

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. Bu yeni grip henüz vakaların çoğunluğunda kendi kendini sınırlayan bir hastalık olarak kendini göstermekte, seyri "normal" mevsimsel gripten ağır olmamaktadır. 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 enkübasyon 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 koruma sağlamamaktadır.

Aşı

Yeni grip virüsü A/(H1N1)'e karşı özel aşı maddeleri geliştirilmiş bulunmaktadır. Bu aşıda kullanılan maddeler, pandemik virüse karşı uygulanan deaktive maddelerdir

(öldürülmüş virüs verilmesi). Yeni grip virüsü A/(H1N1)'e karşı koruyan aşı maddeleri, mevsimsel grip aşuları üzerinde uzun yıllar boyunca edinilmiş olan tecrübeler ve H5N1 adlı kuş gribinin antijeninin kullanıldığı model pandemi aşuları ile yapılan klinik araştırmalara dayanarak geliştirilmiştir.

Bu araştırmaların sonuçları, iki dozda aşılama suretiyle ile yeterli bir korumanın sağlandığını göstermiştir. Ancak A/(H1N1) gribine karşı geliştirilen aşı maddeleri üzerinde yapılan araştırmalar, 10 ile 60 yaş arasındaki insanlarda bir dozun da yeterli korumayı sağladığına işaret etmektedir. Bundan ötürü bu yaş grubunun sadece bir kez aşılması öngörülmüştür. Henüz devam etmekte olan diğer klinik araştırmaların sonuçlarının değerlendirilmesini müteakiben (2009 Kasım ayı ortalarında) ikinci bir dozun gerekli olup olmadığı üzerinde karar verilecektir.

Yeni gribe A/(H1N1) karşı geliştirilen aşı maddesinin özelliği, su-yağ bazında, etkiyi kuvvetlendiren yardımcı maddelerin kullanılmasıdır. Bu katkı sayesinde vücudun bağışıklık sisteminin daha güçlü tepki göstermesi ve böylelikle virüste muhtemel olan değişimlere karşı da daha iyi bir korumanın sağlanması mümkün olmaktadır.

Daimi Aşı Komisyonu (STIKO) daha fazla bilgi elde edilinceye dek hamile kadınların, yardımcı madde katılmaması aşı ile aşılmasını önermektedir. Ancak hamilelik, yardımcı madde içeren bir aşının (örn. "Pandemrix") uygulanması için bir kontrendikasyon teşkil etmemektedir. Bundan dolayı hamile kadınlar, öncelikle özel bir riskin mevcut olduğu durumlarda (örn. bir kronik hastalık, enfeksiyon riskinin artmış olması), bir danışma ve açıklama yapıldıktan sonra başka

aşının bulunmadığı durumlarda yardımcı madde içeren bir aşı ile de aşılanabilir.

Kimler aşılanmamalı?

Aşının faydası ve riski arasında her şahıs için özel bir kıyaslama yapılması temel ilke olmalıdır. Bu özellikle klinik kronik hastalığı olanlar, çocuklar ve hamileler için geçerlidir. Klinik araştırmaların sonuçları bu gruplar hakkında henüz yeterli bilgi vermiş değildir.

Tedavi gerektiren acil, **ateşli bir hastalığı** olanlar aşılanmamalıdır. Bu gibi durumlarda aşının mümkün olan en erken tarihte uygulanması gerekir.

Yumurta akına karşı **alerjisi** olduğu kanıtlanmış kişiler, tavuk yumurtasından üretilen bir aşı ile aşılanmamalıdır. Aşı, Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat, Natriumdeoxycholol gibi aşının içinde az miktarlarda bulunan diğer maddelere karşı aşırı hassas olduğu bilinen insanlara da uygulanmamalıdır.

Aşının mümkün yan etkileri

(bkz. özel bilgiler „Pandemrix“)

Aşı genel olarak iyi tolere edilmektedir. Etkisini güçlendirici maddelerin kullanılmasından ötürü mevsimsel grip aşısına kıyasla bazı yerel ve genel etkilerin daha sık yaşanması mümkün olabilir. Örneğin:

Enjeksiyonun yapıldığı yerde **kızarma veya ağrılı şişme**, baş ağrısı, ateş, yorgunluk, eklem ve kas ağrıları. Sık olarak ($\geq 1/100$ ilâ $< 1/10$ vaka) lemf bezlerinin şişmesi, enjeksiyon yerinde kanama ve kaşınma, aşırı terleme, üşüyerek titreme veya gribe benzer belirtiler olabilmektedir. Bazan ($\geq 1/1.000$ ilâ $< 1/100$ vaka) üşüme, sersemlik, el ve ayakların uyuşması, uyku gelmesi, uykusuzluk, bulantı, ciltte döküntü, baş dönmesi, genel bir rahatsızlık, kusma, ishal veya karın ağrısı gibi genel belirtiler gözlenmiştir.

Yan etkiler, çoğu zaman vücudun aşuya 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. Mevsimsel grip aşılarının kullanımında yapılan gözlemler çok nadir vakalarda cilt ve bronşiyal sistemde alerjik tepkilere rastlandığını göstermiştir; derhal oluşan alerjik tepki (anafilaktik şok) ise sadece bir kaç vakada bildirilmiştir. Yine çok nadiren vaskülit veya kanın pıhtılaşmasında önem taşıyan trombositlerin sayısının azalması ve bundan ötürü kanama olması mümkündür. Guillain-Barré-Sendromu veya diğer nörolojik bozukluklar (örn. sinir iltihaplanmaları veya hastalıkları) sadece bir kaç vakada mevsimsel grip aşısının ardından gözlenmiştir.

Domuz Gribi A/(H1N1) aşısı hakkında 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. Hamile misiniz?
Evet Hayır
5. İlâç kullanıyor musunuz?
Evet Hayır
Evet ise: Hangileri? _____

Kabul Beyannamesi

Domuz gribi A/(H1N1) aşısının 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 velisinin imzası

Bilgi veren doktorun imzası