

## Ulotka informacyjna dotycząca szczepień ochronnych przeciw nowej grypie A/(H1N1) szczepionką Pandemrix

Schorzeniom dróg oddechowych wywoływanym przez nowy pandemiczny wirus grypy A/(H1N1) towarzyszą często gwałtownie narastające objawy. Do **najczęściej**

**występujących objawów** zalicza się: **gorączkę, kaszel, bóle głowy i członków, zmęczenie, brak apetytu – objawy podobne do tych podczas corocznej grypy sezonowej.**

W niektórych przypadkach występują mdłości, wymioty i biegunka. Obecnie występująca nowa grypa w większości przypadków przechodzi samoistnie, a jej przebieg nie jest cięższy niż „normalnej” grypy sezonowej. Choroby przewlekłe, jak na przykład choroby układu oddechowego, układu krążenia, cukrzyca, jak również ciąża mogą być czynnikami wyraźnie zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Inaczej niż w przypadku grypy sezonowej, również osoby młodsze narażone są na cięższy przebieg choroby.

Okres inkubacji nowej grypy typu A/(H1N1) wydaje się być podobny do grypy sezonowej. Zdolność wirusa do zakażenia może wystąpić na krótko (poniżej 24 godzin) przed wystąpieniem objawów choroby i utrzymuje się do tygodnia.

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy szczepienie przeciw grypie sezonowej nie chroni przed nową grypą typu A/H1N1.

### Szczepionka

Przeciwko nowej grypie wynaleziono specyficznie działające szczepionki. Stosowane szczepionki są szczepionkami

dezaktywowanymi (podawanie martwych zarazków) przeciw pandemicznemu szczepowi wirusa. Decyzja o dopuszczeniu i stosowaniu szczepionek przeciw nowej grypie typu A/(H1N1) opiera się na dziesięcioleciach doświadczeń w stosowaniu szczepionek przeciw grypie sezonowej oraz na badaniach klinicznych na modelowych szczepionkach pandemicznych z antygenami ptasiej grypy H5N1.

Prowadzone badania wykazały, że dwukrotne podanie szczepionki zapewnia wystarczającą odporność.

W międzyczasie zgromadzono dane kliniczne z zastosowania szczepionki Pandemrix przeciwko grypie H1N1 u zdrowych dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy. Na ich podstawie wysoki poziom ochrony uzyskuje się już po podaniu jednej szczepionki. Obserwacje te potwierdzają wyniki badań klinicznych przeprowadzonych na innych szczepionkach pandemicznych przeciwko wirusowi H1N1. W świetle tych faktów Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) oraz Instytut im. Roberta Kocha (RKI) zaleca obecnie podawanie jednej szczepionki w dawce dla osoby dorosłej dla wszystkich grup wiekowych od ukończenia 10 roku życia. W przypadku dzieci w wieku od 6 miesięcy do ukończenia 10 roku życia (wiek = 9 lat) wystarcza jednorazowe szczepienie, podczas którego podaje się połowę dawki dla dorosłych.

Szczególną cechą szczepionki przeciw nowej grypie typu A/(H1N1) jest zastosowanie substancji pomocniczych typu olej w wodzie wzmacniających działanie (adiuwanty). Dzięki tym dodatkom wzmacnia się odpowiedź układu odpornościowego i zwiększa zdolność ochrony organizmu przed zmieniającym się wirusem.

W przypadku ciężarnych ryzyko cięższego przebiegu infekcji jest znacznie podwyższone. Z tego powodu Stała Komisja do spraw Szczepień (STIKO) zaleca szczepienie ciężarnych w oparciu o indywidualną analizę stosunku korzyści do ryzyka. Oprócz Pandemrixu od połowy grudnia dostępna jest szczepionka CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine nie zawierająca adiutantów i tiomersalu. Odnośnie bezpieczeństwa i tolerowania szczepionki Pandemrix przez ciężarne dysponujemy w międzyczasie licznymi doświadczeniami ze Szwecji. Na ich podstawie obie szczepionki zasadniczo nadają się do szczepienia ciężarnych. W swoim aktualnym zaleceniu Stała Komisja do spraw Szczepień STIKO wskazuje w związku z tym, że ciężarnym można podawać zarówno szczepionkę z adiuwantami, jak i bez.

### Kogo nie należy szczepić szczepionką Pandemrix?

Decyzja o szczepieniu powinna być podjęta po indywidualnej analizie stosunku korzyści do ryzyka. Dotyczy to przede wszystkim takich grup jak przewlekłe chorzy, dzieci i ciężarne, w przypadku których zgromadzono niewiele danych lub nie dysponuje się żadnymi wynikami badań klinicznych.

**Osoby chore, u których występuje gorączka** i których stan wymaga leczenia nie powinny być szczepione. Zaległe szczepienie powinno być wykonane tak szybko, jak jest to możliwe.

