

## 采用 Pandemrix 疫苗对新型甲型流感 (H1N1) 进行预防接种的须知

大流行新型甲型流感病毒 (H1N1) 引起的呼吸道疾病常常伴有急骤出现的症状。其中，**最常见症状**包括：**发烧、咳嗽、头痛、四肢疼痛、疲倦、没有食欲以及类似每年的季节性流感**。在有些人还会出现恶心、呕吐和腹泻。目前在大多数情况下，新型流感都还是自限性疾病，并且整个疾病进程并不比“常规”季节性流感更为严重。在患有慢性疾病时，例如呼吸道及心血管疾病，患有糖尿病时或妊娠期间，出现新型甲型流感严重病情的风险将会大大增高。与季节性流感不同，新型甲型流感更易感染年轻人群。

新型甲型流感 (H1N1) 的潜伏期时间与季节性流感类似。在疾病征兆即将出现前 ( 短于 24 小时 ) 开始具有传染能力，并且在此后可保持传染能力长达一周。

根据当前最新知识，针对季节性流感的预防接种并不能预防新型甲型流感 (H1N1)。

### 疫苗

对预防新型甲型流感 (H1N1) 的特种疫苗进行了研发。所使用的疫苗，是一种针对大流行病毒株的非活性疫苗 ( 已杀死病原 )。新型甲型流感 (H1N1) 疫苗的许可和应用，建立在几十年与季节性流感打交道所取得的经验上，以及

建立在采用大流行病疫苗模型的临床研究之上。后者采用的是禽流感 H5N1 抗原。

这些研究表明，在两次接种之后，就已形成了足够的免疫能力。

在此期间，也还获得了将 Pandemrix H1N1 疫苗应用于健康成人、年长者以及年龄在 6 至 35 个月之间儿童的临床数据。这些数据表明一次接种即可获得高度的防护率。这也从采用其他大流行病 H1N1 疫苗的临床研究结果中获得了同样的证实。鉴于这种情况，德国国家疫苗及血清研究所 ( Paul-Ehrlich-Institut，简称 PEI ) 和德国罗伯特-科赫研究所 ( Robert Koch-Institut，简称 RKI ) 目前作出了推荐，建议采用成人疫苗剂量，对 10 周岁以上的各年龄组人群实施一次性接种。而对 6 个月至不满 10 周岁 ( 年龄 = 9 岁 ) 之间的儿童，采用成人剂量减半的疫苗量进行一次性接种，即可获得足够的免疫力。

预防疫苗 Pandemrix 的特征是应用了水包油型作用增强剂 ( 佐剂 )。通过这种佐剂，可增强身体的免疫反应，并可更广泛地防止病毒发生改变。

孕妇在感染新型甲型流感 (H1N1) 时，更易出现病情严重的现象。因此，德国疾病预防协会 ( STIKO ) 建议孕妇应根据个体化的利益与风险评估情况，决定是否接受新型流

感预防接种。为此，除了 Pandemrix 疫苗之外，自 12 月中旬起，还附加提供有未加佐剂的、无硫柳汞的 CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine 疫苗。而在此期间，瑞典也提供了在孕妇接种 Pandemrix 疫苗的安全性和耐受性方面的丰富经验。因此，可以认为原则上，两种预防接种疫苗均适用于孕妇。与此相应，德国疾病预防协会 ( STIKO ) 在其最新公布的预防接种建议中指出，对孕妇既可采用未加佐剂的疫苗，也可采用加有佐剂的疫苗进行接种。

### 谁不应当接受 Pandemrix 疫苗预防接种？

原则上，应按照利益与风险评估进行预防接种。这尤其适用于那些慢性疾病患者、儿童和孕妇。针对这些人群，目前尚只有少量或根本就没有临床研究数据。

患有急性、需要治疗的**疾病并伴有发烧**的人，不应接受预防接种。但此后一旦情况允许，应尽早补种疫苗。

已证明患有卵清蛋白**过敏**的人，或针对微量的残余成分 ( 硫柳汞、‘甲醛’、硫酸庆大霉素、脱氧胆酸钠 ) 过敏的人，应非常慎重地考虑是否接种新型流感疫苗。只是在具备实施急救措施的技术和药物条件下，才能作出进行预防接种的决定，并且在接种后，还要对受接种者至少观察一

个小时。如对疫苗中的某一组成成分曾发生过过敏反应，则这样的人不能接受疫苗接种。

## 预防接种可能有的副作用

### ( 参见“Pandemrix”专业信息 )

人体对预防接种的耐受性普遍良好。由于应用了作用增强剂 ( 佐剂 ) ，因此与季节性流感疫苗相比，接种后出现局部或全身反应的频率要高一些。这些反应包括：

注射部位**发红和疼痛肿胀**、头痛、发烧、疲倦、关节和肌肉疼痛。时常 ( 出现比例为 $\geq 1/100$  至 $< 1/10$  ) 也可出现淋巴结肿大、瘙痒感或进针部位出血、出汗增多、寒颤或与普通流感类似的**症状**。有时 ( 出现比例为 $\geq 1/1000$  至 $< 1/100$  ) 也可观察到一些非特异性症状，例如寒冷、神智不清、手足麻木、嗜睡、失眠、恶心、皮疹、眩晕、一般性不适感、呕吐、腹泻或腹痛。

副作用通常是身体对疫苗产生正常反应的表现。大多数情况下，局部和全身反应都是暂时性的，并且以后会自行消失，不会产生任何危害。罕见和极罕见的副作用可能在临床研究中没有记录。从对Pandemrix疫苗的应用观察中，德国国家疫苗及血清研究所得到有在极罕见的情况下可观察到皮肤过敏反应的报道，例如发痒和发红。在个别情况下，也报道有严重的过敏反应，甚至发生休克。此外，也

有出现血小板减少的个别报道。后者指的是血小板数目的暂时性减少。血小板数目对血液的凝血机制发挥着重要的作用，血小板数目的减少可导致出血。仅在个别案例，可在接种流感疫苗后，观察到脉管炎和神经病学疾病，例如格林巴利综合症或其他神经病学损害 ( 例如神经炎或神经病变 ) 。

## 新型甲型流感 (H1N1) 预防接种问卷及同意声明

以上信息中，包括了有关预防接种可避免的疾病、疫苗和接种的主要说明，此外也还包括了有关接种反应以及可能出现的接种并发症的主要说明。

### 在实施接种前，请对以下内容予以说明：

1.) 您觉得您现在是否身体健康？

是↑ 否↑

2.) 您是否患有过敏症？

是↑ 否↑

如果是，是对什么过敏？\_\_\_\_\_

3.) 您以前接种后，是否曾出现过过敏现象、高烧或其他异常反应？

是↑ 否↑

如果是，是哪些？\_\_\_\_\_

4. 您是否怀孕了？

是↑ 否↑

5. 您是否正在服药 ( 如果是，是什么药？ ) ？

是↑ 否↑

如果是，是什么药？\_\_\_\_\_

## 同意声明

实施新型甲型流感 (H1N1) 预防接种

受接种者姓名：

出生日期：

我已阅读并理解了本须知中的内容。已经告诉我如有其他问题，可通过接种医生获取信息。

↑我没有其他问题

↑我有其他问题，但这些问题已得到了解答

↑我同意接受推荐给我的

新型甲型流感 (H1N1) 预防接种

备注：

\_\_\_\_\_

地点，日期：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

受接种者或监护人签名

实施宣传教育的医生签名