

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 начинаться 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. Также имеются клинические данные по применению вакцины пандемикс H1N1 у здоровых взрослых и пожилых людей, а также у детей в возрасте от шести до 35 месяцев. Они говорят об очень высоком проценте защиты уже после однократной вакцинации. Эти наблюдения подтверждаются также результатами клинических исследований с другими пандемическими вакцинами H1N1. Исходя из этого Институт им. Пауля Эрлиха и Институт им Роберта Коха рекомендуют на сегодняшний день для всех возрастных групп, начиная с десятилетнего возраста, проведение однократной вакцинации дозой для взрослых. Для детей в возрасте от шести месяцев и до завершения десятого года жизни (возраст=девять лет) достаточно однократной вакцинации половиной дозы для взрослых.

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.

Беременные женщины при наличии инфекции вируса нового гриппа A/(H1N1) подвержены повышенному риску возникновения тяжелой формы заболевания. По этой причине Постоянная Комиссия по вакцинации (STIKO) рекомендует вакцинировать против нового гриппа после индивидуального взвешивания пользы и риска. С этой целью, наряду с вакциной

пандемикс, с середины декабря для беременных дополнительно предоставляется неадьювантная и свободная от тиомерсала вакцина CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine. В отношении пандемикса уже имеется обширный опыт их Швеции на предмет безопасности и переносимости его беременными женщинами. Исходя из этого, можно сказать, что оба варианта вакцины, в принципе, подходят для вакцинации беременных женщин. В соответствии с этим Постоянная Комиссия по вакцинации STIKO в своих актуальных рекомендациях указывает на то, что беременные женщины могут быть вакцинированы как неадьювантной, так и адьювантной вакциной.

Кому противопоказана вакцинация пандемиксом?

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

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

У лиц с доказанной аллергией на куриный белок (яйца и куриный протеин, овальбумин), или же на остатки компонентов, содержащихся в крайне малом количестве, как, например, тиомерсал, формальдегид, сульфат гентамицина, деоксихолат натрия, вакцинация против свиного гриппа должна быть очень тщательно взвешена. При принятии решения в пользу вакцинации, ее следует проводить только в том случае, если имеются технические и медикаментозные предпосылки для неотложного лечения в экстренном случае и вакцинируемый

может находиться под последующим наблюдением как минимум час. При имевшихся ранее анафилактических (угрожающих жизни) реакциях на один из компонентов вакцины проводить вакцинацию не следует.

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 в клинических исследованиях охвачены быть не могут. Исходя из наблюдений по применению вакцины пандемрикс, Институту им. Пауля Эрлиха в

крайне редких случаях сообщалось об аллергических реакциях, которые сопровождаются реакциями на коже, как, например, зудом или покраснением. В единичных случаях наблюдались весьма существенные реакции вплоть до шока. Кроме этого, в единичных случаях сообщалось о тромбоцитопении. Речь идет о временном уменьшении числа кровяных пластинок, (тромбоцитов), имеющих важное значение для функции свертывания крови, в результате чего могут возникнуть кровотечения. Очень редко наблюдались васкулит и неврологические заболевания, как синдром Гиллана-Барре или другие невралгические повреждения (как, например, воспаление или заболевание нервов).

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.

- вопросов больше нет
- 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