

## Ulotka informacyjna dotycząca szczepień ochronnych przeciw nowej grypie A/(H1N1)

Zachorowania dróg oddechowych wywołane przez nowy pandemiczny wirus grypy A/(H1N1) wiążą się często z gwałtownie narastającymi objawami. Do **najczęściej występujących objawów** zalicza się: **gorączkę, kaszel, bóle głowy i członków, zmęczenie, brak apetytu – objawy podobne do towarzyszących występującej corocznie grypie sezonowej.** W niektórych przypadkach występują mdłości, wymioty i biegunka. Obecnie występująca Nowa Influenza w większości przypadków przechodzi samoistnie, a jej przebieg nie jest cięższy niż „normalnej” grypy sezonowej. Choroby przewlekłe, jak na przykład choroby układu oddechowego, układu krążenia, cukrzyca, jak również ciąża mogą być czynnikami wyraźnie zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Inaczej niż w przypadku grypy sezonowej, również osoby młodsze narażone są na cięższy przebieg choroby.

Czas inkubacji Nowej Influenzy typu A/(H1N1) wydaje się być podobny do grypy sezonowej. Zdolność wirusa do zakażenia może wystąpić na krótko (mniej niż 24 godziny) przed wystąpieniem objawów choroby i utrzymuje się do tygodnia.

Zgodnie z obecnym stanem wiedzy szczepienie przeciw grypie sezonowej nie chroni przed Nową Influenzą typu A/(H1N1).

### Szczepionka

Wytworzono szczepionki specyficznie skierowane przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1). Stosowane szczepionki są

szczepionkami dezaktywowanymi (podawanie zabitych zarazków) przeciw pandemicznemu szczepowi wirusa. Decyzja o dopuszczeniu i stosowaniu szczepionek przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1) jest opiera się na dziesięcioleciach doświadczeń w stosowaniu szczepionek przeciw grypie sezonowej oraz na badaniach klinicznych na modelowych szczepionkach pandemicznych z antygenami ptasiej grypy H5N1.

Prowadzone badania wykazały, że dwukrotne podanie szczepionki zapewnia wystarczającą odporność. W trakcie badań nad szczepionką przeciw grypie A/(H1N1) pojawiły się pierwsze sygnały, że osobom w przedziale wiekowym od 10 do 60 lat już jedno szczepienie mogłoby zapewnić wystarczającą ochronę immunologiczną. Z tego względu przewidziano dla tej grupy wiekowej tylko jedno szczepienie. Natychmiast po przeanalizowaniu wyników kolejnych badań klinicznych (połowa listopada 2009 r.) zostanie rozstrzygnięta kwestia konieczności drugiego szczepienia.

Szczególną cechą szczepionki przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1) jest zastosowanie środków pomocniczych typu olej w wodzie wzmacniających działanie (adiuwantów). Dzięki tym dodatkom wzmacnia się odpowiedź układu immunologicznego i poszerza ochronę organizmu przed zmieniającym się wirusem.

Stała komisja do spraw szczepień (STIKO) do chwili uzyskania kolejnych danych zaleca ochronę kobiet ciężarnych przed wirusem za pomocą szczepionek bez substancji powodujących wzmocnienie odpowiedzi odpornościowej. Ciąża nie jest jednak przeciwwskazaniem do ochrony

szczepionką z adiuwantem (np. „Pandermix“). Ciężarne mogą w przypadkach uzasadnionych wysokim ryzykiem (w przewlekłych chorobach podstawowych, podwyższone ryzyko zakażenia) po indywidualnej konsultacji z lekarzem przyjąć szczepionkę z adiuwantem, jeżeli nie ma dostępu do innej szczepionki.

### Kogo nie należałoby szczepić?

Decyzja o szczepieniu powinna być podjęta po indywidualnej analizie stosunku korzyści do ryzyka. Dotyczy to przede wszystkim grup, co do których nie dysponuje się dotychczas wystarczającymi badaniami klinicznymi: przewlekłe chorzy, dzieci, ciężarne.

Osoby chore, u których **występuje gorączka** i których stan wymaga leczenia nie powinny być szczepione. Zaległe szczepienie powinno być wykonane tak szybko, jak jest to możliwe.

