

Prospect vaccin împotriva gripei A/(H1N1) cu Pandemrix

Îmbolnăvirea aparatului respirator cauzată de virusul nou gripal A/(H1N1) se manifestează frecvent împreună cu simptome care apar brusc. Printre **simptomele cele mai frecvente** se numără: **febră, tuse, dureri de cap și ale membrelor, oboseală și lipsă de poftă de mâncare, similar gripei sezonale care apare în fiecare an**. Au fost raportate stări de greață, vomă și diaree. În prezent virusul nou gripal este în cele mai multe cazuri o boală autolimitătoare, care nu evoluează mai greu decât gripa sezonală „normală“.

Îmbolnăviri cronice ca de exemplu îmbolnăvirea aparatului respirator, boli cardiace, tulburări circulatorii, diabet sau graviditatea pot mări în mod considerabil riscul unei evoluții grele a bolii. Altfel decât la gripa sezonală sunt afectați și persoane mai tinere de îmbolnăviri grele.

Timpul de incubare a virusul nou gripal A/(H1N1) pare a fi similar celui de la gripa sezonală. Virulența poate să înceapă deja scurt timp (mai puțin decât 24 de ore) înaintea apariției unor semne de îmbolnăvire și persistă în urmare pe o durată de până la o săptămână.

Conform nivelului de cunoștiințe actual vaccinul împotriva gripei sezonale nu protejează împotriva virusul nou gripal A/H1N1.

Vaccinul

Împotriva virusul nou gripal A/(H1N1) au fost dezvoltate vaccinuri specifice. Vaccinurile utilizate sunt vaccinuri inactivate (virus gripal fragmentat, conținând antigen) împotriva tulpinei pandemice a virusului. Admiterea și aplicarea de vaccinuri împotriva virusul nou gripal A/(H1N1) se bazează pe experiența de decenii cu vaccinuri împotriva

gripei precum și pe studii clinice cu vaccinuri anti-pandemice cu antigenul gripei aviare H5N1.

Studiile au demonstrat că după administrarea a două vaccinuri se formează o protecție imună suficientă.

Între timp ne stau la dispoziție și date clinice privitoare la aplicarea vaccinului Pandemrix H1N1 la adulți sănătoși și la persoane mai în vârstă precum și la copii în vârstă de la 6 până la 35 de luni. Acestea dovedesc o rată ridicată de protecție deja după administrarea unui singur vaccin. Aceste observații sunt confirmate de către rezultatele unor studii clinice cu alte vaccinuri pandemice H1N1. Ținând cont de acestea, instituttele Paul-Ehrlich-Institut (PEI) și Robert Koch-Institut (RKI) recomandă administrarea unui singur vaccin cu dozare pentru adulți. Pentru copii în vârstă de șase luni până la împlinirea a 10 ani (vârsta = nouă ani) este suficientă administrarea unui singur vaccin cu jumătatea din doza pentru adulți.

O particularitate a vaccinului Pandemrix împotriva virusul nou gripal A/(H1N1) este utilizarea unor întăritori (adjuvanți) pe baza de ulei în apă. Prin aceste adaosuri reacția imună a corpului se întărește și se obține o protecție mai largă împotriva modificărilor virusului.

La o infecție cu virusul nou gripal A (H1N1), pentru gravide există riscul mărit al unei evoluții grele a bolii. Din acest motiv STIKO (Comisia permanentă pentru vaccinare) recomandă gravidelor, ca acestea să fie vaccinate împotriva virusului nou gripal în urma unei evaluări individuale a foloaselor și a riscurilor. În acest scop de la jumătatea lunii decembrie stau la dispoziție pe lângă Pandemrix și vaccinul neadjuvant și fără thiomersal CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine. Din Suedia ne stau între timp la dispoziție pentru Pandemrix experiențe cuprinzătoare cu privire la securitatea și compatibilitatea vaccinului pentru gravide. Ținând cont de

acestea, ambele variante ale vaccinului sunt indicate în general pentru a fi administrate gravidelor. În mod corespunzător STIKO semnalează în recomandarea ei actuală că gravidele pot fi vaccinate atât cu vaccinul adjuvant cât și cu vaccinul neadjuvant.

Cine nu poate fi vaccinat cu Pandemrix?

