

## **Ενημερωτικό Δελτίο σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της Νέας Γρίπης Α (H1N1) με το εμβόλιο CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine**

Η νόσος του αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον πανδημικό ιό της Νέας Γρίπης του τύπου Α (H1N1) συχνά συνοδεύεται από αιφνίδια εμφανιζόμενα συμπτώματα. Μεταξύ των πιο **συχνά εμφανιζόμενων συμπτωμάτων**

συγκαταλέγονται: **πυρετός, βήχας, πονοκέφαλος, μυϊκοί πόνοι, κόπωση, έλλειψη όρεξης καθώς και συμπτώματα όμοια με αυτά της εποχικής γρίπης που εκδηλώνεται κάθε χρόνο.** Έχουν αναφερθεί επίσης συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος και διάρροια. Στη παρούσα φάση, η Νέα Γρίπη είναι στην πλειοψηφία των περιπτώσεων μια νόσος, της οποίας η πορεία δεν είναι βαρύτερης μορφής από την “συνήθη” εποχική γρίπη και η οποία αποθεραπεύεται μόνη της. Χρόνιες ασθένειες, όπως για παράδειγμα της αναπνευστικής οδού, οι καρδιαγγειακές και ο διαβήτης, καθώς επίσης και η κύηση δύνανται να αυξήσουν αισθητά τον κίνδυνο της σοβαρής έκβασης της νόσου. Σε αντίθεση με την εποχική γρίπη παρατηρείται σοβαρή νόσηση και σε νεότερα άτομα.

Ο χρόνος επώασης του νέου ιού της Γρίπης Α (H1N1) εμφανίζεται παρόμοιος με εκείνον της εποχικής γρίπης. Το χρονικό διάστημα μεταδοτικότητας μπορεί να ξεκινήσει πολύ λίγο πριν την εκδήλωση των συμπτωμάτων (σε λιγότερο από 24 ώρες) και να διατηρηθεί έως και μια εβδομάδα μετά.

Σύμφωνα με τα έως τώρα δεδομένα, ο εμβολιασμός κατά της εποχικής γρίπης δεν προσφέρει προστασία και στην περίπτωση της Νέας Γρίπης Α-H1N1.

### **Γιατί οι έγκυες διατρέχουν πολύ μεγαλύτερο κίνδυνο;**

Η Νέα Γρίπη μεταδίδεται μέσω μόλυνσης από σταγονίδια (φτέρνισμα, βήχας, ομιλία ή και φιλή), ενώ οι ιοί που βρίσκονται πάνω στα χέρια και σε αντικείμενα παραμένουν για αρκετό ακόμη διάστημα κολλητικοί. Οι έγκυες σε

περίπτωση μόλυνσης διατρέχουν σαφώς υψηλότερο κίνδυνο να νοσήσουν πολύ πιο σοβαρά. Οι λόγοι για αυτό έγκεινται στη πληθώρα των διεργασιών στις οποίες υποβάλλεται το σώμα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, και οι οποίες ευνοούν την πιο βαριά έκβαση της νόσου. Έτσι οι πνεύμονες και το κυκλοφορικό σύστημα των εγκύων πρέπει να τροφοδοτήσουν το αγέννητο με οξυγόνο και είναι, ως εκ τούτου, περισσότερο βεβαρημένοι. Εκτός αυτού, στις εγκύους έχει μεταβληθεί το ανοσοποιητικό σύστημα για να μην προκληθούν ανοσοποιητικές αντιδράσεις, που δρουν βλαπτικά στο έμβρυο. Ο κίνδυνος σοβαρής έκβασης της νόσου αυξάνει με την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η καλύτερη προστασία από τη Νέα Γρίπη (“γρίπη των χοίρων”) συνίσταται στον εμβολιασμό.

