



ORVOSI SZAKFORDÍTÁSI PORTFÓLIÓ

HERCZEG VERONIKA

**Orvosi és egészségügyi szakfordításra specializálódó
egészségügyi szakember (angol–magyar)**

Diplomás ápoló – Sürgősségi betegellátás

PROFEX C1 angol orvosi szaknyelvi nyelvvizsga

Válogatott fordításminták:

- EMA – Human Medicines Highlights (COVID-19 vaccine safety updates, 2021)
- NICE – Clinical quality statement (renal cell carcinoma, RCC)
- EMA – Xarelto (rivaroxaban) EPAR excerpt

hwera97@gmail.com

FORRÁS	FORDÍTÁS
Safety updates	Biztonságossági frissítések
Below is a high-level summary of important safety updates in 2021. For details on the safety information of each vaccine, please see Safety of COVID-19 vaccines.	Az alábbiakban a 2021-ben kiadott legfontosabb biztonságossági frissítések áttekintő jellegű összefoglalása olvasható. Az egyes vakcinák biztonságossági adataira vonatkozó részletes információkért lásd a COVID–19 elleni vakcinák biztonságosságáról szóló dokumentumot.
EMA’s safety committee (PRAC) issued monthly safety updates on every authorised COVID-19 vaccine reflecting data collected and assessed since the vaccine’s authorisation. In April, EMA concluded that blood clots with low blood platelets (thrombosis with thrombocytopenia syndrome or TTS) should be listed as very rare side effect of Vaxzevria. Subsequently, further analyses put the risk of TTS in the context of the vaccine’s benefits for different age groups and different rates of infection to inform national decisions on the roll out of the vaccine.	Az EMA biztonsági bizottsága (PRAC) havi rendszerességgel adott ki biztonságossági frissítéseket minden engedélyezett COVID–19 vakcinára vonatkozóan, tükrözve az engedélyezést követően gyűjtött és értékelt adatokat. Áprilisban az EMA megállapította, hogy az alacsony vérlemezkeszámmal járó vérrögképződést (thrombosis thrombocytopenia szindrómával, TTS) a Vaxzevria vakcina esetében nagyon ritka mellékhatásként kell feltüntetni. Ezt követően további elemzések a TTS kockázatát a vakcina előnyeinek kontextusában mérlegették, különböző életkori csoportok és fertőzési arányok figyelembevételével, a nemzeti oltási stratégiák megalapozása érdekében.
The PRAC also concluded that TTS should be added as a very rare side effect for COVID-19 Vaccine Janssen, acting before the vaccine was even rolled out in the EU.	A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a TTS-t a COVID–19 Vaccine Janssen esetében is nagyon ritka mellékhatásként kell feltüntetni, már a vakcina uniós alkalmazásának megkezdése előtt.
In June, EMA recommended that people with a medical history of capillary leak syndrome (CLS) must not be vaccinated with Vaxzevria, and that CLS should be included as a very rare side effect in the product information.	Júniusban az EMA azt javasolta, hogy a kapilláriszivárgás-szindrómában (capillary leak syndrome, CLS) szenvedő betegek ne részesüljenek Vaxzevria oltásban, valamint hogy a CLS-t nagyon ritka mellékhatásként tüntessék fel az alkalmazási előírásban.
In July, EMA recommended listing Guillain-Barré syndrome as a very rare side effect of COVID-19 Vaccine Janssen and listing myocarditis and pericarditis as new side effects in the product information of Comirnaty and Spikevax. EMA also recommended that people with a medical history of CLS must not be vaccinated with COVID-19 Vaccine Janssen, and that CLS should be included as a very rare side effect in the product information.	Júliusban az EMA javasolta a Guillain–Barré-szindróma nagyon ritka mellékhatásként történő feltüntetését a COVID–19 Vaccine Janssen esetében, továbbá a myocarditis és pericarditis új mellékhatásként való feltüntetését a Comirnaty és a Spikevax alkalmazási előírásában. Emellett az EMA azt is javasolta, hogy a CLS kórtörténetével rendelkező személyek ne kapjanak COVID–19 Vaccine Janssen oltást, és hogy a CLS-t nagyon ritka mellékhatásként tüntessék fel az alkalmazási előírásban.
In August, the PRAC recommended to include immune thrombocytopenia as an adverse reaction for COVID-19 Vaccine Janssen.	Augusztusban a PRAC javasolta az immun thrombocytopenia nemkívánatos gyógyszerhatásként történő feltüntetését a COVID–19 Vaccine Janssen esetében.

