

Informativna tiskanica s uputama o zaštitnom cijepljenju protiv nove influence A/(H1N1) cjevivom CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Oboljenje dišnih putova, prouzrokovano pandemičkim Novim influenza-virusom A/(H1N1) započinje simptomima koji se iznenada pojavljuju. U **najčešće simptome** spadaju: **temperatura, kašalj, glavobolja, bolovi u udovima, umor i manjak apetita, slično kao kod svakogodišnje sezonske gripe**. Neke osobe navode mučninu, povraćanje i proljev. Trenutačno je Nova influenza jedna, u većini slučajeva samoograničavajuća bolest, koja ne prolazi teže nego neka „normalna“ sezonska influenza i koja se sama izliječi. Kronične bolesti, kao što su na primjer oboljenja dišnih putova, srca i optoka krvi, dijabetes ili trudnoća mogu znatno povećati rizik za teži tijek bolesti. Za razliku od sezonske gripe i mlađe osobe su tu više pogođene teškim oboljenjima.

Izgleda da je vrijeme inkubacije Novog influenza-virusa A/ (H1N1) slično kao i kod sezonske gripe. Sposobnost inficiranja može nastupiti neposredno (manje od 24 sata) prije pojave simptoma bolesti, a traje poslije toga do tjedan dana.

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

Zašto su trudnice posebno ugrožene?

Nova gripa prelazi s čovjeka na čovjeka inficiranjem kapljicama (izravno kod kihanja, kašljanja, pričanja ili ljubljenja), ali virusi ostaju neko vrijeme zarazni na rukama i

predmetima. Trudnice imaju znatno veći rizik težeg oboljenja u slučaju infekcije. Uzrok tome su mnogobrojni procesi koji se za vrijeme trudnoće odvijaju u tijelu i pogoduju težem oboljenju. Na primjer, pluća i krvotok trudnice moraju opskrbljivati nerođeno dijete kisikom i time su više opterećeni. Uz to je imunski sustav trudnica promijenjen da ne bi došlo do imunskih reakcija koje škode embriju. Rizik za teži tijek bolesti povećava se trajanjem trudnoće. Cijepljenje je najbolja zaštita od Nove gripe („svinjske gripe“).

Cjevivo: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Protiv Novog influenza-virusa A/(H1N1) proizvedena su specifična cjeviva. Kao što je to uobičajeno kod cjeviva protiv gripe radi se o inaktiviranom materijalu za cijepljenje koji ne sadrži virus koji je sposoban za razmnožavanje (dodavanje umrtvljenih uzročnika). Sastav cjeviva CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine odgovara sastavu sezonskih **cjeviva protiv gripe bez pojačala dejstva** (adjuvansa). Za razliku od sezonskih cjeviva protiv gripe ovdje su nazočni samo antigeni soja influence Nove gripe. Cjevivo se stavlja na raspolaganje kao pojedinačna doza u napunjenoj štrcaljki i stoga **ne sadrži sredstva za konzerviranje** (npr. Thiomersal). **Cjevivo je namijenjeno samo cijepljenju trudnica.**

Raspoloživi podatci do sada ukazuju na to da je dovoljna jedna doza cjeviva. Davanje dodatne doze cjeviva moguće je samo na temelju javne preporuke u svrhu optimalne primjene cjeviva.

Stalna komisija za cijepljenje (STIKO) preporučuje da se trudnice cijepu protiv Nove

influence nakon individualnog odmjeravanja koristi i rizika. U tu svrhu stoji na raspolaganju pored CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine i cjevivo Pandemrix sa adjuvansom. Za Pandemriks su u međuvremenu u Švedskoj stečena opsežna saznanja o sigurnosti i podnošljivosti kod trudnica. Prema tome su obje varijante cjeviva načelno podobne za cijepljenje trudnica. S tim u svezi Stalna komisija za cijepljenje (STIKO) u svojoj aktualnoj preporuci ukazuje na to da se trudnice mogu cijepiti cjevivom sa i bez adjuvansa.

Kada treba provoditi cijepljenje?

Stalna komisija za cijepljenje (STIKO) preporučuje da se trudnice cijepu od druge trećine trudnoće, jer se povećava opasnost sa trajanjem trudnoće.

U kojoj je mjeri cijepljenje sigurno?

