

## Flyer over het inenten tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) met Pandemrix

De door het pandemische virus van de Nieuwe Influenza A (H1N1) veroorzaakte aandoening van de luchtwegen gaat vaak gepaard met plotseling optredende ziekteverschijnselen. Tot de **symptomen die het meest voorkomen**, behoren: **koorts, hoestbuien, hoofd- en spierpijn, moeheid, geen eetlust, vergelijkbaar met de jaarlijks terugkerende seizoensgriep**. Sommige mensen noemen ook nog misselijkheid, overgeven en diarree. Momenteel is de Nieuwe Influenza een in de meeste gevallen zelflimiterende ziekte, waarvan het verloop niet heviger is dan bij de ‘normale’ seizoensgriep. Chronische ziektes zoals aandoeningen van de luchtwegen, hart- en vaatziekten, diabetes of een zwangerschap kunnen het risico van een hevig verloop van de ziekte duidelijk verhogen. Anders dan bij een seizoensgriep kunnen ook jonge mensen zwaar ziek worden.

De incubatietijd van het Nieuwe Influenzavirus A (H1N1) lijkt even lang als bij de seizoensgriep. Het besmettingsgevaar, dat vlak vóór de eerste ziekteverschijnselen (minder dan 24 uur) kan beginnen, blijft vervolgens gedurende een week bestaan.

Volgens de huidige stand van kennis beschermt een inenting tegen de seizoensgriep niet tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1).

### Het vaccin

Er zijn speciale vaccins ontwikkeld tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1). Bij de toegepaste vaccins gaat het om onwerkzaam gemaakte entstoffen (toediening van dode ziekteverwekkers) tegen de pandemische virusstam. Het toelaten en gebruiken van entstoffen tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) berust op de tientallen jaren lange ervaringen bij het vaccineren tegen de

seizoensgriep en op klinisch onderzoek met modelvaccins tegen een griepdemie die beschikken over het antigeen van H5N1, de vogelgriep.

Bij dit onderzoek is gebleken dat na twee inentingën voldoende weerstandsvermogen tegen infectieziekten is opgebouwd.

Inmiddels zijn ook klinische gegevens bekend over de toepassing van het vaccin Pandemrix H1N1 bij gezonde volwassenen en ouderen alsook bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden. Daarbij wordt al bij één inenting een hoge graad van bescherming aangetoond. Deze bevindingen worden bevestigd door de resultaten van klinische studies met andere pandemische H1N1-vaccins. Voor deze achtergrond adviseren het Paul-Ehrlich-Instituut (PEI) en het Robert Koch-Instituut (RKI) momenteel om alle leeftijdsgroepen vanaf de 10<sup>de</sup> verjaardag eenmalig in te enten met de dosis voor volwassenen. Voor kinderen vanaf 6 maanden tot het voltooien van hun 10<sup>de</sup> jaar (leeftijd = 9 jaar) is een eenmalige inenting met de halve dosis voor volwassenen voldoende.

Een eigenaardigheid van het vaccin Pandemrix tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1) is het gebruik van adjuvantia (olie-in-water-emulsies die, zonder zelf werkzaam te zijn, de werking van een geneesmiddel ondersteunen). Op grond van die toevoegingen wordt de immunoreactie van het lichaam versterkt en een bredere bescherming tegen virusmutaties bereikt.

Zwangere vrouwen lopen een groter risico op een zwaar ziekteverloop, als ze een infectie met het Nieuwe Influenzavirus A (H1N1) oplopen. Daarom adviseert de Permanente Inentingscommissie van de Bondsrepubliek Duitsland STIKO om zwangere vrouwen in te enten na en voorafgaande individuele afweging tussen nut en risico.

Daarvoor is behalve Pandemrix vanaf half december ook het niet van adjuvantia en thiomersal voorziene vaccin CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine beschikbaar. Uit Zweden zijn inmiddels uitvoerige ervaringen beschikbaar wat betreft de betrouwbaarheid en verdraagzaamheid van Pandemrix bij zwangere vrouwen. Conform dit onderzoek zijn beide varianten van dit vaccin in principe geschikt voor het inenten van zwangere vrouwen. In overeenstemming hiermee wijst de STIKO erop dat zwangere vrouwen zowel met een vaccin mét alsook zonder adjuvans ingeënt kunnen worden.

### Wie mag er niet worden ingeënt met Pandemrix?

De inenting dient principieel te geschieden na een voorafgaande individuele afweging tussen nut en risico. Dit geldt met name voor mensen met een chronische ziekte, kinderen en zwangere vrouwen; voor deze doelgroepen zijn tot dusver maar weinig of geen gegevens uit klinisch onderzoek bekend.

Wie last heeft van een acute **ziekte met koorts** die behandeld moet worden, mag niet ingeënt worden. De vaccinatie kan dan op het vroegst mogelijke tijdstip worden ingehaald.

