

## إرشادات حول التلقيح ضد الأنفلونزا الجديدة من النمط A / (H1N1) باللقاح Pandemrix

إن مرض المجاري التنفسية الناتج عن فيروس الأنفلونزا الجديدة الجائحة من النمط A/(H1N1) ترافقه كثيراً من الأعراض التي تظهر فوراً. ومن أكثر الأعراض شيوعاً الحمى والسعال والصداع وآلام في العضلات والمفاصل والتعب وفقدان الشهية وهذه العلامات شبيهة بعلامات الأنفلونزا الموسمية الظاهرة سنوياً. كما يشعر بعض الناس أيضاً بالتوعك والتقيؤ والإسهال. في الوضع الراهن تعتبر الأنفلونزا الجديدة في أغلبية الأحوال مرضاً يحدد نفسه ولا يسير بصورة أقوى من الأنفلونزا الموسمية "العادية". ولكنه من الممكن زيادة الخطورة الفعلية للمرض في حالة وجود أمراض مزمنة مثل أمراض المجاري التنفسية والقلب والشرابين أو السكري أو حتى الحمل. وعلى غرار الأنفلونزا الموسمية فتكون أيضاً فئة الشباب أكثر عرضة لأمراض خطيرة.

يبدو أن فترة الحضانة لفيروس الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1) تضاهي فترة الحضانة للأنفلونزا الموسمية. ومن المحتمل أن تبدأ القدرة على العدوى قبيل (أقل من 24 ساعة) من ظهور العلامات / الأعراض وتبقى لمدة أقصاها أسبوع.

وحسب المعلومات الحالية لا يحمي تلقيح مضاد للأنفلونزا الموسمية ضد الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1).

### اللقاح

تم تطوير لقاحات نوعية مضادة لفيروس الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1). واللقاحات المستخدمة هي لقاحات غير منشطة (إعطاء فيروسات مثبتة) مضادة للسلسلة الفيروسيّة المسببة للوباء. أما ترخيص اللقاحات المضادة للأنفلونزا الجديدة A/(H1N1)

واستخدامها فيقوم على التجارب باللقاحات المضادة للأنفلونزا الموسمية منذ عقود كثيرة كما يقوم على تجارب سريرية حول لقاحات نموذجية مضادة للأوبئة تحتوي على مضاد للأنفلونزا من النمط H5N1 (أنفلونزا الطيور).

وبرهنت هذه الدراسات على وجود مناعة مناسبة بعد إعطاء لقاحين.

إن لدينا الآن معطيات ناتجة عن دراسات سريرية حول استخدام اللقاح Pandemrix H1N1 عند الكبار والمسنين بصحة جيدة وعند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 شهور و35 شهراً. إن نسبة الذين يتصرفون في حماية كافية بعد تلقيح واحد فقط مرتفعة. ويتم إثبات هذه المراقبات من خلال نتائج تجارب سريرية بلقاحات أخرى مضادة للوباء من النمط H1N1. وعلى هذه الخلفية ينصح معهد باول إيرليش (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) ومعهد روبرت كوخ (Robert-Koch-Institut, RKI) بإجراء تلقيح واحد بجرعة مناسبة للكبار وذلك لكافة فئات الأعمار ابتداءً من عيد الميلاد العاشر. أما الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 شهور وحتى إنهاء السنة العاشرة للحياة (يبلغ العمر الفعلي تسعة أعوام)، فمن الكافي إجراء تلقيح واحد بنصف الجرعة المناسبة للكبار.

ويتميز لقاح Pandemrix المضاد للأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1) باستخدام مقويات للفعالية على أساس "الزيت بالماء". تتم تقوية مناعة الجسم من خلال هذه الإضافات ويؤدي ذلك إلى تأثير واثق أكبر مضاد للفيروسات المغيرة.

إن الحوامل تعتبر معرضات بشكل خاص لخطر تطوير مجرى جسيم للمرض في حالة ظهور عدوى بالأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1). ولذلك تنصح لجنة التلقيحات الدائمة بتلقيح الحوامل

ضد الأنفلونزا الجديدة بعد تقدير الفائدة والخطورة على الفرد فقط. في هذه السياق يقدم إلى جانب اللقاح Pandemrix ابتداءً من منتصف شهر ديسمبر / كانون الأول أيضاً اللقاح CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine الذي لا يحتوي على المقويات والمادة الحافظة ثيوميرسال (Thiomersal). أما اللقاح Pandemrix فتوجد في السويد حالياً تجارب واسعة حول الحماية والاستحصال عند الحوامل. وحسب ذلك فإن اللقاحين مناسبان مبدئياً لتلقيح الحوامل. لذلك تشير لجنة التلقيحات الدائمة في توصيتها الحالية إلى أنه ليس من الممكن تلقيح الحوامل بلقاح يحتوي على مقويات فحسب بل بلقاح لا يحتوي على مقويات أيضاً.

### من لا ينبغي تلقيحه باللقاح Pandemrix ؟

لا ينبغي إجراء التلقيح إلا بعد تقدير الفائدة والخطورة على الفرد وذلك خاصة للمصابين بأمراض مزمنة والأطفال والحوامل الذين لا توجد معطيات أبداً أو معطيات قليلة فقط لهم نتيجة تجارب سريرية.