### **Το εμβόλιο: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine**

Για την καταπολέμηση του νέου ιού της Γρίπης Α (H1N1) παρασκευάστηκαν ειδικά εμβόλια. Όπως συνηθίζεται και στα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης, πρόκειται για αδρανικοποιημένο εμβόλιο, το οποίο δεν περιέχει ιό ικανό να πολλαπλασιάζεται (χορήγηση εξουδετερωμένων τμημάτων παθογόνων οργανισμών). Η σύνθεση του εμβολίου CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine αντιστοιχεί στη σύνθεση **εμβολίων εποχικής γρίπης χωρίς ενισχυτικές ουσίες (adjuvants)**. Σε αντίθεση με τα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης περιέχονται εδώ αντιγόνα του στελέχους του ιού της Νέας Γρίπης. Το εμβόλιο διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης και, για τον λόγο αυτό, **δεν περιέχει συντηρητικές ουσίες** (π.χ. Thiomersal). **Το εμβόλιο προορίζεται μόνον για τον εμβολιασμό εγκύων.**

Τα έως τώρα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι μία και μοναδική δόση του εμβολίου είναι επαρκής. Η χορήγηση και δεύτερης δόσης μπορεί να επακολουθήσει στη βάση δημόσιας σύστασης για την βέλτιστη εφαρμογή του εμβολίου.

Η Μόνιμη Επιτροπή Εμβολιασμών (STIKO) της Γερμανίας συστήνει τον εμβολιασμό εγκύων κατά της Νέας Γρίπης κατόπιν εξατομικευμένης στάθμισης του οφέλους και των πιθανών κινδύνων από την χρήση του εμβολίου. Προς τούτο διατίθεται εκτός από το εμβόλιο CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine και το εμβόλιο Pandemrix, το οποίο περιλαμβάνει ανοσοενισχυτικό. Για το Pandemrix, η Σουηδία έχει εν τω μεταξύ ευρεία εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια και την ανεκτικότητα σε εγκύους. Συμπερασματικά, και οι δύο παραλλαγές εμβολίων ενδείκνυνται κατ’ αρχήν για τον εμβολιασμό εγκύων. Αντίστοιχη είναι και η επισήμανση της STIKO στην πρόσφατη σύστασή της, ότι σε έγκυες γυναίκες μπορεί να χορηγηθεί εμβόλιο τόσο με ανοσοενισχυτικό όσο και χωρίς ανοσοενισχυτικό.

### **Πότε θα πρέπει να χορηγηθεί το εμβόλιο;**

Η STIKO συστήνει τον εμβολιασμό κατά προτίμηση από το δεύτερο τρίτο της εγκυμοσύνης, διότι η επικινδυνότητα αυξάνει με την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### **Πόσο ασφαλής είναι ο εμβολιασμός;**

Για λόγους ηθικής δεν διεξάγονται μελέτες των επιπτώσεων του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες. Τα υπάρχοντα δεδομένα σχετικά με εμβολιασμούς σε έγκυες με εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης χωρίς ενισχυτικές ουσίες δεν παρουσιάζουν ενδείξεις για επιβλαβείς επιπτώσεις για την εγκυμοσύνη ή το αγέννητο. Οι έγκυες γυναίκες μπορούν, κατά βάση, να εμβολιάζονται και με εμβόλιο που περιέχει ανοσοενισχυτικό. Στην απόφαση, αν θα τους χορηγηθεί εμβόλιο το οποίο θα περιέχει ανοσοενισχυτικό (κατά κανόνα Pandemrix), ή αν θα εμβολιαστούν με το CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, θα πρέπει να σταθμιστεί το όφελος και ο πιθανός κίνδυνος στη βάση μιας διεξοδικής ιατρικής συμβουλευτικής.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολιασμού**

(βλέπε και εξειδικευμένη ενημέρωση CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Ο εμβολιασμός έχει καλή ανεκτικότητα. Παρόλα αυτά παρουσιάζονται συχνά έως πολύ συχνά τοπικές ή και γενικευμένες αντιδράσεις. Σε αυτές συγκαταλέγονται ερυθρότητα, άλγος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, καθώς και πονοκέφαλος, πυρετός, ρίγη, αίσθημα κόπωσης, πόνοι αρθρώσεων και μυικοί πόνοι, ναυτία και γενική κακουχία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1-2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό χωρίς αγωγή. Εάν παραμένουν, θα πρέπει η έγκυος να συμβουλευτεί έναν γιατρό. Δεδομένου ότι το εμβόλιο ομοιάζει με το εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες. Εκτός από τις ήδη αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί περιστασιακά να εμφανιστεί ( $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$ ) εξάνθημα, σπανίως ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$ ) αίσθηση μουδιάσματος, νευραλγίες, σπασμοί, παροδική μείωση αιμοπεταλίων που ως συνέπεια μπορεί να έχουν την εμφάνιση αιμορραγιών (θρομβοκυτοπενία), αλλεργικές αντιδράσεις (σε σπάνιες περιπτώσεις έως και αναφυλακτικό σοκ), πολύ σπάνια ( $< 1/10.000$ ) αγγειακές βλάβες καθώς και νευρολογικές διαταραχές, όπως για παράδειγμα φλεγμονώδης νόσος του περιφερικού και του κεντρικού νευρικού συστήματος (π. χ. σύνδρομο Guillain-Barré).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συχνά είναι έκφραση της φυσιολογικής αντίδρασης του οργανισμού προς το εμβόλιο. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι αναφερθείσες τοπικές και γενικές αντιδράσεις εμφανίζονται μόνον προσωρινά και εξασθενούν χωρίς επακόλουθο. Οι σπάνιες και οι ιδιαίτερα σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να καταγραφούν σε κλινικές μελέτες.