Bij personen waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor kippeneiwit (proteïnes in eieren en kippen, ovalbumine) of voor (sporen van) restanten (thiomersal, formaldehyde, gentamicinesulfaat en natriumdeoxycholaat) moet uiterst zorgvuldig worden afgewogen of een inenting tegen de Mexicaanse griep verantwoord is. Als er tot inenten wordt besloten, mag de vaccinatie slechts dan worden uitgevoerd indien de technische en medicamenteuze mogelijkheden voor spoedeisende hulp voorhanden zijn en de ingeënte persoon na de vaccinatie gedurende minstens één uur lang geobserveerd wordt. Bij vroegere anafylactische (levensbedreigende)

reacties op een van de bestanddelen van het vaccin mag geen inenting worden uitgevoerd.

### Mogelijke bijwerkingen van de inenting (zie ook vakinformatie ‘Pandemrix’)

De inenting wordt doorgaans goed verdragen. Door het gebruik van werkzame hulpstoffen (adjuvantia) kunnen zich, vergeleken bij seizoensgriepvaccins, na het inenten iets vaker locale of algemene reacties voordoen. Daartoe behoren:

**rode verkleuring** van de huid en **pijnlijke zwellingen** rond de inentingsplek alsook hoofdpijn, koorts, moeheid, gewrichts- en spierpijn. Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$  gevallen) komt het tot zwellingen van lymfklieren, jeuk of bloedingen rond de plaats waar geprikt is, versterkte transpiratie, koortsrillingen of griepachtige verschijnselen. Soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$  gevallen) zijn algemene verschijnselen waarneembaar zoals koude rillingen, sufheid, gevoelloosheid in handen en voeten, slaperigheid, slapeloosheid, misselijkheid, huiduitslag, duizeligheid, algemene onpasselijkheid, overgeven, diarree of buikpijn.

Vaak komt in bijwerkingen tot uitdrukking dat het lichaam zich bezighoudt met het vaccin. In de meeste gevallen zullen de bovengenoemde locale en algemene reacties alleen tijdelijk optreden en zonder gevolgen langzaam weer verdwijnen. Zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen kunnen in klinisch onderzoek niet vastgelegd worden. Na de observatie van het gebruik van Pandemrix zijn aan het PEI zeer zeldzame gevallen van allergische reacties gemeld. Deze kunnen gepaard gaan met reacties op de huid zoals b.v. jeuk of rode plekken. Soms kwam het tot ernstige reacties of zelfs tot een shock. Een enkele keer is er melding gemaakt van een trombocytopenie. Daarbij gaat het om een tijdelijke vermindering van het aantal bloedplaatjes, dat van belang is voor het stollend vermogen van het bloed; als gevolg daarvan kunnen er bloedingen

optreden. Zeer zeldzaam waren een vasculitis en neurologische ziektes zoals het Guillain-Barré-syndroom of andere neurologische beschadigingen (zoals bijvoorbeeld zenuwontstekingen of -aandoeningen).

### Vragenlijst en toestemming voor het inenten tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1)

De informatie hierboven bevat de meest belangrijke gegevens over de ziekte, die door het inenten voorkomen kan worden, over het vaccin, over het inenten zelf alsook over de reacties op de inenting en eventuele complicaties ervan.

#### Vóór het inenten wordt u verzocht de volgende vragen te beantwoorden:

- 1.) Voelt u zich op het moment gezond?  
Ja Nee
- 2.) Is bekend of u een allergie heeft?  
Ja Nee  
Indien ja, waartegen? \_\_\_\_\_
- 3.) Heeft u bij een eerdere inenting allergische verschijnselen, hoge koorts of andere ongewone reacties gehad?  
Ja Nee  
Indien ja, welke? \_\_\_\_\_
4. Bent u in verwachting?  
Ja Nee
5. Gebruikt u geneesmiddelen (indien ja, welke)?  
Ja Nee  
Indien ja, welke? \_\_\_\_\_

### Toestemming

voor het inenten tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1)

**Naam van de in te enten persoon:**

**Geboortedatum:**

Ik heb de flyer gelezen en begrepen. Bovendien ben ik gewezen op de mogelijkheid om mijn eventuele verdere vragen door de arts te laten beantwoorden die de inenting uitvoert.

- Ik heb verder geen vragen
- Ik had nog andere vragen, maar die zijn inmiddels beantwoord
- Ik ga akkoord met de voorgestelde inenting tegen de Nieuwe Influenza A (H1N1)

**Opmerkingen:**

---

---

**Plaats, datum:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Handtekening van de in te  
enten persoon resp. de  
verzorg(st)er ervan

\_\_\_\_\_

Handtekening van de arts  
die de voorlichting  
verzorgt