

## Разъяснительная памятка по профилактической вакцинации против нового гриппа A/(H1N1)

Заболевание дыхательных путей, вызванное новым пандемическим вирусом гриппа A/(H1N1), часто сопровождается резко возникающими симптомами. К **наиболее частым симптомам** относятся: **высокая температура, кашель, головная боль, ломота в суставах, разбитость и отсутствие аппетита – т.е. симптомы схожи с теми, что бывают при ежегодно возникающем сезонном гриппе.** Некоторые пациенты говорят о тошноте, рвоте и поносе. В настоящее время новый грипп является в большинстве случаев самоограничивающейся болезнью, протекающей не тяжелее, чем «нормальный» сезонный грипп. Хронические заболевания, как, например, заболевания дыхательных путей, сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет или же беременность могут существенно увеличить риск тяжелого течения заболевания. Здесь в отличие от сезонного гриппа тяжелым заболеваниям сильнее подвержена также более молодая часть населения.

Инкубационный период нового вируса гриппа A/(H1N1) предположительно схож с тем, который наблюдается при сезонном гриппе. Заразность может уже возникнуть незадолго (менее 24 часов) до появления признаков заболевания и сохраняется затем до одной недели.

Вакцинация против сезонного гриппа, исходя из актуального уровня знаний, не предохраняет от нового гриппа A/(H1N1).

### Вакцина

Против нового вируса гриппа A/(H1N1) были разработаны специфические вакцины. При используемых вакцинах речь идет о

инактивированных вакцинных препаратах (введение в организм убитых возбудителей) против пандемического штамма вируса. Допуск и применение вакцинных препаратов против нового гриппа A/(H1N1) опирается на насчитывающий не одно десятилетие опыт работы с сезонными гриппозными вакцинами, а также на клинические исследования на моделях пандемических вакцинных препаратов с антигеном птичьего гриппа H5N1.

Эти исследования показали, что после двух вакцинаций вырабатывается достаточная иммунная защита. Однако уже имеются первые показания исследований вакцинных препаратов против гриппа A/(H1N1), указывающие на то, что для лиц в возрасте от 10 до 60 лет достаточно одной единственной вакцинации, чтобы выработался соответствующий прививочный иммунитет. Поэтому для этой возрастной группы вначале предусмотрена только одна вакцинация. Как только будут проанализированы дальнейшие клинические исследования (середина ноября 2009 г.), будет решаться вопрос о рекомендации проведения второй вакцинации.

Особенность вакцины против нового гриппа A/(H1N1) состоит в использовании стимуляторов (адьювантов) на масляно-водяной основе. За счет этих добавок усиливается иммунный ответ организма и достигается более обширное иммунизирующее действие против изменений вируса.

Постоянная Комиссия по вакцинации (СТИКО) рекомендует - пока не будут представлены дальнейшие данные – вакцинировать беременных неадьювантной вакциной. Но беременность не является противопоказанием (контраиндикацией) для вакцинации препаратом, содержащим адьювант (например «Пандемрикс», Pandemrix»). Поэтому беременные, в частности, при наличии особых рисков (как, например, хроническое основное заболевание, повышенный риск заражения), и на основании индивидуальной консультации могут быть вакцинированы адьювантной вакциной, если нет другой вакцины.

## Кого не следует вакцинировать?

Вакцинация должна проводиться в принципе только после тщательного индивидуального взвешивания пользы и риска. Это особенно касается хронически больных, детей и беременных, для которых пока имеются только немногие данные клинических исследований, или же они отсутствуют вовсе.

Тому, кто страдает острым, требующим лечения **заболеванием с высокой температурой**, вакцинацию лучше не проводить. Вакцинацию следует наверстать в наиболее ранние возможные сроки.

Тех, кто страдает доказанной **аллергией** на куриный белок, не рекомендуется вакцинировать препаратом, полученным из куриных яиц. Равным образом вакцинация не должна проводиться у лиц с известной ярко выраженной гиперчувствительностью к остаткам компонентов, содержащихся в крайне малом количестве, как, например, тиомерзал, формальдегид, сульфат гентамицина, деоксихолат натрия.

## Возможные побочные действия вакцинации (см. также специнформацию по «Пандемрикс»)

В целом вакцинация переносится хорошо. За счет применения стимуляторов (адьювантов), по сравнению с сезонными гриппозными вакцинами, после проведения вакцинации несколько чаще обычного могут возникать местные или общие реакции. К ним относятся:

**Покраснения и болезненные припухания** в месте инъекции, а также головная боль, высокая температура, разбитость, боль в суставах и мышцах. Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  случаев) могут

возникнуть также набухания лимфатических узлов, зуд или же кровотечение в месте инъекции, усиленное потоотделение, лихорадочное состояние или же схожие с гриппозными симптомы. Иногда ( $\geq 1/1.000$  до  $< 1/100$  случаев) наблюдаются общие симптомы как озноб, оглушение сознания, онемелость рук и ног, сонливость, бессонница, тошнота, кожная сыпь, головокружение, общее недомогание, рвота, понос или же боли в животе.

Побочные действия часто представляют собой выражение нормального противоборства организма с вакциной. В большинстве случаев названные здесь местные и общие реакции проявляются только временно, и также бесследно затухают. Редкие и крайне редкие побочные действия не могут быть охвачены в клинических исследованиях. Исходя из наблюдений по применению сезонной гриппозной вакцины известно, что аллергические реакции кожной и бронхиальной систем наблюдаются очень редко; о немедленных аллергических реакциях (анафилактический шок) сообщалось только в единичных случаях.

Также крайне редко это может привести к васкулиту или временному уменьшению числа кровяных пластинок, имеющего важное значение для функции свертывания крови, в результате чего могут возникнуть кровотечения.

Синдром Гиллана-Барра или же другие неврологические повреждения (как, например, воспаление или заболевание нервов) после сезонной гриппозной вакцинации наблюдались лишь в единичных случаях.

## Анкета и заявление о согласии на вакцинацию против нового гриппа A/(H1N1)

Вышеуказанная информация содержит основные данные о болезни, которой можно избежать благодаря вакцинации, вакцине, вакцинации, а также о реакциях на вакцинацию и возможных осложнениях вследствие вакцинации.

### Перед проведением вакцинации просьба указать следующие сведения:

- 1.) Чувствуете ли Вы себя в настоящее время здоровым (здоровой)?  
Да  Нет
- 2.) Известно ли Вам о наличии у Вас аллергии?  
Да  Нет   
Если да, то какой? \_\_\_\_\_
- 3.) Наблюдались ли у Вас раньше после вакцинации аллергические явления, высокая температура или другие необычные реакции?  
Да  Нет   
Если да, то какие? \_\_\_\_\_
4. Вы беременны?  
Да  Нет
5. Принимаете ли Вы лекарства (если да, то какие)?  
Да  Нет   
Если да, то какие? \_\_\_\_\_

## Заявление о согласии

на проведение вакцинация против нового гриппа A/(H1N1)

**ФИО вакцинируемого лица:**

**Дата рождения:**

Текст памятки мною прочитан и понят. Кроме того, мне было указано на возможность в случае дальнейших вопросов обращаться за разъяснением к врачу, проводящему вакцинацию.

у меня нет больше вопросов

у меня были другие вопросы, но на них уже отвечено

я согласен (я согласна) с предлагаемой вакцинацией против нового гриппа A/(H1N1)

**Примечания:** \_\_\_\_\_

**Место, дата:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпись вакцинируемого  
или же опекунов

\_\_\_\_\_  
Подпись разъясняющего  
врача