Kod trudnica se iz etičkih razloga ne provode ispitivanja sa cjevivima. Raspoloživi podatci o cijepljenju trudnica sezonskim cjevivima protiv gripe bez pojačala dejstva ne ukazuju na škodljiva dejstva s obzirom na trudnoću ili na nerođeno dijete. Načelno je moguće njihovo cijepljenje i cjevivom koje sadrži pojačala dejstva. Odluka da li treba provoditi cijepljenje cjevivom koje sadrži pojačala dejstva (po pravilu Pandemriks) ili cjevivom CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine treba biti donesena na temelju odmjeravanja koristi i mogućeg rizika u tijeku opširnog savjetovanja sa liječnikom.

Moguće popratne pojave cijepljenja

(vidi i stručnu informaciju CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Cijepljenje se dobro podnosi. Ipak se često do vrlo često pojavljuju lokalne i opće reakcije.

U to spadaju crvenilo i bolne otekline na mjestu uboda injekcijom, kao i glavobolje, temperatura, drhtavica, umor, bolovi u zglobovima i mišićima, mučnina i slabost. Ove popratne pojave obično nestaju bez medicinskog tretmana za 1 – 2 dana nakon cijepljenja. Ako ostaju treba se obratiti liječniku.

S obzirom da je ovo cjepivo slično sezonskom cjepivu protiv gripe treba pretpostaviti da su i popratne pojave slične. Dodatno uz gore navedene popratne pojave mogu se povremeno (s 1/1.000 do <1/100 slučajeva) promatrati osip na koži, rijetko (s 1/10.000 do <1/1.000 slučajeva) utrnulost, zivčani bolovi, grčeviti napadi, povremena redukcija krvnih pločica što može dovesti do krvarenja (trombocitopenija), alergijske reakcije (koje u rijetkim slučajevima mogu dovesti do anafilaktičkog šoka), vrlo rijetko (<1/1.0000 slučajeva) zapaljenja krvnih sudova i neurološki poremećaji kao npr. upalna bolest perifernog i središnjeg živčanog sustava (Guillain-Barréov sindrom).

Popratne pojave su često odraz normalne borbe tijela sa cjepivom. U većini slučajeva se te spomenute lokalne i opće reakcije pojavljuju samo privremeno i nestaju, ne ostavljajući posljedice. Rijetke i jako rijetke popratne pojave nije moguće obuhvatiti kliničkim studijama.

Tko ne bi trebao biti cijepljen ovim cjepivom?

Cijepljenje se mora načelno provoditi nakon individualnog odmjeravanja koristi i rizika. To vrijedi osobito za trudnice, za koje do sada

iz kliničkih ispitivanja postoje samo skromni ili nikakvi podatci.

Trudnica ne smije biti cijepljena ovim cjepivom, • ako je preosjetljiva (alergična) na agens cjepiva ili na neke od sastojaka CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, na jaja, na kokošiju bjelančevinu, ovalbumin ili na antibiotike Neomicin i Polimiksin.

• ako ima bolest sa visokom temperaturom ili akutnu infekciju.

U takvim slučajevima treba odložiti cijepljenje dok trudnica nije ozdravila.

Upitnik i izjava o pristanku na cijepljenje

Prethodne informacije sadrže bitne podatke o bolesti koja se cijepljenjem može izbjeći, o cjepivu, o samom cijepljenju kao i o reakcijama na cjepivo i o mogućim komplikacijama do kojih može doći nakon cijepljenja.

Zamoljeni ste da prije provođenja cijepljenja date slijedeće podatke:

1.) Osjećate li se u ovom trenutku zdravim?

Da ne

2.) Da li ste na nešto alergični?

Da ne

Ako da, na što? _____

3.) Da li je kod Vas ranije dolazilo poslije nekog cijepljenja do alergičnih pojava, visoke temperature ili do neke druge neobične reakcije?

Da ne

Ako da, do koje? _____

4.) Da li uzimate neke lijekove?

Da ne

Ako da, koje? _____

Izjava o pristanku

na cijepljenje protiv Nove influence A/(H1N1)

Ime i prezime osobe koja se cijepi:

Datum rođenja:

Pročitala sam tiskanicu sa uputama i razumjela ih. Isto tako mi je ukazano i na mogućnost da se u slučaju dodatnih pitanja za informacije mogu obratiti liječniku koji obavlja cijepljenje.

nemam više nikakvih pitanja

imala sam još pitanja na koja mi je već odgovoreno

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

Zabilješke:

Mjesto, datum:

Potpis osobe koja se cijepi odnosno staratelja

Potpis liječnika koji je dao informaciju