

Informativan obrazac sa uputstvima o zaštitnoj vakcinaciji protiv nove influence A/(H1N1)

Oboljenje disajnih puteva, prouzrokovano pandemičkim Novim influenza-virusom A/(H1N1) započinje simptomima koji se pojavljuju iznenada. U **najčešće simptome** spadaju: **temperatura, kašalj, glavobolja, bolovi u udovima, umor i slab apetit, slično kao kod svakogodošnje sezonske gripe.** Neka lica navode mučninu, povraćanje i proliv. Trenutno je Nova influenza jedna, u većini slučajeva samolimitirajuća bolest, koja ne prolazi teže nego neka „normalna“ sezonska influenza. Hronične bolesti, kao što su na primer obolenja disajnih puteva, srca i krvotoka, dijabetes ili trudnoća mogu rizik za teži tok bolesti znatno povećati. Tu su, za razliku od jedne sezonske gripe, teškim obolenjima i mlađja lica više pogodjena.

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

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

Vakcina

Protiv Novog influenza-virusa A/(H1N1) su proizvedene specifične vakcine. Kod primenjivanih vakcina se radi o

neaktiviranom materijalu za vakcinisanje (davanje umravljenih uzročnika) protiv pandemičnih virusnih stabala. Odobrenje i primena vakcine protiv Nove influence A/(H1N1) počiva na jednom decenijama starom iskustvu sa sezonskim vakcinama protiv gripa kao i na kliničkim ispitivanjima sa modelima pandemičkih vakcina za vakcinisanje sa antigenom avierne influence H5N1.

Ta su ispitivanja pokazala, da je imunizacija nakon dve vakcine dovoljno izgrađena.

U medjuvremenu stoje na raspolaganju i klinički podaci za upotrebu Pandemrix-vakcine H1N1 kod zdravih odraslih lica i starijih ljudi kao i dece u uzrastu od 6 do 35 meseci. Oni već nakon prvog vakcinisanja pokazuju veliki stepen zaštite. Ta promatranja su potvrđena rezultatima kliničkih ispitivanja sa drugim pandemičkim H1N1-vakcinama. Na osnovu toga Paul-Ehrlich-Institut (PEI) i Robert Koch-Institut (RKI) sada za sve starosne grupe od 10.-te godine života pa nadalje preporučuju po jedno jednokratno vakcinisanje sa dozom za odrasle. Za decu uzrasta od šest meseci pa do navršene 10.-te godine života (starost = devet godina) je dovoljno jednokratno vakcinisanje sa pola doze za odrasle.

Posebnost te vakcine protiv Nove influence A/(H1N1) se sastoji u tome, što se tu materijal (adjuvancija), koji pojačava dejstvo, primenjuje na bazi ulja-u-vodi. Ovim dodacima se pojačava imuni odgovor tela i postiže se šire zaštitno dejstvo protiv mutacije virusa.

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

STIKO preporučuje, da se trudnice protiv Nove influence tek nakon individualnog odmeravanja koristi i rizika vakcinišu. U tu svrhu od polovine decembra stoji pored Pandemrixa dodatno na raspolaganju vakcina CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, koja je neadjuventirana i bez thiomersala. Za Pandemrix postoje u medjuvremenu, vezano za sigurnost i podnošljivost kod trudnica, obimna iskustva iz Švedske. Prema tim iskustvima su principijelno obadve varijante vakcinisanja trudnica pogodne. U skladu s tim STIKO u svojoj aktuelnoj preporuci upućuje na to, da trudnice smeju biti vakcinisane i sa adjuventiranom i sa neadjuventiranom vakcinom.

Ko ne bi trebao biti vakcinisan Pandemrixom?

Vakcinisanje treba principijelno obaviti nakon individualnog odmeravanja koristi i rizika. To važi posebno za hronične bolesnike, decu i trudnice, za koje do sada iz kliničkih ispitivanja postoje samo siromašni ili nikakvi podaci.