In September, the PRAC recommended listing Guillain-Barré syndrome as a very rare side effect of Vaxzevria.	Szeptemberben a PRAC javasolta a Guillain–Barré-szindróma nagyon ritka mellékhatásként történő feltüntetését a Vaxzevria esetében.
In October, the PRAC recommended listing venous thromboembolism (VTE) as a very rare side effect of COVID-19 Vaccine Janssen in the product information, to raise awareness especially in people with an increased risk of VTE. In addition, transverse myelitis was also listed as a side effect. PRAC also recommended listing immune thrombocytopenia as a side effect in the product information of Vaxzevria.	Októberben a PRAC javasolta a vénás thromboembolia (VTE) nagyon ritka mellékhatásként való feltüntetését a COVID–19 Vaccine Janssen alkalmazási előírásában, különös tekintettel a fokozott kockázatú betegek figyelmének felhívására. Ezen túlmenően a haránt myelitis is mellékhatásként került feltüntetésre. A PRAC továbbá javasolta az immun thrombocytopenia mellékhatásként való feltüntetését a Vaxzevria alkalmazási előírásában.
In December, the PRAC assessed data on the known risk of myocarditis and pericarditis following vaccination with Comirnaty and Spikevax, including evidence from two large European epidemiological studies, and concluded that the risk for both of these conditions is overall very rare.	Decemberben a PRAC értékelte a Comirnaty és a Spikevax oltást követően jelentkező myocarditis és pericarditis ismert kockázatára vonatkozó adatokat – beleértve két nagyszabású európai epidemiológiai vizsgálat eredményeit is –, és arra a következtetésre jutott, hogy mindkét állapot kockázata összességében nagyon ritka.

FORRÁS	FORDÍTÁS
Kidney cancer	Vesedaganat
Quality statement 3: Clinical nurse specialist	Minőségi állítás 3: Klinikai szakápoló
Quality statement	Minőségi állítás
Adults with renal cell carcinoma (RCC) have access to a clinical nurse specialist.	A vesesejtes carcinómában (RCC) szenvedő felnőtt betegek számára biztosított a klinikai szakápolóhoz való hozzáférés.
Rationale	Indoklás
Clinical nurse specialists can provide specialist guidance and support for adults with RCC, and their families and carers, from diagnosis and throughout management, follow-up or palliative care.	A klinikai szakápolók szakszerű útmutatást és támogatást nyújthatnak a vesesejtes carcinómában szenvedő felnőttek, valamint családtagjaik és gondozóik számára a diagnózis felállításától kezdve a teljes ellátási folyamat során, beleértve a kezelést, az utánkövetést és a palliatív ellátást is.
They can act as the key worker, coordinating communication and care between secondary and primary care and providing continuity.	Kulcsszereplőként működhetnek, koordinálva a kommunikációt és az ellátást a szakellátás és az alapellátás között, valamint biztosítva az ellátás folyamatosságát.
Having a clinical nurse specialist will ensure that adults with RCC can access information, advice and support whenever they need it, helping to improve their quality of life and health outcomes.	A klinikai szakápoló jelenléte biztosítja, hogy a betegek szükség esetén bármikor hozzáférjenek információhoz, tanácsadáshoz és támogatáshoz, ezáltal javítva életminőségüket és egészségügyi kimeneteleiket.
Quality measures	Minőségi mutatók
The following measures can be used to assess the quality of care or service provision specified in the statement. They are examples of how the statement can be measured, and can be adapted and used flexibly.	Az alábbi mutatók alkalmazhatók az állításban meghatározott ellátás vagy szolgáltatás minőségének értékelésére. Ezek példák arra, hogyan mérhető az adott állítás, és rugalmasan adaptálhatók.
Process	Folyamatmutatók
a) Proportion of adults newly diagnosed with RCC seen by a clinical nurse specialist.	a) Azon újonnan diagnosztizált RCC-ben szenvedő felnőttek aránya, akiket klinikai szakápoló látott el.
Numerator – the number in the denominator seen by a clinical nurse specialist.	Számláló: azon betegek száma a nevezőben, akiket klinikai szakápoló látott el
Denominator – the number of adults with a new diagnosis of RCC.	Nevező: az újonnan diagnosztizált RCC-ben szenvedő felnőttek száma
Data source: The National Kidney Cancer Audit – National Cancer Audit Collaborating Centre's Quarterly Report performance indicator dashboard presents data on the percentage of people diagnosed with kidney cancer that were seen by a clinical nurse specialist.	Adatforrás: A National Kidney Cancer Audit – a National Cancer Audit Collaborating Centre negyedéves jelentésének teljesítménymutató-irányítópultja adatokat szolgáltat arról, hogy a vesedaganattal diagnosztizált betegek hány százalékát látta klinikai szakápoló.

