

## **Informativni obrazac sa uputstvima o zaštitnoj vakcinaciji protiv nove influence A/(H1N1) vakcinom CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine**

Oboljenje disajnih 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 nedostatak apetita, slično kao kod svakogodišnjeg sezonskog gripa.** 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 i koja se sama izleči. Hronične bolesti, kao što su na primer oboljenja disajnih puteva, srca i krvotoka, dijabetes ili trudnoća mogu znatno povećati rizik za teži tok bolesti. Za razliku od sezonskog gripa i mlađa lica su tu više pogođene teškim oboljenjima.

Izgleda da je vreme inkubacije Novog influenza-virusa A/ (H1N1) slično kao i kod sezonskog gripa. Sposobnost inficiranja može nastupiti neposredno (manje od 24 sata) pre pojave simptoma bolesti, a traje posle toga do jedno nedelju dana.

Prema dosadašnjem saznanju može se reći da vakcinacija protiv sezonskog gripa ne pruža zaštitu protiv Nove influence A/H1N1.

### **Zašto su trudnice posebno ugrožene?**

Novi grip prelazi s čoveka na čoveka inficiranjem kapljicama (izravno kod kihanja, kašljanja, pričanja ili ljubljenja), ali virusi ostaju neko vreme zarazni na rukama i

predmetima. Trudnice imaju znatno veći rizik težeg oboljenja u slučaju infekcije. Uzrok tome su mnogobrojni procesi koji se za vreme trudnoće odvijaju u telu i pogoduju težem oboljenju. Na primer, pluća i krvotok trudnice moraju opskrbljivati nerođeno dete kiseonikom i time su više opterećeni. Uz to je imuni sistem trudnica promenjen da ne bi došlo do imunih reakcija koje škode embriju. Rizik za teži tok bolesti povećava se trajanjem trudnoće. Vakcinacija je najbolja zaštita od Novog gripa („svinjskog gripa“).

### **Vakcina: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine**

Protiv Novog influenza-virusa A/(H1N1) proizvedene su specifične vakcine. Kao što je to uobičajeno kod vakcina protiv gripa radi se o inaktiviranom materijalu za vakcinaciju koji ne sadrži virus koji je sposoban za razmnožavanje (dodavanje umrtvljenih uzročnika). Sastav vakcine CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine odgovara sastavu sezonskih **vakcina protiv gripa bez pojačala dejstva** (adjuvansa). Za razliku od sezonskih vakcina protiv gripa ovde su prisutni samo antigeni soja influence Novog gripa. Vakcina se stavlja na raspolaganje kao pojedinačna doza u napunjenoj štrcaljki i stoga **ne sadrži sredstva za konzervisanje** (npr. Thiomersal). **Vakcina je namenjena samo vakcinisanju trudnica.**

Raspoloživi podaci do sada ukazuju na to da je dovoljna jedna doza vakcine. Davanje dodatne doze vakcine moguće je samo na temelju javne preporuke u svrhu optimalne primene vakcine.

Stalna komisija za vakcinaciju (STIKO) preporučuje da se trudnice vakcinišu protiv

Nove influence nakon individualnog odmeravanja koristi i rizika. U tu svrhu stoji na raspolaganju pored CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine i vakcina Pandemrix sa adjuvansom. Za Pandemriks su u međuvremenu u Švedskoj stečena opsežna saznanja o sigurnosti i podnošljivosti kod trudnica. Prema tome su obe varijante vakcine načelno podobne za vakcinisanje trudnica. S tim u svezi Stalna komisija za vakcinaciju (STIKO) u svojoj aktuelnoj preporuci ukazuje na to da se trudnice mogu vakcinisati vakcinom sa i bez adjuvansa.

