

Ενημερωτικό Δελτίο σχετικά με τον Εμβολιασμό κατά της Νέας Γρίπης Α (H1N1)

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.** Επίσης, κάποιοι ασθενείς έχουν αναφέρει συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Στη παρούσα φάση η Νέα Γρίπη είναι στην πλειοψηφία των περιπτώσεων μια αυτοπεριοριζόμενη νόσος, της οποίας η πορεία δεν είναι βαρύτερης μορφής από την “συνήθη” εποχική γρίπη. Χρόνιες ασθένειες, όπως για παράδειγμα της αναπνευστικής οδού, οι καρδιαγγειακές και ο διαβήτης, καθώς 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. Η περίοδος μεταδοτικότητας μπορεί να ξεκινήσει πολύ λίγο πριν την εμφάνιση 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.

Το εμβόλιο

Για την καταπολέμηση του νέου ιού της Γρίπης Α (H1N1) παρασκευάστηκαν ειδικά εμβόλια. Πρόκειται για αδρανοποιημένα εμβόλια (χορήγηση εξουδετερωμένων παθογόνων) για την αντιμετώπιση του πανδημικού στελέχους του ιού. Η άδεια κυκλοφορίας και η χορήγηση των εμβολίων κατά της Νέας Γρίπης Α (H1N1) στηρίζονται στην πείρα δεκαετιών γύρω από τα εμβόλια της εποχικής γρίπης, καθώς και στις κλινικές μελέτες με πανδημικά μοντέλα εμβολίων του αντιγόνου της γρίπης των πτηνών H5N1.

Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι μετά από δύο εμβολιασμούς η ανοσοποιητική προστασία είναι επαρκής. Πρώτες ενδείξεις από μελέτες με το εμβόλιο κατά της γρίπης Α-H1N1, ωστόσο, έδειξαν ότι στα άτομα από 10 έως 60 ετών μία μοναδική δόση θα μπορούσε να είναι επαρκής για τη δημιουργία της αναγκαίας προστασίας εναντίον της νόσου. Για τον λόγο αυτό, προβλέπεται για την ηλικιακή αυτήν ομάδα αρχικά μόνον ένας εμβολιασμός. Μετά την αξιολόγηση περαιτέρω κλινικών μελετών (κατά τα μέσα Νοεμβρίου), θα αποφασιστεί εάν συστήνεται και δεύτερη δόση του εμβολίου.

Η ιδιαιτερότητα του εμβολίου κατά της νέας γρίπης Α (H1N1) έγκειται στην χρησιμοποίηση ενισχυτικών ουσιών (adjuvants) στη βάση ελαιώδους γαλακτώματος σε νερό. Με τις πρόσθετες αυτές ουσίες ενισχύεται η ανοσολογική απόκριση του οργανισμού και επιτυγχάνεται ένα ευρύτερο προστατευτικό αποτέλεσμα ως προς τις μεταλλάξεις του ιού.

Η Μόνιμη Επιτροπή Εμβολιασμών (STIKO) συστήνει, μέχρι την εκπόνηση περαιτέρω στοιχείων, τον εμβολιασμό εγκύων

με εμβόλιο χωρίς ενισχυτικές ουσίες. Η κύηση δεν αποτελεί, ωστόσο, αντένδειξη για εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει ενισχυτική ουσία (π.χ. το "Pandemrix"). Σε εγκύους μπορεί, ως εκ τούτου, να χορηγηθεί εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό, κυρίως αν συντρέχουν ειδικοί κίνδυνοι (όπως χρόνια πρωτογενής ασθένεια, υψηλός κίνδυνος μόλυνσης) μετά από εξατομικευμένη συμβουλευτική και εφόσον δεν διατίθεται άλλο εμβόλιο.

Σε ποιόν δεν θα πρέπει να χορηγηθεί το εμβόλιο

Ο εμβολιασμός πρέπει κατ' αρχήν να χορηγείται μετά από εξατομικευμένη αξιολόγηση του οφέλους και των πιθανών κινδύνων από την χρήση του εμβολίου. Αυτό ισχύει κυρίως για χρόνια ασθενείς, παιδιά και εγκύους, για τους οποίους υπάρχουν μόνον λίγα ή και καθόλου στοιχεία από κλινικές μελέτες.

