

Thông tin hướng dẫn về tiêm chủng chống dịch cúm mới A/(H1N1)

Bệnh đường hô hấp gây ra bởi virút đại dịch cúm mới là A/(H1N1) thường đi cùng với các triệu chứng xảy ra đột ngột.

Các triệu chứng thường gặp nhất: sốt, ho, nhức đầu, nhức mỏi cơ thể, mệt mỏi và chán ăn, tương tự như cúm theo mùa xảy ra mỗi năm. Có một số người cho biết họ cũng bị buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Hiện nay, dịch cúm mới mà trong phần lớn trường hợp là một bệnh có tính tự hạn chế và quá trình bệnh không nghiêm trọng hơn cúm theo mùa “thông thường”. Các bệnh mãn tính như bệnh hô hấp, tim mạch, tiểu đường, hoặc tình trạng đang có thai có thể làm tăng đáng kể nguy cơ mắc bệnh nặng hơn. Khác với cúm theo mùa, người trẻ tuổi có thể mắc bệnh nặng.

Giai đoạn ủ bệnh của virút cúm mới A/(H1N1) có vẻ giống với cúm theo mùa. Khả năng bị lây nhiễm có thể bắt đầu ngay (trong vòng 24 giờ) trước khi các dấu hiệu mắc bệnh khởi phát và vẫn tồn tại cho đến một tuần.

Theo các thông tin mới nhất thì tiêm chủng vắc-xin phòng chống cúm theo mùa không chống được dịch cúm mới A/H1N1.

Thuốc tiêm chủng

Để phòng chống virút cúm mới A/(H1N1) đã có một số vắc-xin được chế biến. Những vắc-xin được sử dụng là vắc-xin bất hoạt (đưa vào cơ thể các vi sinh vật đã bị giết) đối với các chủng đại dịch. Việc cấp giấy phép và sử dụng các loại vắc-xin chống cúm mới A/(H1N1) dựa trên nhiều thập kỷ kinh nghiệm với vắc-xin phòng chống cúm theo mùa cũng như dựa trên các

nghiên cứu lâm sàng với các loại vắc-xin mẫu phòng chống đại dịch, sử dụng kháng nguyên của dịch cúm gia cầm H5N1.

Những nghiên cứu này đã cho thấy rằng sau hai lần tiêm chủng là có đủ khả năng miễn dịch.

Hiện nay đã có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng về việc tiêm chủng vắc-xin phòng chống cúm Pandemrix H1N1 ở người trưởng thành và người cao tuổi khỏe mạnh cũng như ở trẻ em tuổi từ 6 tới 35 tháng. Theo đó, chỉ sau một lần tiêm chủng là đã có khả năng miễn dịch cao. Những quan sát này cũng được xác nhận qua những kết quả thử nghiệm lâm sàng với các loại thuốc tiêm chủng đại dịch H1N1 khác. Trước bối cảnh này, Viện Paul Ehrlich (PEI) và Viện Robert Koch (RKI) khuyến cáo tiêm chủng một lần với liều lượng dùng cho người lớn đối với mọi lứa tuổi từ 10 tuổi trở lên. Đối với trẻ em từ 6 tháng tới dưới 10 tuổi (9 tuổi) thì tiêm chủng một lần với nửa liều lượng dùng cho người lớn là đủ.

Đặc trưng của loại vắc-xin phòng chống cúm mới A/(H1N1) là việc sử dụng các chất bổ trợ trên cơ sở dầu-trong-nước. Qua những chất bổ trợ này, phản ứng đề kháng của cơ thể được tăng cường và tác dụng đề kháng chống lại sự biến dạng của virút cũng sẽ lớn hơn.

Ở phụ nữ mang thai, nếu họ bị nhiễm virút cúm mới A (H1N1), có nguy cơ khá cao là có thể dẫn tới quá trình bệnh nghiêm trọng. Vì thế, Ủy ban thường trực về tiêm chủng (STIKO) khuyến cáo rằng phụ nữ mang thai chỉ nên tiêm chủng sau khi đã cân nhắc về mối quan hệ nguy cơ / lợi ích cho chính mình. Thay vì Pandemrix, từ giữa tháng 12 cũng có thể tiêm chủng với thuốc tiêm chủng không chứa chất bổ trợ và chất thiomersal là CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine. Riêng đối với Pandemrix, từ Thụy Điển hiện đã có nhiều kinh

nghiệm về sự an toàn và tính ứng hợp của thuốc ở phụ nữ mang thai. Theo đó, cả hai dạng của thuốc này đều thích hợp để tiêm chủng phụ nữ mang thai. Ủy ban thường trực về tiêm chủng (STIKO) vì thế nên cũng lưu ý trong bản khuyến cáo mới nhất rằng phụ nữ mang thai có thể được tiêm chủng bằng cả hai loại thuốc, có chứa cũng như không có chứa chất bổ trợ.

Ai không nên được tiêm chủng?

Trên nguyên tắc, nên tiến hành tiêm chủng sau khi mỗi người đã cân nhắc kỹ lưỡng về mối quan hệ nguy cơ / lợi ích cho chính mình. Điều này lại càng đặc biệt quan trọng đối với những người có bệnh kinh niên, trẻ em và phụ nữ mang thai mà cho những thành phần này đến nay có rất ít hoặc không có dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng.

Bất cứ ai đang bị bệnh cấp tính, **bệnh đi kèm với sốt cao**, cần điều trị, không nên được tiêm chủng. Tuy nhiên, họ nên được tiêm chủng vào thời điểm sớm nhất có thể tiến hành được sau đó.

