

CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine adlı Domuz Gribi (Influenza A/(H1N1) aşısı 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. Şu anda yeni grip henüz vakaların çoğunluğunda seyri "normal" mevsimsel gripten ağır olmayan ve kendiliğinden iyileşen bir hastalıktır. 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 yaşta kişilerde de ağır bir seyir alabilmektedir.

Yeni grip virüsü A/(H1N1)'in kuluçka 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 korunma sağlamamaktadır.

Niçin hamileler için tehlike daha büyüktür ?

Domuz gribi damlacıklar yoluyla bulaşmaktadır (hapşırma, öksürme, konuşma veya öpme), ancak virüs eller veya cisimler üzerinde de bulaşıcılığını bir müddet muhafaza etmektedir. Hamilelerin virüse yakalandıktan sonra ağır hastalanma riski

kesinlikle daha yüksektir. Bunun nedeni hamilelik esnasında vücutta olan bazı değişikliklerin hastalığın ağır seyretmesine neden olabilmesidir. Örneğin hamile kadınların akciğerleri ve kan dolaşım sistemi rahimdeki bebeği de beslemek zorunda olduğundan daha ağır yük taşıması gerekmektedir. Ayrıca cenine karşı tepki göstermemesi için hamilelikle birlikte kadınların bağışıklık sisteminde de bazı değişimler gerçekleşir. Hamileliğin ileri dönemlerinde hastalığın ağır seyretme riski artar. Domuz gribine karşı en iyi korunma bir aşı ile sağlanmaktadır.

Aşı: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Yeni grip virüsü A (H1N1)'e karşı özel aşı maddeleri geliştirilmiş bulunmaktadır. Diğer grip aşılarında olduğu gibi bu aşı maddeleri de çoğalması mümkün olan virüs içermeyen, deaktive olmuş aşı maddeleridir (öldürülmüş virüs zerrecikleri). CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine adlı aşı maddesinin bileşimi, **yardımcı madde içermeyen mevsimsel grip aşısına benzer.** Mevsimsel grip aşılarının aksine bu aşı maddesi sadece yeni gribe ait antikorlar içermektedir. Aşı, tek doz olarak hazır bir enjektörde kullanıma sunulmaktadır ve bundan ötürü **dayanıklılığını uzatan madde (örn. Thiomersal) içermemektedir. Bu aşı maddesi sadece hamile kadınlar için geliştirilmiştir.**

Mevcut bilgiler, tek doz aşının yeterli olduğuna işaret etmektedir. Aşı maddesinden en iyi derecede yararlanılmasına dair kamu nezdinde verilen tavsiyeler doğrultusunda ikinci bir dozun verilmesi de mümkündür.

Daimi Aşı Komisyonu (STIKO) hamile kadınların ancak aşının fayda ve risklerini iyice değerlendirdikten sonra yeni gribe karşı aşılmasını tavsiye etmektedir. Söz konusu CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine adlı aşı maddesinin

yanısıra yardımcı madde içeren Pandemrix adlı aşı da mevcuttur. Pandemrix adlı aşının güvenliği ve hamileler tarafından tolere edilmesi konularında İsveç'te geniş tecrübe edinilmiş bulunmaktadır. Dolayısıyla her iki aşı maddesinin de genel olarak hamile kadınlar için kullanılmaya elverişli olduğu görülmektedir. Böylelikle STIKO en son önerilerinde hamile kadınların gerek yardımcı madde içeren gerekse içermeyen aşı maddeleri ile aşılmasının mümkün olduğunu belirtmektedir.

Aşı ne zaman yapılmalıdır?

Hamileliğin ilerlemesi ile tehlikenin de arttığını göz önünde tutarak STIKO, aşının hamileliğin 2. üçte birinden itibaren yapılmasını önermektedir.

Aşı ne kadar güvencelidir?

Etik nedenlerden ötürü aşı araştırmalarına hamile kadınlar dahil edilmez. Hamile kadınlara yapılan mevsimsel grip aşıları hakkında mevcut olan veriler hamilelik veya cenin üzerinde olumsuz etkilere dair bir bilgi vermemektedir. Genel olarak sizin yardımcı madde içeren bir aşı maddesi ile aşılmanız da mümkündür. Yardımcı madde içeren bir aşı maddesinin (genelde bu Pandemrix dir) veya CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine adlı aşı maddesinin kullanılması hakkındaki karar ancak faydaların ve mümkün risklerin ayrıntılı bir şekilde doktora danışarak tartılmasını müteakiben verilmelidir.

Aşının mümkün yan etkileri

(bkz. özel bilgiler CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Aşı genel olarak iyi tolere edilmektedir. Buna rağmen sık veya çok sık yerel ve genel etkiler yaşanabilmektedir. Bunların arasında enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarma veya ağrıya ve şişme, baş ağrısı, ateş, üşüyerek titreme, yorgunluk, eklem ve

kas ağrıları, bulantı ve rahatsızlık bulunmaktadır. Bu yan etkiler normal olarak aşılınmayı takip eden 1–2 gün içinde kendiliğinden yok olur. Bu süreden sonra devam ettikleri takdirde bir doktora danışmalıdır.

Aşı maddesi mevsimsel grip aşısına benzediğinden dolayı yan etkilerin de mevsimsel grip aşısınıninkilere benzeyeceği düşünülmektedir. Yukarıda belirtilen yan etkilere ilâveten bazan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$) ciltte döküntü, nadiren ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$) uyuşma, sinir ağrıları, kasılma, eritrosit sayısının geçici olarak azalması ve bundan kaynaklanan kanama (trombositopeni), alerjik reaksiyonlar (nadir vakalarda anafilaktik şoka kadar), çok nadir ($< 1/10.000$) damar iltihaplanması ve nörolojik bozukluklar, örn. periferik ve merkezî sinir sisteminde iltihaplı hastalanma (örn. Guillain-Barré-Sendromu) görülebilir.

Yan etkiler, çoğu zaman vücudun aşıya verdiği tepkinin belirtisidir. Vakaların çoğunluğunda, sözkonusu yerel ve genel tepkiler geçicidir ve olumsuz bir sonuç göstermeksizin geçerler. Nadiren veya çok nadiren rastlanılan yan etkileri klinik araştırmalarda tespit etmek mümkün değildir.

Bu aşı maddesi kimlere uygulanmamalıdır?

Aşının faydası ve riski arasında her şahıs için özel bir karşılaştırma yapılması temel ilke olmalıdır. Bu özellikle hamileler için geçerlidir. Klinik araştırmaların sonuçları bu grup hakkında henüz yeterli bilgi vermiş değildir.

Aşağıdaki durumlarda hamile kadınlara bu aşı uygulanamaz:

- CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine aşısının etken maddesi veya içerdiği diğer maddelerden birine karşı, yumurtaya, yumurta akına, ovalbümine, Neomycin ve Polymyxin adlı antibiyotiklere karşı alersiji olanlara;

- Yüksek ateş yapan bir hastalığı veya acil bir enfeksiyonu olanlara.

Bu durumlarda aşının yapılması için hamile kadının iyileşmesi beklenmelidir.

Aşıya dair 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.) İlaç kullanıyor musunuz?
Evet hayır
Evet ise: hangileri? _____

Kabul Beyannamesi

Yeni gribe A/(H1N1) karşı aşının 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

Bilgi veren doktorun

hamisinin imzası

imzası