

## Domuz Gribi (Influenza A/(H1N1) aşısı

### Pandemrix hakkında bilgilendirici broşür

Yeni ortaya çıkan pandemik grip virüsü A/H1N1'in neden olduğu solunum yollarının hastalanması genellikle aniden kendini gösteren belirtilerle başlamaktadır. **En sık karşılaşılan belirtiler arasında her yıl mevsimsel olarak yaşanan grip belirtilerine benzeyen ateş, öksürük, baş ve vücut ağrıları, yorgunluk ve iştahsızlık bulunmaktadır.** Bazı vakalarda bulantı, kusma ve ishal de görülmüştür. Bu yeni grip henüz vakaların çoğunluğunda kendi kendini sınırlayan bir hastalık olarak kendini göstermekte, seyri "normal" mevsimsel gripten ağır olmamaktadır. Solunum yollarının hastalıkları, kalp ve dolaşım hastalıkları, şeker hastalığı gibi kronik hastalıklar veya hamilelik hastalığının daha ağır seyretmesi riskini belirgin bir derecede artırabilmektedir. Mevsimsel gripte olduğunun aksine, hastalık genç yaştakilerde de ağır bir seyir alabilmektedir.

Yeni grip virüsü A/(H1N1)'in enkübasyon süresinin mevsimsel gribe benzediği düşünülmektedir. Bulaşma tehlikesi hastalık belirtilerinin görülmesinden kısa süre önce (24 saatten az) başlayarak bundan bir hafta sonrasına kadar devam edebilmektedir.

Mevsimsel gribe karşı yapılan aşı şu anda mevcut olan bilgilere göre yeni grip virüsü A/(H1N1)'ne karşı koruma sağlamamaktadır.

### Aşı

Yeni grip virüsü A/(H1N1)'e karşı özel aşı maddeleri geliştirilmiş bulunmaktadır. Bu aşıda kullanılan maddeler,

pandemik virüse karşı uygulanan deaktive maddelerdir (öldürülmüş virüs verilmesi). Yeni grip virüsü A/(H1N1)'e karşı koruyan aşı maddeleri, mevsimsel grip aşuları üzerinde uzun yıllar boyunca edinilmiş olan tecrübeler ve H5N1 adlı kuş gribinin antikorunun kullanıldığı model pandemi aşuları ile yapılan klinik araştırmalara dayanarak geliştirilmiştir.

Bu araştırmaların sonuçları, iki dozda aşılama suretiyle ile yeterli bir korumanın sağlandığını göstermiştir.

Günümüzde Pandemrix H1N1 adlı aşının sağlıklı yetişkinler ve yaşlılar ile 6 ay ile 35 ay arasındaki çocuklarda uygulanmasına ilişkin klinik veriler de elde edilmiş bulunmaktadır. Bu veriler, bir kez aşılama ile yüksek derecede korumanın sağlandığını kanıtlamaktadır. Bu gözlemler başka pandemik H1N1 aşuları ile yapılan diğer klinik araştırmaların sonuçları ile tasdiklenmektedir. Bu sonuçlara dayanarak Paul-Ehrlich-Enstitüsü (PEI) ve Robert Koch-Enstitüsü (RKI) şu anda 10 yaşından itibaren tüm yaş gruplarının, yetişkin dozu ile bir kez aşılmasını önermektedir. Çocuklarda ise altı aylık ile 10 yaşını doldurmuş (=9 yaşında) olanlara kadar yetişkin dozunun yarısı ile bir kez aşılama yeterli olarak görülmektedir.

Yeni gribe A/(H1N1) karşı geliştirilen Pandemrix adlı aşı maddesinin özelliği, su-yağ bazında, etkiyi kuvvetlendiren yardımcı maddelerin kullanılmasıdır. Bu katkı sayesinde vücudun bağışıklık sisteminin daha güçlü tepki göstermesi ve böylelikle virüste muhtemel olan değişmelere karşı da daha iyi bir korumanın sağlanması mümkün olmaktadır.

Hamilelerin yeni grip virüsü A/(H1N1) ile enfekte olduğunda ağır hastalanma riski daha yüksektir. Bundan ötürü STIKO, her hamile kadının kendine özel fayda ve riskleri değerlendirdikten

sonra yeni gribe karşı aşılmasını önermektedir. Bunu için Aralık ayının ortasından itibaren Pandemrix adlı aşı maddesinin yanısıra yardımcı madde ve thiomersal içermeyen CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine adlı aşı maddesi bulunmaktadır. Pandemrix adlı aşının güvenliği ve hamileler tarafından tolere edilmesine ilişkin İsveç'te yapılan kapsamlı tecrübelerin sonuçları, her iki aşı maddesinin de genel olarak hamilelere uygulanabileceğini göstermektedir. Böylelikle STIKO en yeni tavsiyelerinde hamile kadınların gerek yardımcı madde içeren, gerekse içermeyen aşı maddesi ile aşılmasının mümkün olduğuna dikkat çekmektedir.

### Kimler Pandemrix ile aşılammalı?

Aşının faydası ve riski arasında her şahıs için bireysel bir kıyaslama yapılması temel ilke olmalıdır. Bu, özellikle kronik hastalığı olanlar, çocuklar ve hamileler için geçerlidir. Klinik araştırmalarından bu gruplara ilişkin elde edilen sonuçlar henüz yeterli bulunmamaktadır.