Άτομα τα οποία πάσχουν από **οξείες ασθένειες με πυρετό** και για τις οποίες απαιτείται αγωγή, δεν θα έπρεπε να εμβολιαστούν. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναπληρωθεί το συντομότερο δυνατό.

Σε άτομα τα οποία έχουν παρουσιάσει αποδεδειγμένη **αλλεργία** στις πρωτεΐνες πουλερικών δεν πρέπει να χορηγείται εμβόλιο, το οποίο παρασκευάστηκε από αυγά ορνίθων. Αντίστοιχα, δεν πρέπει να χορηγείται εμβολιασμός σε άτομα με γνωστή σοβαρή υπερευαίσθησία στις ουσίες του εμβολίου που ανευρίσκονται σε υπολειμματικά ίχνη, όπως θειομερσάλη, φορμαλδεΐδη, θειική γενταμικίνη, δεοζυχολικό νάτριο.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολιασμού (βλέπε και εξειδικευμένη ενημέρωση „Pandemrix“)

Ο εμβολιασμός έχει γενικά υψηλή ανεκτικότητα. Λόγω της χρήσης ενισχυτικών ουσιών (adjuvants) ενδέχεται να παρουσιαστούν μετά τον εμβολιασμό τοπικά ή και γενικευμένα αντιδράσεις, οι οποίες είναι κατά τι συχνότερες από ότι στην περίπτωση του εμβολίου κατά της εποχικής γρίπης. Αυτές είναι:

Ερυθρότητα, άλγος και οίδημα στο σημείο της ένεσης, καθώς και πονοκέφαλος, πυρετός, αίσθημα κόπωσης, πόνοι αρθρώσεων και μυικοί πόνοι. Συχνά (σε $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ των περιπτώσεων) παρατηρούνται διόγκωση λεμφαδένων, κνησμός ή και εκχυμώσεις στο σημείο της ένεσης, αυξημένη εφίδρωση, ρίγη ή και παρεμφερή προς την εποχική γρίπη συμπτώματα. Περιστασιακά (σε $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ των περιπτώσεων) παρατηρούνται γενικότερα συμπτώματα όπως ρίγη, βραδυψυχισμός, μούδιασμα στα άνω και κάτω άκρα, υπνηλία, αϋπνία, ναυτία, εξάνθημα, ζάλη, γενική κακουχία, έμετος, διάρροια και κοιλιακό άλγος.

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. Από την παρακολούθηση κατά την χορήγηση των εμβολίων της εποχικής γρίπης είναι γνωστό, ότι ιδιαίτερα σπάνια παρατηρείται αλλεργική αντίδραση στο

δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα. Μόνον σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί οξείες αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ).

Εξίσου σπάνια μπορεί να προκληθεί αγγειίτις ή παροδική μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων, απαραίτητων για την λειτουργία της πήξης του αίματος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση αιμορραγιών.

Το σύνδρομο Guillain-Barré καθώς και άλλες νευρολογικές βλάβες (όπως για παράδειγμα νευρίτιδες ή νευρικές παθήσεις) παρατηρήθηκαν μόνον σε μεμονωμένες περιπτώσεις μετά από εμβολιασμό κατά της εποχικής γρίπης.

Ερωτηματολόγιο και δήλωση συναίνεσης για τον εμβολιασμό κατά της Νέας Γρίπης Α (H1N1)

Οι πάρα πάνω πληροφορίες περιέχουν τα πλέον βασικά στοιχεία γύρω από την νόσο - η οποία δύναται να αποφευχθεί με τον εμβολιασμό - το εμβόλιο, 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. Είστε έγκυος;
Ναι Όχι

5. Παίρνετε φάρμακα;
Ναι Όχι

Εάν ναι, ποια; _____

Δήλωση Συγκατάθεσης

για τη χορήγηση του εμβολίου 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