

Lakóssági tájékoztató az új típusú influenza A(H1N1) elleni Pandemrix vakcinával történő védőoltásról

Az új járványosan terjedő influenzavírus A(H1N1) által kiváltott légúti megbetegedések egyik jellemzője az, hogy hirtelen megjelenő tünetekkel kezdődik a betegség. A **leggyakrabban fellépő tünetek** a következők: **láz, köhögés, fejfájás, végtag- és izületifájdalom, fáradékonyság valamint étvágytalanság. A tünetek összességükben hasonlítanak az évente szezonálisan fellépő influenza tüneteire.** Néhány beteg rosszulról, hányásról és hasmenésről is panaszkodik. Jelen pillanatban az új influenza lefolyása többnyire nem súlyosabb, mint a „szokásos” szezonális influenza esetében. Krónikus betegségek esetében, mint például a légúti megbetegedések, a szív- és vérkeringési zavarok, cukorbetegség vagy terhesség fennállása alatt, viszont erősen megnő a rizikója annak, hogy a betegség lefolyása veszélyessé válik. A szezonális influenzától eltérően, gyakoribb annak a veszélye is, hogy a betegség fiataloknál is súlyos lefolyású legyen.

Az új influenzavírus A(H1N1) lappangási ideje hasonló a szezonálisan fellépő influenzához. Már röviddel a betegség tünete megjelenése előtt (kevesebb, mint 24 órával) fennállhat a fertőzés veszélye és ez a tünetek megjelenése után egy hétig megmaradhat.

A szezonálisan fellépő influenza elleni védőoltás a jelenlegi ismeretek szerint nem véd az új influenza A(H1N1) ellen.

Az oltóanyag

Az új influenzavírus A(H1N1) ellen speciális oltóanyagok kerültek kifejlesztésre. Az oltóanyagok esetében ún. inaktivált vakcinákról van szó, melyek elpusztított, devitalizált vírusokból állnak és hatékonyan alkalmazhatók a járványosan terjedő vírustörzs ellen. Az új influenza A(H1N1) elleni vakcinák engedélyezése és alkalmazása

során hasznosították a hagyományos szezonális influenza ellen létező oltóanyagokkal kapcsolatos sok évtizedes tapasztalatokat is. Továbbá klinikai tanulmányok is készültek különböző a madárinfluenza H5N1 elleni antigéneket tartalmazó oltóanyag modellekkel.

A tanulmányok szerint két oltás után alakul ki a megfelelő immunvédelem.

Időközben klinikai adatok is rendelkezésre állnak a Pandemrix H1N1 vakcina használatát illetően egészséges felnőttek, idősebb korú személyek, valamint egészséges 6 – 35 hónapos gyermekek esetében. Az adatok azt mutatják, hogy már egyetlen oltással is magasfokú immunvédelem érhető el. Ezeket a megfigyeléseket más H1N1 vakcinákkal folytatott klinikai tanulmányok is alátámasztják. Ennek alapján a Paul-Ehrlich-Intézet és a Robert-Koch-Intézet a 10 éven felüli személyek számára a következő oltási javaslatot adta ki: egy felnőtt adagú dózis elegendő immunitást ad. 6 hónaptól 10 éven aluli gyermekek számára a felnőtt dózis fele megfelelő védelmet biztosít.

Az új influenza A(H1N1) elleni vakcina egyik sajátossága az olaj-víz alapon készült hatásfokozó anyagok (adjuvánsok) használata. Ezek az adalékok fokozzák a test immunreakcióját és átfogóbb védelmet biztosítanak a vírusváltozatokkal szemben.

A terhes nőknél fennáll az új influenza A(H1N1) vírussal történő fertőzés esetében az a veszély, hogy a betegség lefolyása súlyosabb. Ebből kiindulva az Állandó Oltóbizottság azt javasolja, hogy egyedi haszon-rizikó-mérlegelés alapján történjen a terhes nők oltása. A Pandemrix vakcinán kívül december közepe óta rendelkezésre áll az adjuvánsokat nem tartalmazó, thiomersal mentes CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine nevű oltóanyag is. Időközben terhes nőkre vonatkozóan Svédország átfogó tapasztalatokkal rendelkezik a Pandemrix vakcina biztonságát és ártalmatlanságát illetően. Eszerint mindkét oltóanyag alapvetően alkalmas terhes nők számára. Az Állandó Oltóbizottság ennek alapján aktuális oltási javaslatában úgy nyilatkozik, hogy

terhes nők oltásához úgy adjuvánsokat tartalmazó, mint adjuvánsoktól mentes oltóanyag használható.

Ki ne oltassa be magát Pandemrix vakcinával?

Az oltást mindenképpen az egyéni haszon-rizikó mérlegelés alapján kell elvégezni. Különösen érvényes ez a krónikus betegeknek, gyermekek és terhes nők esetében. Ezeknél a csoportoknál az eddigi klinikai tanulmányok nem szolgálnak elegendő anyaggal.

