

Informativna tiskanica s uputama o zaštitnom cijepljenju protiv nove influence A/(H1N1)

Oboljenje dišnih puteva, prouzrokovano pandemičkim Novim influenza-virusom A/(H1N1) započinje simptomima koji se iznenada pojavljuju. U **najčešće simptome** spadaju: **temperatura, kašalj, glavobolja, bolovi u udovima, umor i manjak apetita, slično kao kod svakogodošnje sezonske gripe**. Neke osobe navode mučninu, povraćanje i proljev. Trenutačno je Nova influenza jedna, u većini slučajeva samooograničavajuća bolest, koja ne prolazi teže nego neka „normalna“ sezonska influenza. Kronične bolesti, kao što su na primjer oboljenja dišnih puteva, srca i optoka krvi, dijabetes ili trudnoća mogu rizik za teži tok bolesti znatno povećati. Tu su, za razliku od jedne sezonske gripe, teškim oboljenjima i mlađe osobe više pogođene.

Izgleda da je vrijeme inkubacije Novog influenza-virusa A/(H1N1) slično kao i kod sezonske gripe. Sposobnost inficiranja može nastupiti kratko (manje od 24 sati) prije pojave simptoma bolesti i traje poslije toga do tjedan dana.

Prema dosadašnjem saznanju može se reći da cijepljenje protiv sezonske gripe ne pruža zaštitu protiv Nove influence A/H1N1.

Cjepivo

Protiv Novog influenza-virusa A/(H1N1) proizvedena su specifična cjepiva. Kod primjenjivanih cjepiva radi se o

neaktiviranom materijalu za cijepljenje (davanje umravljenih uzročnika) protiv pandemičnih virusnih stabala. Odobrenje i primjena cjepiva protiv Nove influence A/(H1N1) počiva na jednom desetljećima starom iskustvu sa sezonskim cjepivima protiv gripa kao i na kliničkim ispitivanjima sa modelima pandemičkih cjepiva za cijepljenje sa antigenom avierne influence H5N1.

Ta su ispitivanja pokazala, da je imunizacija nakon dva cijepljenja dovoljno izgrađena.

U međuvremenu stoje na raspolaganju i klinički podaci za upotrebu Pandemrix-cjepiva H1N1 kod zdravih odraslih osoba i starijih ljudi kao i djece u starosti od 6 do 35 mjeseci. Oni već nakon prvog cijepljenja pokazuju veliki stupanj zaštite. Ova promatranja su potvrđena rezultatima kliničkih ispitivanja sa drugim pandemičkim H1N1-cjepivima. Na osnovu toga Paul-Erlich-Institut (PEI) i Robert-Koch-Institut (RKI) sada za sve starosne grupe od 10.-te godine nadalje preporučuju po jedno jednokratno cijepljenje sa dozom za odrasle. Za djecu u starosti od šest mjeseci pa do navršene 10.-te godine života (starost = devet godina) dovoljno je jednokratno cijepljenje sa pola doze za odrasle.

Posebnost tog cjepiva protiv Nove influence A/(H1N1) postoji u tome, što se tu materijal (adjuvancija), koji pojačava dejstvo, primjenjuje na bazi ulja-u-vodi. Ovim dodacima se pojačava imuni odgovor tijela i postiže se šire zaštitno dejstvo protiv mutacije virusa.

Kod trudnica postoji povećan rizik, da kod infekcije Novim influenza-virusom A (H1N1) razviju teški tok bolesti. Zbog

toga STIKO preporučuje da se trudnice protiv Nove influence cijepi tek nakon individualnog odmeravanja kosristi i rizika. U tu svrhu od polovine prosinca stoji pored Pandemrixa dodatno na raspolaganje cjepivo CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, koja je neadjuventirana i bez thiomersala. Za Pandemrix postoje u međuvremenu, vezano za sigurnost i podnošljivost kod trudnica, opsežna iskustva iz Švedske. Prema tim iskustvima su načelno obadvije varijante cijepljenja trudnica pogodne. U suglasju s tim STIKO u svojoj aktualnoj preporuci ukazuje na to, da trudnice mogu biti cijepjene i sa adjuventiranim i sa neadjuventiranim cjepivom.

Tko ne bi trebao biti cijepljen Pandemrixom?

Cijepljenje mora načelno da se obavi nakon individualnog odmeravanja koristi i rizika. To vrijedi osobito za kronične bolesnike, djecu i trudnice, za koje do sada iz kliničkih ispitivanja postoje samo siromašni ili nikakvi podaci.

Tko boluje od neke akutne **bolesti sa temperaturom**, gdje je potrebno liječenje, ne bi trebao biti cijepljen. U takvim slučajevima bi se cijepljenje moralo što je moguće prije nadoknaditi.

