

Ενημερωτικό Δελτίο σχετικά με τον εμβολιασμό κατά της Νέας Γρίπης A (H1N1) με Pandemrix

Η νόσος του αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον πανδημικό ιό της Νέας Γρίπης του τύπου A (H1N1) συχνά συνοδεύεται από αιφνίδια εμφανιζόμενα συμπτώματα. Μεταξύ των πιο συχνά εμφανιζόμενων συμπτωμάτων συγκαταλέγονται: πυρετός, βήχας, πονοκέφαλος, μυϊκοί πόνοι, κόπωση και έλλειψη όρεξης, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της εποχικής γρίπης που εκδηλώνεται κάθε χρόνο. Έχουν αναφερθεί από ασθενείς επίσης συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος 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 επίσης 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 νεώτερα άτομα.

Ο χρόνος επώασης του νέου ιού της Γρίπης A (H1N1) εμφανίζεται παρόμοιος με εκείνον της εποχικής γρίπης. Το χρονικό διάστημα μεταδοτικότητας μπορεί να ξεκινήσει πολύ λίγο πριν την εκδήλωση 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 A-H1N1.

Το εμβόλιο

Για την καταπολέμηση του νέου ιού της Γρίπης A (H1N1) παρασκευάστηκαν ειδικά εμβόλια. Πρόκειται για αδρανοποιημένα εμβόλια (χορήγηση εξουδετερωμένων

παθογόνων) για την αντιμετώπιση του πανδημικού στελέχους του ιού. Η άδεια κυκλοφορίας και η χρήση εμβολίων κατά της Νέας Γρίπης A (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 καθίσταται επαρκής.

Είναι πλέον διαθέσιμα και κλινικά δεδομένα σχετικά με την χορήγηση του εμβολίου Pandemrix H1N1 σε υγιείς ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα καθώς και σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών, τα οποία τεκμηριώνουν ένα υψηλό ποσοστό προστασίας ήδη μετά από έναν και μόνον εμβολιασμό. Οι παρατηρήσεις αυτές επιβεβαιώνονται με τα αποτελέσματα κλινικών μελετών σχετικά με άλλα πανδημικά H1N1 εμβόλια. Μέσα σε αυτό το πλαίσιο το Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI) καθώς και το Ινστιτούτο Robert Koch (RKI) συνιστούν στη παρούσα φάση για όλες τις ηλικιακές ομάδες από το δέκατο έτος της ηλικίας τον εμβολιασμό με μία μονή δόση ενηλίκων. Για παιδιά από έξι μηνών μέχρι και τη συμπλήρωση του 10του έτους της ηλικίας (ηλικία = εννέα χρονών) ένας μόνον εμβολιασμός με το μισό της δόσης ενηλίκων είναι επαρκής.

Η ιδιαιτερότητα του εμβολίου Pandemrix κατά της Νέας Γρίπης A (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.

Οι έγκυες διατρέχουν σε περίπτωση μόλυνσης με τον νέο ιό της Γρίπης A (H1N1) υψηλότερο κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρά. Για τον λόγο αυτό, η Μόνιμη Επιτροπή Εμβολιασμών

(STIKO) της Γερμανίας συνιστά τον εμβολιασμό των εγκύων κατά της Νέας Γρίπης κατόπιν εξατομικευμένης στάθμισης του οφέλους και των πιθανών κινδύνων από την χρήση του. Για τον σκοπό αυτό, εκτός από το εμβόλιο Pandemrix διατίθεται από τα μέσα Δεκεμβρίου και το εμβόλιο CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine χωρίς ανοσοενισχυτικό και χωρίς θειομερσάλη. Να σημειωθεί ότι για το Pandemrix, η Σουηδία έχει ήδη μεγάλη εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια και την ανεκτικότητα σε εγκύους. Σύμφωνα με αυτή, και οι δύο παραλλαγές εμβολίων ενδείκνυνται κατ' αρχήν για τον εμβολιασμό εγκύων. Αντίστοιχα και η STIKO επισημαίνει στην επίκαιρη σύστασή της ότι σε έγκυες δύνανται να χορηγηθεί εμβόλιο τόσο με ανοσοενισχυτικό όσο και χωρίς ανοσοενισχυτικό.

Σε ποιόν δεν θα πρέπει να χορηγηθεί το εμβόλιο Pandemrix;

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

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

Σε άτομα με γνωστή αλλεργία στις πρωτεΐνες πουλερικών (πρωτεΐνες αβγών και ορνίθων, ωολευκωματίνη) ή στις ουσίες που ανευρίσκονται σε υπολειμματικά ίχνη (θειομερσάλη, φορμαλδεΰδη, θειϊκή γενταμικίνη, δεοξυχολικό νάτριο) ο εμβολιασμός κατά της γρίπης των χοίρων θα πρέπει να σταθμιστεί με ιδιαίτερη προσοχή. Σε περίπτωση κατά την οποία ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος θα πρέπει να

χορηγείται μόνον εφόσον υπάρχουν τεχνικές και ιατρικές προϋποθέσεις για έκτακτη κατεπείγουσα θεραπεία και ο εμβολιαζόμενος παραμένει τουλάχιστον μία ώρα μετά τον εμβολιασμό υπό παρακολούθηση. Στην περίπτωση παλαιότερων αναφυλακτικών (απειλητικών για τη ζωή) αντιδράσεων σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν θα πρέπει να γίνεται εμβολιασμός.

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. Σε αυτές συγκαταλέγονται:

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 ανατριχίλα, 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. Κατά την παρακολούθηση της χρήσης του Pandemrix το ίδρυμα PEI αναφέρει σε ιδιαίτερα σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να

συνοδεύονται από δερματικές αντιδράσεις όπως π. χ. κνησμό και ερεθισμό. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις προκλήθηκαν βαριάς μορφής αντιδράσεις έως και αλλεργικό σοκ. Επίσης, σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε θρομβοκυτταροπενία. Πρόκειται για παροδική μείωση του απαραίτητου για τη λειτουργία της πήξης του αίματος αριθμού αιμοπεταλίων, πράγμα που μπορεί να έχει ως επακόλουθο την εμφάνιση αιμορραγιών. Πολύ σπάνια παρατηρήθηκε αγγειίτιδα καθώς και νευρολογικές παθήσεις, όπως το σύνδρομο Guillain-Barré, ή και άλλες νευρολογικές διαταραχές (όπως για παράδειγμα φλεγμονές του νευρικού συστήματος ή νευροπάθειες).

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

Οι πάρα πάνω πληροφορίες περιέχουν τα βασικότερα 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, ποιά;

4.) Είστε έγκυος;

Ναι Όχι

5.) Παίρνετε φάρμακα;

Ναι Όχι

Εάν ναι, ποια; _____

Δήλωση Συγκατάθεσης

για την χορήγηση 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 γιατρό σε περίπτωση που έχω απορίες.

δεν έχω άλλες ερωτήσεις

είχα περαιτέρω ερωτήσεις, οι οποίες και απαντήθηκαν

συναινώ στην χορήγηση του προτεινόμενου 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