W przypadku osób ze stwierdzoną alergią na białko kurze (białko jaj i mięsa, owalbumina) i na śladowe ilości substancji pomocniczych (tiomersal, formaldehyd, siarczan gentamicyny lub deoksyholan sodu) decyzję o podaniu szczepionki należy starannie wyważyć. W razie zdecydowania się na podanie szczepionki, szczepienie przeprowadzać wyłącznie w przypadku, gdy spełnione są techniczne i farmakologiczne

warunki do natychmiastowego udzielenia pomocy medycznej i osoba szczepiona może co najmniej przez godzinę pozostać pod obserwacją. Jeżeli reakcje anafilaktyczne (zagrożające życiu) na jeden ze składników szczepionki występowały wcześniej nie należy podawać szczepionki.

## Możliwe działania uboczne szczepionki (p. info dla lekarzy dot. „Pandemrixu”)

Szczepionka jest ogólnie dobrze tolerowana. W wyniku zastosowania substancji wzmacniających działanie (adiuwantów) mogą, w porównaniu ze szczepionkami przeciwko grypie sezonowej, nieznacznie częściej występować reakcje o charakterze lokalnym lub ogólnym. Zalicza się do nich: **zaczerwienienia i bolesną opuchliznę** w miejscu podania szczepionki, jak i bóle głowy, gorączkę, zmęczenie, bóle stawów i mięśni. Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$  przypadków) może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych, swędzenie lub krwawienie w miejscu wbicia igły, zwiększona potliwość, dreszcze lub objawy grypopodobne. Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$  przypadków) obserwuje się objawy o charakterze ogólnym jak uczucie zimna, oszołomienie, brak czucia w dłoniach i stopach, senność, bezsenność, mdłości, wysypka, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, wymioty, biegunka lub bóle brzucha.

Działania uboczne są często efektem prawidłowej reakcji organizmu na kontakt ze szczepionką. W większości przypadków wymienione reakcje miejscowe i ogólnoustrojowe występują tylko przejściowo i ustępują bez skutków. Rzadkie i bardzo rzadkie skutki uboczne nie mogą być wychwycone w trakcie badań klinicznych. W ramach obserwacji osób szczepionych Pandemrixem Instytutowi im. Paula Ehrlicha zgłoszono bardzo rzadkie przypadki reakcji alergicznych, którym mogą towarzyszyć reakcje skórne jak np. swędzenie i zaczerwienienie. W pojedynczych przypadkach wystąpiły cięższe reakcje włącznie do wstrząsu. Ponadto w pojedynczych przypadkach

zgłoszono wystąpienie trombocytopenii. Chodziło tu o przejściowy spadek poziomu płytek krwi istotnych w procesie krzepnięcia krwi, którego następstwem mogą być krwawienia. Bardzo rzadko obserwowano zapalenie naczyń i schorzenia neurologiczne jak zespół Guillaina-Barrégo lub inne powikłania o charakterze neurologicznym (jak na przykład zapalenia nerwów lub schorzenia układu nerwowego).

## Kwestionariusz i wyrażenie zgody na podanie szczepionki przeciw nowej grypie typu A/(H1N1)

Podane powyżej informacje dostarczają istotnej wiedzy o chorobie, której można zapobiec szczepionką, o szczepionce, sposobie podania szczepionki, jak i reakcjach organizmu na szczepienie i możliwych powikłaniach poszczepiennych.

### Przed przeprowadzeniem szczepienia prosimy o podanie poniższych informacji:

1. Czy czuje się Pan/Pani obecnie zdrowy/a?  
tak  nie
2. Czy stwierdzono u Pana/Pani alergię?  
tak  nie   
Jeśli tak, jaką? \_\_\_\_\_
3. Czy po wcześniejszych szczepieniach wystąpiły u Pana/Pani: reakcja alergiczna, wysoka gorączka lub inne reakcje odbiegające od normy?  
tak  nie   
Jeśli tak, jakie? \_\_\_\_\_
4. Czy jest Pani w ciąży?  
tak  nie
5. Czy przyjmuje Pan/Pani leki?  
tak  nie   
Jeśli tak, jakie? \_\_\_\_\_

## Oświadczenie o wyrażeniu zgody

na przeprowadzenie szczepienia przeciwko nowej grypie A/(H1N1)

**Nazwisko osoby szczepionej:**

**Data urodzenia:**

Zapoznałem/am się z treścią ulotki i rozumiałem/am zawarte w niej informacje. Poinformowano mnie o możliwości otrzymania dalszych informacji od lekarza wykonującego szczepienie.

- nie mam żadnych dalszych pytań
- miałem/am pytania, na które udzielono mi już odpowiedzi
- wyrażam zgodę na zaproponowane szczepienie przeciw nowej grypie typu A/(H1N1)

**Uwagi:**

---

---

**Miejscowość, data:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ podpis osoby szczepionej  
\_\_\_\_\_ podpis lekarza  
wzgl. opiekuna udzielającego informacji