Vaccinul trebuie să fie aplicat în general abia în urma unei evaluări a foloaselor și a riscurilor. Aceasta este valabil mai cu seamă pentru bolnavi cronici, copii și gravide, pentru care până în prezent stau la dispoziție numai puține date ale unor studii clinice. Cine suferă acut de o **boală cu febră**, care trebuie să fie tratată, nu are voie să fie vaccinat cu Pandemrix. Vaccinarea se va face ulterior, la termenul cât mai curând posibil.

La persoanele de la care se știe că sunt alergice la ouăle de găină (protein ouă și găină, ovalbumină) sau la elemente trasoare (thiomersal, formaldehidă, sulfat de gentamicin și sodiu deoxycholat), vaccinarea împotriva gripei porcine trebuie să fie evaluată cu multă grijă. În cazul în care se adoptă o decizie în favoarea vaccinării, aceasta poate să fie aplicată doar dacă sunt existente condițiile tehnice și medicale pentru tratarea neîntârziată în caz de urgență, iar persoana vaccinată va fi observată ulterior, timp de cel puțin o oră. La reacții anafilactice anterioare (cu pericol de moarte) la una din componentele vaccinului, acesta nu are voie să fie aplicat.

Reacții secundare posibile a vaccinului (vezi și Informația de specialitate „Pandemrix“)

În general vaccinul este foarte compatibil. Prin utilizarea întăritorilor (adjuvanților) se pot produce după vaccinare mai frecvent decât la vaccinurile împotriva gripei sezonale reacții locale sau generale, cum sunt:

Înroșiri și umflări dureroase la locul injectării precum și febră, oboseală, dureri ale membrelor și dureri musculare. Frecvent (în $\geq 1/100$ până la $< 1/10$ cazuri) se pot produce și umflări ale nodurilor limfactice, mâncărimi sau sângerări la locul injectării, transpirații abundente, friguri sau simptome asemănătoare gripei. Ocazional (în $\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$ cazuri) se constată simptome generale cum sunt: friguri, amețeli, amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor, somnolență, greață, eczeme, stări generale de rău, vărsături, diaree sau dureri de stomac.

Reacții secundare sunt deseori urmări ale controverselor între corp și vaccin. În cele mai multe cazuri, reacțiile locale și generale numite se produc temporar și rămân fără urmări. Reacții rare și foarte rare nu pot fi obiectul studiilor clinice. În observarea aplicării Pandemrix institutului PEI au fost semnalizate în foarte rare cazuri reacții alergice, care se pot produce împreună cu reacții la piele, ca de exemplu mâncăruri și înroșiri. În cazuri singulare s-au produs reacții grave până și la șocuri. Pe deasupra, a fost înregistrată și o trombocitopenie. Aceasta provoacă o reducere temporară a numărului trombocitelor și în urmare se pot produce hemoragii. Foarte rar au fost constatate vasculita și îmbolnăviri neurologice ca sindromul Guillain-Barré sau alte defecte neurologice (ca de exemplu nevrite).

Chestionar și declarație de consimțământ pentru administrarea vaccinului împotriva virusul nou gripal A/(H1N1)

Informațiile de mai sus conțin indicațiile esențiale cu privire la boala care poate fi evitată prin vaccinare, la vaccin, la administrarea vaccinului precum și la reacții în urma administrării vaccinului și la complicații posibile.

Înainte administrării vaccinului vă rugăm să răspundeți la următoarele întrebări:

- 1.) Vă simțiți sănătos în momentul de față?
Da Nu
- 2.) Suferiți de o alergie?
Da Nu
În caz afirmativ: care? _____
- 3.) S-au produs la o vaccinare ulterioară reacții alergice, febră mare sau alte reacții neobișnuite?
Da Nu
În caz afirmativ: care? _____
4. Sunteți gravidă?
Da Nu
5. Luați medicamente (în caz afirmativ: care)?
Da Nu
În caz afirmativ: care? _____

Declarație de consimțământ

pentru administrarea vaccinului împotriva virusul nou gripal A/(H1N1)

Numele persoanei vaccinate:

Data nașterii:

Am citit și am înțeles prezentul prospect. Mi s-a și indicat că am posibilitatea să mă informez în cazul unor întrebări suplimentare prin medicul care administrează vaccinul.

- nu am întrebări suplimentare
- am avut întrebări suplimentare, dar acestea au fost răspunse
- consimt administrarea vaccinului împotriva virusul nou gripal A/(H1N1)

Observații:

Localitatea, data: _____

Semnătura persoanei vaccinate Semnătura medicului
resp. a posesorului dreptului îndrumător
de ocrotire