Kod osoba, kod kojih je poznata alergija na kokošje bjelančevine (proteini jaja i kokošnjih proizvoda, ovalbumin) ili na ostatke materija, sadržanih u tragu (Thiomersal, ‚Formaldehyd‘, Gentamicinsulfat i Natriumdeoxycholat), cijepljenje protiv svinjske gripe treba jako brižljivo promisliti. Ako pri tome odluka ide u korist cijepljenja, onda ga treba

samo onda sprovesti, ako postoje tehnički i medikamentozni uvjeti za nudenje hitne pomoći i ako osoba koja se cijepi može nakon cijepjenja biti još najmanje sat vremena pod kontrolom. Ako je ranije dolazilo na neki satavni dio cjepiva do anafilaktičke (opasne po život) reakcije onda cijepjenje ne bi trebalo sprovesti.

Moguće sporedne posljedice cijepjenja (vidi i stručnu informaciju „Pandemrix“)

Cijepjenje se uglavnom dobro podnosi. Kroz upotrebu pojačala dejstva (adjuvancija) može, u odnosu na sezonsku cjepivo protiv gripe, poslije cijepjenja nešto češće doći do pojave lokalnih ili općih reakcija. K tome spadaju: **Crvenilo i bolne otekline** na mjestu uboda injekcijom, kao i glavobolje, temperatura, umor, bolovi u zglobovima i mišićima. Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$ slučajeva) može doći i do oticanja limfnih žlijezdi, svraba ili krvarenja u području uboda iglom, pojačanog znojenja, drhtavice ili do pojave simptoma, sličnim gripalnim. Povremeno ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ slučajeva) se mogu promatrati opšti simptomi, kao što su zebnja, omamljenost, utrnulost ruku i nogu, pospanost, nesаница, mučnina, osip na koži, vrtoglavica, opšta slabost, povraćanje, proljev ili bolovi u trbuhu.

Prateće pojave su često odraz normalne borbe tijela sa cjepivom. U većini slučajeva se te spomenute lokalne i opće reakcije pojavljuju samo privremeno i nestaju, bez nekih posljedica. Rijetke i jako rijetke propratne pojave nije moguće obuhvatiti kliničkim studijama. Kod praćenja primjena sa Pandemrixom su kod PEI samo u vrlo rijetkim slučajevima prijavljivane alergijske reakcije koje se mogu pojaviti na koži, na primjer u vidu svraba i crvenila. U pojedinim slučajevima

došlo je do težih reakcija, pa i do šoka. Zu to je u pojedinačnim slučajevima bila javljena i trombocitopenija. Ovdje se radi o privremenom opadanju broja krvnih pločica koje imaju važnu ulogu kod zgrušavanja krvi, uslijed čega može doći do krvarenja. Jako rijetko su zapaženi vaskulitis i neurološka oboljenja, kao što su Guillain-Barréov sindrom ili neka druga neurološka oštećenja (kao npr. upale ili oboljenja živaca).

Upitnik i izjava o pristanku na cijepjenje Nove influence A/(H1N1)

Prethodne informacije sadrže bitne podatke o bolesti, koja se cijepljenjem može izbjeći, o cjepivu, samom cijepljenju kao i o reakcijama na cjepivo i mogućim komplikacijama, do kojih može doći nakon cijepjenja.

Zamoljeni ste da prije sprovođenja cijepjenja date slijedeće podatke:

1.) Osjećate li se u ovom trenutku zdravim?

Da ne

2.) Da li ste na nešto alergični?

Da ne

Ako da, na što? _____

3.) Da li je kod Vas ranije dolazilo poslije nekog cijepjenja do alergičnih pojava, visoke temperature ili do neke druge neobične reakcije?

Da ne

Ako da, do koje? _____

4. Jeste li trudna?

Da ne

5. Da li uzimate neke lijekove?

Da ne

Ako da, koje? _____

Izjava o pristanku na cijepjenje

protiv Nove influence A/(H1N1)

Ime osobe koja se cijepi:

Datum rođenja:

Pročitao/-la sam tiskanice s uputama i razumeo/-la ih. Isto tako mi je ukazano i na mogućnost, da se u slučaju dodatnih pitanja za informacije mogu obratiti liječniku, koji sprovodi cijepjenje.

nemam više nikakvih pitanja

imao/-la sam još pitanja, na koja mi je već odgovoreno

pristajem na predloženo cijepjenje protiv Nove influence A/(H1N1)

Zabilješke:

Mjesto, datum: _____

Potpis osobe koja se cijepi
odnosno staratelja

Potpis liječnika koji je dao
informaciju