

Poučení o preventivním očkování proti nové chřipce A(H1N1)

Onemocnění dýchacích cest, způsobené pandemickým chřipkovým virem A/(H1N1), je často doprovázeno náhle se vyskytujícími symptomy. K **nejčastějším symptomům** patří: **horečka, kašel, bolesti hlavy a končetin, únava a ztráta chuti, podobně jako v případě každoroční sezónní chřipky**. Někteří pacienti si stěžují na nevolnost, zvracení anebo průjem. V současnosti je nová chřipka ve většině případů samolimitující nemocí, která neprobíhá hůř než „normální“ sezónní chřipka. Chronická onemocnění jako např. onemocnění dýchacích cest a onemocnění kardiovaskulární, diabetes nebo těhotenství mohou značně zvýšit riziko těžkého průběhu nemoci. Jinak než v případě sezónní chřipky jsou těžkým onemocněním silněji postiženi i mladí lidé.

Inkubační doba nového chřipkového viru A/(H1N1) se zdá být podobná jako u sezónní chřipky. Nakažlivost může začít už krátce (méně než 24 hodin) před výskytem příznaků onemocnění a trvá až týden.

Očkování proti sezónní chřipce podle současných informací neposkytne ochranu proti nové chřipce A/(H1N1).

Vakcína (očkovací látka)

Proti novému chřipkovému viru A/(H1N1) byly vyvinuty zvláštní vakcíny. Při nasazovaných látek se jedná o deaktivované vakcíny (podávají se usmrcené zárodky) proti pandemickému virovému kmenu. Schválení a používání vakcín proti nové chřipce A/(H1N1) se opírá o dlouhodobé zkušenosti s vakcínami proti sezónní chřipce

jakož i o klinické studie s modelovými pandemickými vakcínami obsahujícími antigen aviární chřipky H5N1.

Tyto studie ukázaly, že po dvou očkováních je vybudována dostatečná imunní ochrana.

Už existují i klinická data o používání vakcíny Pandemrix H1N1 u zdravých dospělých a starších osob jakož i u dětí ve věku od 6 do 35 měsíců. Tato data dokazují vysokou pravděpodobnost ochrany už po jednorázovém očkování. Tyto nálezy jsou potvrzeny výsledky klinických studií s jinými pandemickými vakcínami proti H1N1. Vzhledem k těmto poznatkům doporučují ústavy Paul-Ehrlich-Institut a Robert-Koch-Institut v současnosti jednorázové očkování osob všech věkových skupin po dosažení věku 10 let, a to dávkou vakcíny pro dospělé. Pro děti ve věku od šesti měsíců do devíti let je dostačující jednorázové očkování poloviční dávkou vakcíny pro dospělé.

Zvláštností vakcíny proti nové chřipce A/(H1N1) je používání látek, zesilujících působnost (adjuvantních vakcín) na základě oleje a vody. Těmito přísadami je zesilována imunní reakce těla a dosažen širší ochranný efekt proti změnám viru.

U těhotných žen jen zvýšeno riziko těžkého vývoje nemoci při infekci novým chřipkovým virem A(H1N1). Proto Stálá komise pro očkování (STIKO, Ständige Impfkommision) doporučuje očkování těhotných žen proti nové chřipce po individuálním zvážení rizik a užítku. K tomuto účelu je vedle Pandemrixu od poloviny prosince dodatečně k dispozici neadjuvantní vakcína *CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine* neobsahující Thiomersal. S vakcínou Pandemrix už existují bohaté zkušenosti ze Švédska, týkající se bezpečnosti a snášenlivosti vakcíny u těhotných žen. Podle těchto informací jsou obě varianty

vakcíny zásadně vhodné pro očkování těhotných žen. Obdobně STIKO poukazuje ve svém nejnovějším doporučení na to, že těhotné ženy mohou být očkovány jak adjuvantní, tak neadjuvantní vakcínou.

Kdo by neměl být očkován?

Očkování by se zásadně mělo provádět po individuálním zvážení všech rizik. To platí především pro chronicky nemocné, děti a těhotné ženy, pro které zatím existuje jen málo nebo žádná data z klinických studií.

Kdo trpí akutním **horečnatým onemocněním** vyžadujícím léčení, by neměl být očkován. V tomto případě by mělo být očkování doplněno jakmile to bude možné.