b) Proportion of adults with RCC who are given contact details of a clinical nurse specialist who will support them.	b) Azon RCC-ben szenvedő felnőttek aránya, akik megkapják azon klinikai szakápoló elérhetőségeit, aki támogatást nyújt számukra.
Numerator – the number in the denominator who are given the details of a clinical nurse specialist who will support them.	Számláló: azon betegek száma a nevezőben, akik megkapják a támogató klinikai szakápoló elérhetőségeit.
Denominator – the number of adults with RCC.	Nevező: az RCC-ben szenvedő felnőttek száma.
Data source: Data can be collected from information recorded locally by healthcare professionals and provider organisations, for example from patient records or audits of clinic letters.	Adatforrás: Az adatok gyűjtése történhet a helyben rögzített egészségügyi dokumentációból, például betegnyilvántartásokból vagy ambuláns levelek auditjából.
The National Cancer Patient Experience Survey includes a question on whether people (aged 16 and over) had a main contact within the care team, such as a clinical nurse specialist, who would support them through their treatment.	A National Cancer Patient Experience Survey tartalmaz kérdést arra vonatkozóan, hogy a betegek (16 éves kortól) rendelkeztek-e egy fő kapcsolattartóval az ellátó csapaton belül (például klinikai szakápolóval), aki végigkísérte őket a kezelés folyamatán.
Survey data for renal cancer (cancer type) are presented on the interactive dashboard at national and various sub-national levels.	A vesedaganatra vonatkozó felmérési adatok (daganattípus szerinti bontásban) országos és különböző regionális szinteken, interaktív irányítópulton kerülnek bemutatásra.
Outcome	Eredménymutató
Proportion of adults with RCC who are satisfied with the support provided by a clinical nurse specialist.	Azon RCC-ben szenvedő felnőttek aránya, akik elégedettek a klinikai szakápoló által nyújtott támogatással.
Numerator – the number in the denominator who are satisfied with the support provided by a clinical nurse specialist.	Számláló: azon betegek száma a nevezőben, akik elégedettek a klinikai szakápoló által nyújtott támogatással
Denominator – the number of adults with RCC.	Nevező: az RCC-ben szenvedő felnőttek száma
Data source: Data can be collected from information recorded locally by healthcare professionals and provider organisations, for example from a survey of adults with RCC.	Adatforrás: Az adatok gyűjtése történhet az egészségügyi szakemberek és ellátó szervezetek által helyben rögzített információkból, például a vesesejtes carcinomában (RCC) szenvedő felnőttek körében végzett felmérésből.
The National Cancer Patient Experience Survey includes a question on how helpful people (aged 16 and over) found the advice received from their main contact in the care team overall.	A National Cancer Patient Experience Survey tartalmaz egy kérdést arra vonatkozóan, hogy a betegek (16 éves kortól) összességében mennyire találták hasznosnak az ellátó csapaton belüli fő kapcsolattartójuktól kapott tanácsokat.
Survey data for renal cancer (cancer type) are presented on the interactive dashboard at national and various sub-national levels.	A vesedaganatra vonatkozó felmérési adatok (daganattípus szerinti bontásban) országos és különböző regionális szinteken, interaktív irányítópulton kerülnek bemutatásra.