Udokumentowana **alergia** na białko jaja kurzego wyklucza szczepienie szczepionką pozyskaną z kurzych jaj. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na śladowe ilości takich substancji jak thiomersal, formaldehyd, siarczan gentamicyny lub deoksychoalan sodu nie powinny być szczepione.

### Możliwe działania uboczne szczepionki (p. info dla lekarzy dot. „Pandemrixu”)

Szczepionka jest ogólnie dobrze tolerowana. W wyniku zastosowania wzmacniaczy działania (adiuwanty) mogą w

porównaniu do szczepionek przeciwko grypie sezonowej nieznacznie częściej występować reakcje o charakterze lokalnym lub ogólnym. Zalicza się do nich: **zaczernienia** i **bolesną opuchliznę** w miejscu podania szczepionki, jak i bóle głowy, gorączkę, zmęczenie, bóle stawów i mięśni. Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$  przypadków) może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych, swędzenie lub krwawienie w miejscu wbicia igły, zwiększona potliwość, dreszcze lub objawy grypopodobne. W odosobnionych przypadkach ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$  przypadków) obserwuje się objawy o charakterze ogólnym jak uczucie zimna, oszołomienie, brak czucia w dłoniach i stopach, senność, bezsenność, mdłości, wysypka, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, wymioty, biegunka lub bóle brzucha.

Działania uboczne są często efektem prawidłowej reakcji organizmu na kontakt ze szczepionką. W większości przypadków wymienione reakcje miejscowe i ogólnoustrojowe występują tylko przejściowo i ustępują nie pozostawiając po sobie śladu. Rzadkie i bardzo rzadkie skutki uboczne nie mogą być wychwycone w trakcie badań klinicznych. Na podstawie obserwacji osób korzystających ze szczepionek przeciwko grypie sezonowej wiadomo, iż bardzo rzadko obserwuje się reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego, jak i reakcje skórne; reakcje alergiczne o przebiegu gwałtownym (wstrząs anafilaktyczny) wystąpiły tylko w pojedynczych przypadkach. Bardzo rzadko może dojść do zapalenia naczyń lub przejściowego zmniejszenia ilości płytek krwi istotnych w procesie krzepnięcia krwi – następstwem czego mogą być krwawienia. Zespół Guillaina-Barrégo lub inne zaburzenia o charakterze neurologicznym (jak na przykład zapalenia nerwów lub schorzenia układu nerwowego) obserwowano po podaniu szczepionki przeciw grypie sezonowej jedynie w pojedynczych przypadkach.

## Kwestionariusz i wyrażenie zgody na podanie szczepionki przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1)

Podane powyżej informacje dostarczają istotnej wiedzy o chorobie, której można zapobiec szczepionką, o szczepionce, sposobie podania szczepionki, jak i reakcjach organizmu na szczepienie i możliwych skutkach ubocznych.

### Przed przeprowadzeniem szczepienia prosimy o podanie poniższych informacji:

1. Czy czuje się Pan/Pani obecnie zdrowy/a?  
tak  nie
2. Czy stwierdzono u Pana/Pani alergię?  
tak  nie   
Jeśli tak, jaką? \_\_\_\_\_
3. Czy po uprzednich szczepieniach wystąpiły u Pana/Pani: reakcja alergiczna, wysoka gorączka lub inne reakcje odbiegające od normy?  
tak  nie   
Jeśli tak, jakie? \_\_\_\_\_
4. Czy jest Pani w ciąży?  
tak  nie
5. Czy przyjmuje Pan/Pani leki?  
tak  nie   
Jeśli tak, jakie? \_\_\_\_\_

## Oświadczenie o wyrażeniu zgody

na przeprowadzenie szczepienia przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1)

**Nazwisko szczepionego:**

**Data urodzenia:**

Zapoznałem się z treścią ulotki i zrozumiałem zawarte w niej informacje. Poinformowano mnie o możliwości otrzymania dalszych informacji od lekarza wykonującego szczepienie.

- nie mam żadnych pytań  
 miałem pytania, na które udzielono mi już odpowiedzi  
 wyrażam zgodę na zaproponowane szczepienie przeciw Nowej Influenzie typu A/(H1N1)

**Uwagi:** \_\_\_\_\_

**Miejscowość, data:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis szczepionego wzgl.  
opiekuna

\_\_\_\_\_  
Podpis lekarza  
udzielającego informacji