Ko boluje od neke akutne **bolesti sa temperaturom**, gde je neophodno lečenje, ne bi trebao biti vakcinisan. U takvim slučajevima bi se vakcinisanje moralo što je moguće pre nadoknaditi.

Kod lica, kod kojih je poznata alergija na kokošije belančevine (proteini jaja i kokošijih proizvoda, ovalbumin) ili na ostatke materija, sadržanih u tragu (Thiomersal, „Formaldehyd“, Gentamicinsulfat i Natriumdeoxycholat), vakcinisanje protiv svinjske gripe treba vrlo brižljivo promisliti. Ako pri tom odluka padne u prilog vakcinisanja, onda se treba samo onda

sprovesti, ako postoje tehnički i medikamentozni uslovi za pružanje hitne pomoći i ako lice koje se vakciniše može nakon toga još najmanje sat vremena biti pod nadzorom. Ako je ranije dolazilo na neki sastavni deo vakcine do anafilaktičke (opasne po život) reakcije onda vakcinisanje ne bi trebalo sprovesti.

Moguće propratne pojave vakcinacije (vidi i stručnu informaciju „Pandemrix“)

Vakcinisanje se uglavnom dobro podnosi. Kroz upotrebu pojačivača dejstva (adjuvancija) može, u odnosu na sezonsku vakcinu protiv gripe, posle vakcinisanja nešto češće doći do pojave lokalnih ili opštih reakcija. Tu spadaju:

Crvenilo i bolne otekline na mestu 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 žlezdi, 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, proliv ili bolovi u stomaku.

Propratne pojave su često odraz normalne borbe tela sa vakcinom. U većini slučajeva se te spomenute lokalne i opšte reakcije pojavljuju samo privremeno i iščezavaju bez nekih posledica. Retke i jako retke propratne pojave nije moguće obuhvatiti kliničkim studijama. Kroz praćenje primena sa Pandermixom su kod PEI samo u jako retkim slučajevima prijavljivane alergijske reakcije koje se mogu pojaviti na koži, na primer u vidu svraba i crvenila. U pojedinim slučajevima je

došlo do težih reakcija, pa i do šoka. Pored toga je u pojedinačnim slučajevima bila javljena i trombocitopenija. Tu se radi o privremenom opadanju broja krvnih pločica koje igraju važnu ulogu kod zgrušavanja krvi, usled čega može doći do krvarenja. Veoma retko su posmatrani vaskulitis i neurološka obolenja, kao što su Guillain-Barréov sindrom ili neka druga neurološka oštećenja (kao npr. upale ili obolenja živaca).

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

Prethodne informacije sadrže bitne podatke o bolesti, koja se vakcinisanjem može izbeći, o vakcini, samom vakcinisanju kao i o reakcijama na vakcinu i mogućim komplikacijama, do kojih može doći nakon vakcinisanja.

Zamoljeni ste da pre sprovođenja vakcinisanja date sledeće podatke:

1.) Osećate li se u ovom trenutku zdravim?

Da ne

2.) Da li ste na nešto alergični?

Da ne

Ako da, na šta? _____

3.) Da li je kod Vas ranije dolazilo posle nekog vakcinisanja do alergičnih pojava, visoke temperature ili do neke druge neobičajene reakcije?

Da ne

Ako da, do koje? _____

4. Jeste li trudna?

Da ne

5. Da li uzimate neke lekove?

Da ne

Ako da, koje? _____

Izjava o pristanku na vakcinisanje

protiv Nove influence A/(H1N1)

Ime lica koje se vakciniše:

Datum rođenja:

Pročitao/-la sam uputstva na obrascu i razumeo/-la ih. Isto tako mi je ukazano i na mogućnost, da se u slučaju dodatnih pitanja za informacije mogu obratiti doktoru, koji sprovodi vakcinisanje.

nemam više nikakvih pitanja

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

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

Pribeležke:

Mesto, datum: _____

Potpis lica koje se vakciniše Potpis doktora koji je dao
odnosno staratelj informaciju