Bất cứ ai bị **dị ứng** rõ rệt với protein trứng (protein trứng và gà, Ovalbumin) hoặc với các dư lượng còn sót (Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat và Natriumdeoxycholat) nên cân nhắc thật kỹ xem có nên tiêm chủng phòng cúm lợn hay không. Nếu như đã quyết định tiêm chủng thì chỉ nên tiến hành việc tiêm chủng khi nào có đầy đủ những điều kiện kỹ thuật và thuốc men cho trường hợp phải điều trị khẩn cấp tức thời và phải theo dõi tình trạng người được tiêm chủng ít nhất là một tiếng sau khi tiêm chủng. Không tiêm chủng cho những người đã từng có phản ứng quá mẫn (có thể gây tử vong) đối với một trong những thành phần trong thuốc tiêm chủng.

Những tác dụng phụ có thể xảy ra khi tiêm chủng (Xem thêm bản thông tin về vắc xin "Pandemrix")

Việc tiêm chủng nói chung được cơ thể dung nạp tốt. Do vắc xin dùng đến các chất bổ trợ, sau khi tiêm chủng có thể xảy ra thường hơn những phản ứng ở từng phần cơ thể hoặc phản ứng chung của cơ thể, khác với vắc xin chống phòng cúm theo mùa. Đó là:

Ứng đỏ và bị sưng đau ở chỗ tiêm, nhức đầu, sốt, mệt mỏi, đau khớp và cơ bắp. Thường xảy ra ($\geq 1/100$ đến $<1/10$ trường hợp) có thể là sưng hạch bạch huyết, ngứa ngáy hoặc chảy máu ở chỗ tiêm, mô hôi toát nhiều hơn, ớn lạnh hoặc những triệu chứng giống như khi bị cúm. Thỉnh thoảng xảy ra ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$ trường hợp) là những triệu chứng chung như ớn lạnh, chóng mặt, tê ở bàn tay và bàn chân, buồn ngủ, mất ngủ, buồn nôn, phát ban, chóng mặt, cảm giác khó chịu, nôn mửa, tiêu chảy hoặc đau bụng.

Những phản ứng phụ thường là biểu hiện của sự đề kháng bình thường của cơ thể đối với vắc xin. Trong hầu hết các trường hợp, những phản ứng ở từng phần cơ thể và những phản ứng tổng quát xảy ra chỉ thoáng qua và biến mất mà không có hậu quả nào. Những phản ứng phụ hiếm và rất hiếm xảy ra thì không thể nhận biết được qua các thử nghiệm lâm sàng. Qua những cuộc quan sát ứng dụng Pandemrix, Viện Paul Ehrlich biết đến cực ít những trường hợp dị ứng có thể dẫn đến các phản ứng trên da như ngứa ngáy hoặc ứng đỏ.

Rất hiếm có trường hợp xảy ra những phản ứng nghiêm trọng đến mức bị sốc. Ngoài ra, chỉ có báo cáo về chứng giảm tiểu cầu xảy ra ở vài trường hợp cá biệt. Đó là tình trạng suy giảm tạm thời số lượng tiểu cầu quan yếu cho chức năng đông máu mà hậu quả là dẫn đến chảy máu. Cũng rất hiếm khi có trường hợp xảy ra viêm mạch (Vasculitis) như hội chứng Guillain-Barre hoặc các thiệt hại về thần kinh khác (ví dụ như viêm dây thần kinh hoặc bệnh thần kinh).

Bảng câu hỏi và chấp thuận việc tiêm chủng phòng chống cúm mới A/(H1N1)

Những thông tin trên đây là những điều cần biết quan trọng nhất về bệnh có thể ngăn ngừa được bằng cách tiêm chủng, về thuốc chủng, việc tiêm chủng cũng như về các phản ứng xảy ra khi tiêm chủng và những biến chứng sau khi tiêm chủng.

Trước khi tiêm chủng, bạn sẽ được yêu cầu cung cấp các thông tin sau:

- Hiện giờ bạn có cảm thấy khỏe mạnh không?
Có Không
- Bạn có dị ứng nào không?
Có Không
Nếu có, đó là dị ứng nào? _____
- Sau một lần tiêm chủng trước đây, bạn có bị các biến chứng do dị ứng, bị sốt cao hoặc phản ứng bất thường khác không?
Có Không
Nếu có, biến chứng, phản ứng nào? _____

- Hiện bạn có thai không?
Có Không
- Bạn có dùng thuốc men nào không (nếu có, đó là những thuốc nào?)?
Có Không
Nếu có, đó là những thuốc nào? _____

Chấp thuận

việc tiến hành tiêm chủng phòng chống cúm mới A/(H1N1)

Tên người được tiêm chủng:

Ngày sinh:

Tôi đã đọc và hiểu tờ thông tin hướng dẫn. Tôi cũng đã được cho biết rằng tôi có thể tham vấn bác sĩ tiêm chủng nếu còn thắc mắc

Tôi không còn thắc mắc nào nữa

Tôi đã có hỏi thêm song đã được trả lời

Tôi đồng ý với đề nghị tiêm chủng vắc xin phòng chống dịch cúm mới A/(H1N1)

Ghi chú: _____

Địa điểm, ngày: _____

Chữ ký của người được tiêm
chủng hoặc người giám hộ
hợp pháp

Chữ ký của bác sĩ
hướng dẫn