### **Kada treba sprovesti vakcinaciju?**

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

### **U kojoj je meri vakcinisanje sigurno?**

Kod trudnica se iz etičkih razloga ne sprovode ispitivanja sa vakcinama. Raspoloživi podaci o vakcinisanju trudnica sezonskim vakcinama protiv gripa bez pojačala dejstva ne ukazuju na škodljiva dejstva s obzirom na trudnoću ili na nerođeno dete. Načelno je moguće njihovo vakcinisanje i vakcinom koja sadrži pojačala dejstva. Odluka da li treba sprovesti vakcinaciju vakcinom koja sadrži pojačala dejstva (po pravilu Pandemriks) ili vakcinom CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine treba biti donesena na temelju odmeravanja koristi i mogućeg rizika u toku opširnog savetovanja sa lekarom.

### **Moguće propratne pojave vakcinacije**

(vidi i stručnu informaciju CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Vakcinisanje se dobro podnosi. Ipak se često do vrlo često pojavljuju lokalne i opšte reakcije. U to spadaju crvenilo i bolne otekline na mestu uboda injekcijom, kao i glavobolje, temperatura, drhtavica, umor, bolovi u zglobovima i mišićima, mučnina i slabost. Ove prapratne pojave obično nestaju bez medicinskog tretmana za 1 – 2 dana posle vakcinisanja. Ako ostaju treba se obratiti lekaru.

S obzirom da je ova vakcina slična sezonskoj vakcini protiv gripa treba pretpostaviti da su i prapratne pojave slične. Dodatno uz gore navedene prapratne pojave mogu se povremeno (s 1/1.000 do <1/100 slučajeva) posmatrati osip na koži, retko (s 1/10.000 do <1/1.000 slučajeva) utrnulost, nervni bolovi, grčeviti napadi, povremena redukcija krvnih pločica što može dovesti do krvarenja (trombocitopenija), alergijske reakcije (koje u retkim slučajevima mogu dovesti do anafilaktičkog šoka), vrlo retko (<1/1.0000 slučajeva) zapaljenja krvnih sudova i neurološki poremećaji kao npr. upalna bolest perifernog i centralnog nervnog sistema (Guillain-Barréov sindrom).

Prapratne pojave su često odraz normalne borbe tela sa vakcinom. U većini slučajeva se te spomenute lokalne i opšte reakcije pojavljuju samo privremeno i nestaju, ne ostavljajući posledice. Retke i jako retke prapratne pojave nije moguće obuhvatiti kliničkim studijama.

### **Ko ne bi trebao biti vakcinisan ovom vakcinom?**

Vakcinacija se mora načelno sprovoditi posle individualnog odmeravanja koristi i rizika. To

vredi osobito za trudnice, za koje do sada iz kliničkih ispitivanja postoje samo skromni ili nikakvi podaci.

Trudnica ne sme biti vakcinisana ovom vakcinom,

- ako je preosetljiva (alergična) na agens vakcine ili na neke od sastojaka CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, na jaja, na kokošiju belančevinu, ovalbumin ili na antibiotike Neomicin i Polimiksin.

- ako ima bolest sa visokom temperaturom ili akutnu infekciju.

U takvim slučajevima treba odložiti vakcinisanje dok trudnica nije ozdravila.

### **Upitnik i izjava o pristanku na vakcinaciju**

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

### **Zamoljeni ste da pre sprovođenja vakcinacije 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 što? \_\_\_\_\_

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

Da  ne

Ako da, do koje? \_\_\_\_\_

4.) Da li uzimate neke lekove?

Da  ne

Ako da, koje? \_\_\_\_\_

### **Izjava o pristanku**

na vakcinaciju protiv Nove influence A/(H1N1)

**Ime i prezime lica koje se vakciniše:**

**Datum rođenja:**

Pročitala sam uputstva na obrascu i razumela ih. Isto tako mi je ukazano i na mogućnost da se u slučaju dodatnih pitanja za informacije mogu obratiti lekaru koji obavlja vakcinaciju.

nemam više nikakvih pitanja

imala sam još pitanja na koja mi je već odgovoreno

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

**Zabeleške:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Mesto, datum:**

\_\_\_\_\_  
Potpis lica koje se vakciniše odnosno staratelja

\_\_\_\_\_  
Potpis lekara koji je dao informaciju