Tedavi gerektiren acil, **ateşli bir hastalığı** olanlar aşılammalıdır. Bu gibi durumlarda aşı hastalığın ardından mümkün olan en erken tarihte uygulanmalıdır.

Yumurta akına (yumurta veya tavuk proteini, ovalbümin) veya az miktarda bulunması muhtemel diğer madde artıklarına (Thiomersal, Formaldehid, Gentamicinsulfat ve Sodyumdeoksikolat) karşı alerjisi olduğu bilinen kişilerin domuz gribine karşı aşılama çok itinalı bir şekilde tartılmalıdır. Aşının yapılması kararlaştırıldığı takdirde acil bir durumda derhal müdahale için gerekli olabilecek teknik donanımın ve ilaçların bulunmasının ve aşı yapıldıktan sonra hastanın en az bir saat boyunca gözlenmesinin güvence altına

alınması zorunludur. Daha önce aşı maddelerinin birine anafilaktik (hayat tehlikesi arzeden) şok ile tepki göstermiş olan kişilere aşı yapılmamalıdır.

## Aşının mümkün yan etkileri

### (bkz. özel bilgiler „Pandemrix“)

Aşı genel olarak iyi tolere edilmektedir. Etkisini güçlendirici maddelerin kullanılmasından ötürü mevsimsel grip aşısına kıyasla bazı yerel ve genel etkilerin daha sık yaşanması mümkün olabilir.

Örneğin:

Enjeksiyonun yapıldığı yerde **kızarma veya ağrılı şişme**, baş ağrısı, ateş, yorgunluk, eklem ve kas ağrıları. Sık olarak ( $\geq 1/100$  ilâ  $< 1/10$  vaka) lemf bezlerinin şişmesi, enjeksiyon yerinde kanama ve kaşınma, aşırı terleme, üşüyerek titreme veya gribe benzer belirtiler olabilmektedir. Bazan ( $\geq 1/1.000$  ilâ  $< 1/100$  vaka) üşüme, sersemlik, el ve ayakların uyuşması, uyku gelmesi, uykusuzluk, bulantı, ciltte döküntü, baş dönmesi, genel bir rahatsızlık, kusma, ishal veya karın ağrısı gibi genel belirtiler gözlenmiştir.

Yan etkiler, çoğu zaman vücudun aşuya verdiği normal tepkinin belirtisidir. Vakaların çoğunluğunda, sözkonusu yerel ve genel tepkiler geçicidir ve olumsuz bir sonuç göstermeksizin geçerler. Pandemrix'in kullanımını izleyerek PEI'ye verilen raporlarda çok nadiren kaşınma veya kızarma gibi cilt tepkilerine yol açan alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Şoka kadar gidebilen ağır tepkiler bir kaç vakada yaşanmıştır. Ayrıca yine bir kaç vakada trombositopeni yaşandığı

bildirilmiştir. Bu, kanın pıhtılaşması için önem taşıyan trombositlerin sayısında geçici olarak bir azalma olduğu ve bundan dolayı bir kanamanın olabileceği anlamına gelmektedir. Çok nadir vakalarda ise vaskülit veya Guillain-Barré-Sendromu gibi nörolojik hastalıklar veya diğer nörolojik bozukluklar (örn. sinir iltihaplanmaları veya hastalıkları) gözlenmiştir.

## Domuz Gribi A/(H1N1) aşısı hakkında soru listesi ve kabul beyannamesi

Yukarıdaki açıklamalar, bu aşı ile engellenmesi mümkün olan hastalık, aşı maddesi, aşılama, tepkiler ve olası ters etkiler hakkında en önemli bilgileri içermektedir.

### Aşı olmadan önce lütfen aşağıdaki bilgileri veriniz:

1.) Şu anda kendinizi sağlıklı hissediyor musunuz?

Evet  Hayır

2.) Herhangi bir alerjinizin olup olmadığı biliniyor mu?

Evet  Hayır

Evet ise: neye karşı? \_\_\_\_\_

3.) Geçmişte aşı olduktan sonra alerjik bir tepki, yüksek ateş veya olağanüstü başka bir tepki gösterdiğiniz oldu mu?

Evet  Hayır

Evet ise: ne gibi? \_\_\_\_\_

4. Hamile misiniz?

Evet  Hayır

5. İlaç kullanıyor musunuz?

Evet  Hayır

Evet ise: Hangileri? \_\_\_\_\_

## Kabul Beyannamesi

Domuz gribi A/(H1N1) aşısının uygulanması için

**Aşı olan kişinin adı:**

**Doğum tarihi:**

Bilgilendirme broşürünü okudum ve anladım. Sorularım olduğu takdirde aşığı yapan doktordan bilgi alabileceğim bana açıklandı.

Başka sorum yok

Sorularım vardı ve bunlar yanıtlandı

Domuz gribi A/(H1N1)'e karşı önerilen aşının yapılmasını kabul ediyorum.

**Notlar:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Yer, tarih:** \_\_\_\_\_

---

Aşı olan kişinin veya  
velisinin imzası

---

Bilgi veren doktorun  
imzası