 2010-11. évi influenza szezonban 727 vizsgálatba bevont személyből 119 laboratóriumi vizsgálattal megerősített influenza esetet sikerült azonosítani (77% A(H1N1), 23% B), amely 16,6%-os pozitívítási arányt jelentett.
- A 2010-11-es háromkomponensű influenzaoltás mintegy 75%-ban volt eredményes a laboratóriumi vizsgálattal megerősített influenza megbetegedés megelőzésében.
- Az oltóanyagba kiválasztott és a cirkuláló vírustörzsek között a 2010-11. évi influenza szezonban jó egyezés volt.
- A 2009-10-ben kapott pandémiás influenza elleni oltás a 2009-10-es influenza szezonban még 79,06% (95% KI: 12,82 - 94,97) védettséget nyújtott az influenza ellen, ám ez a védettség—újraoltás hiányában— a következő szezonra gyakorlatilag megszűnt.

A 2010-11-es háromkomponensű influenzaoltás mintegy 75%-ban volt eredményes a laboratóriumi vizsgálattal megerősített influenza megbetegedés megelőzésében.

További információk, elérhetőségek

A magyar I-MOVE vizsgálati csoport tagjai és a hírlevelet készítették:

Dr. Oroszi Beatrix, Országos Tisztifőorvosi Hivatal (oroszi.beatrix@oth.antsz.hu)

Dr. Horváth Judit Krisztina, OEK Járványügyi osztály (horvath.krisztina@oek.antsz.hu)

További tagok:

Dr. Csohán Ágnes, OEK Járványügyi osztály

Dr. Molnár Zsuzsanna, OEK Járványügyi osztály

Kaszás Katalin, OEK Járványügyi osztály

Rózsa Mónika, OEK Légúti vírus osztály

Dr. Saverio Caini, OEK Járványügyi osztály és EPIET (ECDC)