U osob s prokázanou alergií na kuřecí bílkovinu (kuřecí a vaječný protein, ovalbumin) nebo osob se silně zvýšenou citlivostí na stopové množství určitých látek (thiomersal, formaldehyd, gentamicinsulfát anebo natriumdeoxycholát) by mělo být očkování proti prasečí chřipce zvažováno velmi pečlivě. Bude rozhodnuto, že se očkování provede, mělo by být tak učiněno jen pokud je k dispozici technika a léky, potřebné pro případnou bezodkladnou pomoc a pokud očkováná osoba bude moci být po aplikaci očkovací látky pozorována po dobu nejméně hodiny. V případě dřívějších anafylaktických (život ohrožujících) reakcí na jednu z komponent vakcíny by očkování nemělo být provedeno.

Možné vedlejší účinky očkování (srov. odbornou informaci o „Pandemrixu“)

Očkování je všeobecně dobře snesitelné. Z důvodu používání látek zesilujících působnost (adjuvantních vakcín) se mohou po očkování vyskytovat – ve srovnání

se sezónními vakcínami poněkud častěji – lokální anebo všeobecné reakce. K tomu patří:

Zarudnutí a bolestivé zduření na místě injekce, bolesti hlavy, horečka, únava, bolesti kloubů a svalů. Často (1 až 10 % případů) se mohou vyskytovat i zduření lymfatických uzlin, svědění nebo krvácení na místě injekce, silnější pocení, zimnice anebo symptomy podobné chřipce. Příležitostně (0,1 až 1 % případů) se zjišťují všeobecné symptomy jako zamrazení, omámení, pocit hluchoty v rukou a nohou, ospalost, nespavost, nevolnost, kožní vyrážka, závrať, všeobecná indispozice, zvracení, průjem nebo bolesti břicha.

Vedlejší účinky jsou často výrazem normálního vypořádávání se těla s vakcínou. Ve většině případů se jmenované lokální a všeobecné symptomy vyskytují jen přechodně a doznívají bez následků. Řídké a velmi řídké vedlejší účinky nemohou být zjištěny v klinických studiích. Ze zkušeností s používáním Pandemrixu byly ústavu Paul-Ehrlich-Institut hlášeny alergické reakce ve velmi řídkých případech, které mohou být doprovázeny reakcemi na pokožce jako např. svrbění a zarudnutí. V ojedinělých případech došlo k velmi těžkým reakcím až po šok. Mimo to byla v ojedinělých případech hlášena trombocytopenie. Jedná se o přechodné snížení počtu krevních destiček, které jsou důležité pro srážení krve, což může vést ke krvácení. Velmi zřídka byla pozorována vaskulitida a neurologická onemocnění jako Gullain-Barrův syndrom anebo jiná neurologická poškození (jako např. zánět nebo jiná onemocnění nervů).

Dotazník a udělení ² souhlasu s očkováním proti nové chřipce A/(H1N1)

Předešlé informace jsou hlavními údaji o nemoci, které se můžete vyhnout očkováním, dále o vakcíně, o samotném očkování jakož i o reakcích a možných komplikacích po očkování.

Před očkováním Vás prosíme o tyto údaje:

- 1.) Cítíte se momentálně zdrav/a?
Ano Ne
- 2.) Byla u Vás zjištěna alergie?
Ano Ne
Pokud ano, jaká?
- 3.) Vyskytly se u Vás dříve po očkování alergické reakce, vysoká horečka anebo jiné neobvyklé reakce?
Ano Ne
Pokud ano, jaké?
- 4.) Jste těhotná?
Ano Ne
- 5.) Berete léky?
Ano Ne
Pokud ano, jaké?.....

Udělení souhlasu

s provedením očkování proti nové chřipce A/(H1N1)

Jméno očkované osoby:

Datum narození:

Pročetl/a jsem poučení a rozuměl/a měl jsem informaci. Byl/a jsem i upozorněn/a na možnost získat podrobnější informace u lékaře provádějícího očkování v případě dalších otázek.

- Nemám další otázky.
 Měl/a jsem další otázky, které ale byly vyřešeny.
 Souhlasím s očkováním proti nové chřipce A/(H1N1).

Poznámky:

.....

Místo a datum:.....

.....

Podpis očkované osoby nebo odpovědné osoby	Podpis lékaře poskytujícího informaci a vysvětlení
---	--