### Σε ποιόν δεν θα πρέπει να χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο;

Ο εμβολιασμός πρέπει κατ' αρχήν να χορηγείται μετά από εξατομικευμένη αξιολόγηση του οφέλους και των πιθανών κινδύνων. Αυτό ισχύει κυρίως για εγκύους, για τις οποίες υπάρχουν μόνον λίγα ή και καθόλου στοιχεία από κλινικές μελέτες.

Σε έγκυο γυναίκα δεν θα πρέπει να χορηγηθεί το εμβόλιο εφόσον

- έχει υπερευαισθησία (είναι αλλεργική) στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, στα αυγά, στις πρωτεΐνες πουλερικών, στην ωολευκωματίνη (Ovalbumin), καθώς και στα αντιβιοτικά Neomycin και Polymyxin.
- Υπάρχει νόσηση με υψηλό πυρετό ή οξεία λοίμωξη.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου αποκατασταθεί η υγεία της εγκύου.

### Ερωτηματολόγιο και δήλωση συναίνεσης για τον εμβολιασμό

Οι πάρα πάνω πληροφορίες περιέχουν τα πλέον βασικά στοιχεία γύρω από την νόσο - η οποία δύναται να αποφευχθεί με τον εμβολιασμό - το εμβόλιο, τον εμβολιασμό, καθώς και γύρω από αντιδράσεις και πιθανές επιπλοκές του εμβολίου.

#### Πριν τη χορήγηση του εμβολίου ζητείστε να απαντήσετε στις ακόλουθες ερωτήσεις:

1.) Αισθάνεστε κατά την παρούσα στιγμή υγιής;

Ναι  Όχι

2.) Γνωρίζετε εάν έχετε κάποια αλλεργία;

Ναι  Όχι

Εάν ναι, ποια; \_\_\_\_\_

3.) Είχατε σε προηγούμενο εμβολιασμό παρουσιάσει

αλλεργικές αντιδράσεις, υψηλό πυρετό ή άλλα ασυνήθη συμπτώματα;

Ναι  Όχι

Εάν ναι, ποια; \_\_\_\_\_

4.) Παίρνετε φάρμακα;

Ναι  Όχι

Εάν ναι, ποια; \_\_\_\_\_

### Δήλωση Συγκατάθεσης

για τον εμβολιασμό κατά της Νέας Γρίπης Α (H1N1)

**Επώνυμο του εμβολιαζόμενου:**

**Ημερομηνία Γέννησης:**

Έχω διαβάσει και κατανοήσει το Ενημερωτικό Δελτίο. Επίσης, μου έχει επισημανθεί ότι έχω την δυνατότητα να απευθυνθώ προς ενημέρωση μου στον εμβολιάζοντα ιατρό στην περίπτωση που έχω απορίες.

δεν έχω άλλες ερωτήσεις

είχα περαιτέρω ερωτήσεις, οι οποίες και απαντήθηκαν

συναινώ στην χορήγηση του εμβολιασμού κατά της Νέας Γρίπης Α(H1N1)

**Παρατηρήσεις:** \_\_\_\_\_

**Τόπος, Ημερομηνία:** \_\_\_\_\_

Υπογραφή του εμβολιαζόμενου ή του δικαιούχου της γονικής μέριμνας

Υπογραφή του υπευθύνου για την ιατρική ενημέρωση ιατρού