Heveny, kezelést igénylő **lázal együttjáró betegségben** szenvedő személyeket nem szabad beoltani. Az oltást a betegség elmúlása után lehetőleg gyorsan pótolni kell.

Ismert tojásfehérje elleni allergia (tojás- és csirkefehérje, ovalbumin) fennállása esetében, illetve olyan személyeknél, akik túlérzékenyen reagálnak valamelyik nyomelemként jelenlevő összetevőre (ilyenek pl. a thiomersal, formáldehid, gentamicin-szulfát, nátrium-dezoxikolát) nagyon alaposan mérlegelni kell az oltás beadását. Amennyiben a beoltás mellett döntenek, az oltást csak akkor szabad végrehajtani, ha megvannak a megfelelő technikai és gyógyszerészeti előfeltételek az azonnali sürgősségi ellátás biztosítására és a beoltott személy az oltás után legalább egy órán keresztül felügyelet alatt maradhat. Amennyiben már a múltban előfordultak anafilaktikus (életveszélyes) reakciók a vakcinában levő hatóanyagokkal kapcsolatban, semmiképpen nem szabad végrehajtani az oltást.

Az oltás lehetséges mellékhatásai (lásd a „Pandemrix” szaktájékoztatót is)

Az oltás általában jól elviselhető. A hatásfokozó anyagok (adjuvánsok) felhasználása miatt a hagyományos szezonális influenza elleni oltóanyagokkal összehasonlítva valamivel gyakrabban észlelhetők lokális és általános reakciók.

Ezek lehetnek:

Pirosság és fájdalmas duzzadás az oltás helyén, valamint fejfájás, láz, fáradékonyság, izom- és ízületi fájdalmak. Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$) a nyirokcsomó duzzadás, a viszketés vagy vérzés az oltás helyén, a fokozott izzadás, a hidegrázás vagy az influenzához hasonló tünetek fellépése. Alkalmasszerűen ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$) megfigyelhetők a következő általános tünetek: didergés, kábultság, a kéz és láb elzsibbadása, álmoság, álmatlanság, hányinger, bőrkürités, szédülés, általános rosszullét, hányás, hasmenés vagy hasfájás.

A mellékhatások gyakran nem mások, mint normális testi reakciók az oltóanyagra. A legtöbb esetben a fent említett lokális és általános reakciók csak átmenetileg lépnek fel és rövid időn belül minden szövődmény nélkül elmúlnak. A ritkán és nagyon ritkán fellépő mellékhatások nem dokumentálhatók klinikai tanulmányokban. A Pandemrix használata során nagyon ritkán allergikus reakciók fellépését is jelentették a Paul-Ehrlich Intézetnek. Ezek allergikus bőrreakciók - mint pl. viszketés és bőrpirosodás - formájában is jelentkeztek. Elvértve súlyos allergikus reakciók, beleértve az allergikus sokkot, is bekövetkeztek. Elvértve trombocitopénia is tapasztalható volt. Ekkor átmenetileg lecsökken a vérárvadást befolyásoló trombociták száma, melynek következtében vérzések léphetnek fel.

Az influenza elleni oltás után elvértve felléptek a Guillain-Barré-syndroma, illetve egyéb neurológiai szövődmények (mint például ideggyulladások).

Kérdőív és hozzájárulási nyilatkozat az új típusú influenza A(H1N1) elleni oltáshoz

Az előbbi tájékoztató lényeges adatokat tartalmaz az oltás által megelőzhető betegségről, az oltóanyagról, az oltásról, valamint az oltással kapcsolatban fellépő oltási reakciókról és szövődményekről.

A beoltás előtt a következő kérdésekre kérünk választ:

- 1) Jelenleg egészségesnek érzi magát?
Igen Nem
- 2) Szenved-e valamilyen ismert allergiában?
Igen Nem
Ha igen, milyen allergia?
- 3) Korábbi oltás esetén tapasztalt-e Ön bármilyen allergiás tünetet, magas lázat, vagy egyéb különleges reakciót?
Igen Nem
Ha igen, mit?
- 4) Fennáll-e terhesség?
Igen Nem
- 5) Szed gyógyszereket? (Ha igen, melyikeket?)
Igen Nem
Ha igen, melyik gyógyszert?

Hozzájárulási nyilatkozat

az új típusú influenza A(H1N1) elleni oltáshoz

A beoltandó személy neve:

Születési dátum:

A tájékoztatót elolvastam és megértettem. Tájékoztattak arról a lehetőségről, hogy további kérdések esetében az oltást végző orvos felvilágítást tud adni.

Nincs további kérdésem

Voltak további kérdéseim, ezeket megválaszolták.

Hozzájárulok a javasolt oltáshoz az az új típusú influenza A(H1N1) ellen

Megjegyzés:

Kelt:

A beoltandó személy ill. a szülői
A felvilágosítást végző orvos
felügyeletre jogosult személy
aláírása
aláírása