ولا ينبغي تلقيح من يعاني من مرض حاد يقتضي العلاج ويضم الحمى ولكنه ينبغي إجراء التلقيح في أقرب وقت ممكن بعد الشفاء.

أما الذين ثبت وجود حساسية لديهم ضد الزلال (بروتين البيض والدجاج، أوفالبوبين (Ovalbumin)) أو ضد عناصر متبقية جزئياً (ثيوميرسال (Thiomersal)، الفورمالدهيد (Formaldehyd)، سلفات الجنتاميسين (Gentamicinsulfat) و صوديوم ديوكسي كلات (Natriumdeoxychoolat))، فمن الضروري تقدير إجراء التلقيح ضد أنفلونزا الخنازير بكل عناية. في حالة اتخاذ قرار لصالح التلقيح فلا ينبغي إجراء التلقيح إلا إن وجدت الظروف التقنية والأدوية من أجل تنفيذ علاج الإسعاف الفوري ويمكن مراقبة الشخص الملقح لمدة ساعة بعد التلقيح. في حالة ظهور ردود فعل

استهدافية (خطيرة على الحياة) سابقة على أحد عناصر اللقاح فلا ينبغي إجراء التلقيح.

## أعراض جانبية محتملة نتيجة التلقيح (أنظر أيضاً المعلومات التخصصية عن "Pandemrix", )

يكون تأثير التلقيح عادياً في الحالات الطبيعية ولكنه بالمقارنة مع اللقاحات المضادة للأنفلونزا الموسمية وبسبب استعمال مقويات للفعالية من الممكن ظهور أعراض محلية أو عامة بشكل أشد بعد التلقيح وتعتبر من هذه الأعراض:

احمرارات وتورمات مؤلمة في نقطة الحقنة فضلاً عن الصداع والحمى والتعب وآلام في العضلات والمفاصل. ومن حين إلى آخر (من واحد بالمائة حتى واحد بالعشر) ممكن ظهور تورمات العقد اللمفاوية والحكّ أو نزيفات في نقطة الحقنة أو التعرق الشديد أو القشعريرة أو أعراض شبيهة بالأنفلونزا. أحياناً (من واحد بالألف حتى واحد بالمائة) تظهر أعراض عامة مثل القشعريرة القليلة والوسن والطرش في اليدين والقدمين والنعاس والأرق والتوعك والأكزيما والدوار والغثيان بشكل عام والتقيؤ والإسهال أو آلام في البطن.

إن الأعراض الجانبية هي عبارة عن نزاع الجسم مع اللقاح وفي أغلبية الأحيان تظهر ردود الفعل المحلية والعامة المذكورة أعلاه مؤقتاً فقط وتهدأ بعد ذلك بلا عواقب. أما الأعراض الجانبية النادرة والنادرة جداً فمن غير الممكن شملها في تجارب سريرية. بعد مراقبة استعمال اللقاح Pandemrix فإن نادراً جداً ما تم إخبار معهد باول إيرليش (PEI) بظهور ردود فعل حساسية آتية معها ردود فعل على الجلد مثل الحكّ واحمرارات. في حالات فردية ظهرت ردود فعل جسيمة أدت إلى صدمة. علاوة على ذلك تم تبليغ ظهور قلة الصفحات الدموية (Thrombocytopenia). هي تقليل مؤقت لعدد

الصفحات الدموية المهمة لوظيفة تجلط الدم وتؤدي في بعض الأحيان إلى ظهور نزيفات. في الظروف النادرة جداً تمت مراقبة التهاب الوعاء أو أمراض عصبية مثل متلازمة غيلان باريه (Guillain-Barré) أو أضرار عصبية أخرى (مثل التهاب الأعصاب أو أمراض عصبية).

## استمارة وتصريح حول التلقيح ضد الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1)

تضم المعلومات المذكورة أعلاه المعلومات الأساسية حول المرض ممكن منعه من خلال إجراء التلقيح وحول اللقاح والتلقيح وردود الفعل على التلقيح والمضاعفات الممكنة الناتجة عن اللقاحات.

### قبل إجراء التلقيح يرجى توفير المعلومات التالية:

(1) هل تشعر بصحة جيدة حالياً؟

نعم لا

(2) هل تعاني من حساسية؟

نعم لا

إذا كانت الإجابة بنعم: أي واحد؟

(3) هل ظهرت عندك بعد تلقيحات سابقة أعراض حساسية أو

الحمى الشديد أو ردود فعل أخرى غير عادية؟

نعم لا

إذا كانت الإجابة بنعم: أي واحد؟

(4) هل يوجد حمل؟

نعم لا

(5) هل تتناول الأدوية؟

نعم لا

إذا كانت الإجابة بنعم: أي واحد؟

## تصريح

من أجل تنفيذ التلقيح ضد الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1).

اسم الشخص الملقح:

تاريخ الولادة:

قد قرئت وفهمت الإرشادات. وتمت إشارتي إلى إمكانية إطلاعي من قبل طبيب التلقيح في حالة وجود أسئلة أخرى.

لا توجد عندي أسئلة أخرى.

كانت لديّ أسئلة أخرى ولكنه قد تمت الإجابة عليها.

أنا موافق على التلقيح المقترح ضد الأنفلونزا الجديدة من النمط A/(H1N1).

ملاحظات:

المكان والتاريخ:

توقيع الملقح / المسؤول عن توقيع الطبيب المطلع

الملقح