FORRÁS	FORDÍTÁS
Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések	Special warnings and precautions for use
A naponta kétszer alkalmazott 2,5 mg Xarelto hatásosságát és biztonságosságát ACS-ben szenvedő betegeknél thrombocytáaggregáció-gátló hatóanyagokkal, csak ASA-val, illetve ASA plusz klopido-grel/tiklopidin kombinációval történő együttes alkalmazás során vizsgálták.	The efficacy and safety of Xarelto 2.5 mg administered twice daily have been studied in patients with ACS in combination with antiplatelet agents, either as monotherapy with ASA or in combination with ASA plus clopidogrel or ticlopidine.
Az ischaemiás események tekintetében nagy kockázatnak kitett, CAD/PAD-ben szenvedő betegeknél a naponta kétszer alkalmazott 2,5 mg Xarelto hatásosságát és biztonságosságát ASA-val való kombinációban vizsgálták.	In patients with CAD/PAD at high risk of ischaemic events, the efficacy and safety of Xarelto 2.5 mg administered twice daily have been studied in combination with ASA.
Tünetekkel járó PAD miatt az alsó végtagon nemrégiben végzett revascularisatiós eljárást követően a naponta kétszer alkalmazott 2,5 mg Xarelto hatásosságát és biztonságosságát thrombocytáaggregáció-gátló hatóanyagokkal, ASA-monoterápia, illetve ASA plusz rövid távú klopido-grel kombinációval történő együttes alkalmazás során vizsgálták.	Following a recent lower limb revascularisation procedure for symptomatic PAD, the efficacy and safety of Xarelto 2.5 mg twice daily have been studied in combination with antiplatelet agents, including ASA alone or ASA plus short-term clopidogrel.
Amennyiben szükség van rá, a klopido-grellel végzett kettős thrombocytáaggregáció-gátló terápiának rövid ideig kell tartania; a hosszú távú kettős thrombocytáaggregáció-gátló terápiát kerülni kell (lásd 5.1 pont).	If required, dual antiplatelet therapy with clopidogrel should be of short duration; long-term dual antiplatelet therapy should be avoided (see section 5.1).
Más thrombocytáaggregáció-gátló szerekkel, például prazugrellel vagy tikagrelorral történő együttes alkalmazását nem vizsgálták, így az nem ajánlott.	Concomitant use with other antiplatelet agents, such as prasugrel or ticagrelor, has not been studied and is therefore not recommended.
A kezelési időszak teljes időtartama alatt az antikoagulációs gyakorlatnak megfelelő klinikai megfigyelés javasolt.	Throughout the treatment period, clinical monitoring in line with standard anticoagulation practice is recommended.
Vérzés kockázata	Risk of bleeding
Más antikoagulánsokhoz hasonlóan a Xarelto-t szedő betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani a vérzés jeleinek észlelése érdekében.	As with other anticoagulants, patients taking Xarelto should be closely monitored for signs of bleeding.
Emelkedett vérzési kockázattal járó állapotok esetén ajánlott óvatosan alkalmazni.	Xarelto should be used with caution in patients at increased risk of bleeding.
A Xarelto alkalmazását abba kell hagyni, ha súlyos vérzés lép fel (lásd 4.9 pont).	Xarelto should be discontinued if severe bleeding occurs (see section 4.9).
A klinikai vizsgálatok alatt gyakrabban észleltek nyálkahártyavérzést (epistaxis, fogíny-,	In clinical studies, mucosal bleeding (e.g. epistaxis, gingival, gastrointestinal and urogenital bleeding,

gastrointestinalis-, urogenitalis-, beleértve a kóros hüvelyi vérzést vagy fokozott menstruációs vérzést is) és anaémiát a hosszú távú rivaroxabán-kezelés során, ha az egyszeres vagy kettős antithrombocytá kezeléssel együtt alkalmazták.	including abnormal vaginal bleeding or increased menstrual bleeding) and anaemia were observed more frequently during long-term treatment with rivaroxaban when co-administered with single or dual antiplatelet therapy.
Így a megfelelő klinikai megfigyelésen felül a haemoglobin/haematokritérték laboratóriumi vizsgálata értékes lehet az okkult vérzés detektálásában, és a nyilvánvaló vérzés klinikai jelentőségének számszerű meghatározásában, amennyiben szükségesnek ítélik.	In addition to appropriate clinical monitoring, laboratory testing of haemoglobin and haematocrit levels may be useful for the detection of occult bleeding and, if considered necessary, for the assessment of the clinical significance of overt bleeding.
Az alábbiakban részletezett betegcsoportok esetén fokozott a vérzés kockázata.	The patient populations listed below are at increased risk of bleeding.
Ezért a Xarelto kettős antithrombocytá kezeléssel kombinációban történő alkalmazása az ismert magasabb vérzési kockázattal rendelkező betegeknél egyensúlyban kell legyen az atherothromboticus események megelőzéséből származó előnyökkel.	The use of Xarelto in combination with dual antiplatelet therapy in patients known to be at increased risk of bleeding should be weighed against the benefit in preventing atherothrombotic events.
Ezenfelül ezen betegeknél a vérzéses szövődmények és az anaemia jeleinek és tüneteinek gondos monitorozása szükséges a kezelés megkezdése után (lásd 4.8 pont).	In addition, in these patients, signs and symptoms of bleeding complications and anaemia should be carefully monitored after initiation of treatment (see section 4.8).
A haemoglobinszint vagy a vérnyomás bármely nem megmagyarázható esése esetén vérzésforrást kell keresni.	In the event of an unexplained decrease in haemoglobin or blood pressure, a source of bleeding should be investigated.
Bár a rivaroxabán-kezelés alatt nem szükséges az expozíció rutinszerű monitorozása, kivételes helyzetekben a rivaroxabán-szintek kalibrált, kvantitatív anti-Xa faktor tesztekkel történő mérése hasznos lehet, amikor a rivaroxabán-expozíció ismerete segíthet a klinikai döntésekben, pl. túladagolás és sürgős műtét esetén (lásd 5.1 és 5.2 pont).	Routine monitoring of rivaroxaban exposure is not required; however, in exceptional situations, measurement of rivaroxaban levels using calibrated quantitative anti-factor Xa assays may be useful, where knowledge of rivaroxaban exposure may assist clinical decision-making, e.g. in cases of overdose or emergency surgery (see sections 5.1 and 5.2).