



## Informativna tiskanica s uputama o zaštitnom cijepljenju protiv nove influence A/(H1N1)

Oboljenje dišnih puteva, prouzrokovano pandemičkim Novim influenza-virusom A/(H1N1) započinje simptomima koji se iznenada pojavljuju. U **najčešće simptome** spadaju: **temperatura, kašalj, glavobolja, bolovi u udovima, umor i manjak apetita, slično kao kod svakogodošnje sezonske gripe**. Neke osobe navode mučninu, povraćanje i proljev. Trenutačno je Nova influenza jedna, u većini slučajeva samo-ograničavajuća bolest, koja ne prolazi teže nego neka „normalna“ sezonska influenza. Kronične bolesti, kao što su na primjer obolenja dišnih puteva, srca i optoka krvi, dijabetes ili trudnoća mogu rizik za teži tok bolesti znatno povećati. Tu su, za razliku od jedne sezonske gripe, teškim oboljenjima i mlađe osobe više pogođene.

Izgleda da je vrijeme inkubacije Novog influenza-virusa A/(H1N1) slično kao i kod sezonske gripe. Sposobnost inficiranja može nastupiti kratko (manje od 24 sati) prije pojave simptoma bolesti i traje poslije toga do tjedan dana.

Prema dosadašnjem saznanju može se reći da cijepljenje protiv sezonske gripe ne pruža zaštitu protiv Nove influence A/H1N1.

### Cjepivo

Protiv Novog influenza-virusa A/(H1N1) proizvedena su specifična cjepiva. Kod primjenjivanih cjepiva radi se o

neaktiviranom materijalu za cijepljenje (davanje umrtvljenih uzročnika) protiv pandemičnih virusnih stabala. Odobrenje i primjena cjepiva protiv Nove influence A/(H1N1) počiva na jednom desetljećima starom iskustvu sa sezonskim cjepivima protiv gripa kao i na kliničkim ispitivanjima sa modelima pandemičkih cjepiva za cijepljenje sa antigenom avierne influence H5N1.

Ta su ispitivanja pokazala, da je imunizacija nakon dva cijepljenja dovoljno izgrađena. Ali iz studija sa cjepivom protiv influence A/(H1N1) postoje prva ukazivanja, koja ukazuju na to, da bi za osobe u starosnoj dobi od 10 – 60 godina moglo za izgradnju imunizacije biti dovoljno jedno cijepljenje. Stoga se za tu starosnu grupu predviđa samo jedno cijepljenje. A čim budu doneseni rezultati daljih kliničkih studija (sredinom studenog 2009. godine) onda će biti odlučeno o tome, da li je preporučljivo i drugo cijepljenje.

Posebnost tog cjepiva protiv Nove influence A/(H1N1) postoji u tome, što se tu materijal (adjuvancija), koji pojačava dejstvo, primjenjuje na bazi ulja-u-vodi. Ovim dodacima se pojačava imuni odgovor tijela i postiže se šire zaštitno dejstvo protiv mutacije virusa.

Stalna komisija za cijepljenje (STIKO) preporučuje, da se trudnice do prispjeća daljnjih podataka cijepi sa ne-adjuvantiranim cjepivom. No trudnoća sama po sebi ne predstavlja kontraindikaciju za cijepljenje nekim cjepivom koje sadrži adjuvanciju (na primjer „Pandemrix“). Stoga trudnice mogu na osnovu individualnog savjetovanja biti cijepjene nekim od adjuvantiranih cjepiva, a posebno tada kada postoji neki posebni rizik (na primjer neko osnovno kronično

oboljenje, povećan rizik za infekcije) i ako ne stoji nikakvo drugo sredstvo za cijepljenje na raspolaganje.

### Tko ne bi trebao biti cijepljen?

Cijepljenje mora načelno da se obavi nakon individualnog odmeravanja koristi i rizika. To vrijedi osobito za kronične bolesnike, djecu i trudnice, za koje do sada iz kliničkih ispitivanja postoje samo siromašni ili nikakvi podaci.

Tko boluje od neke akutne **bolesti sa temperaturom**, gdje je potrebno liječenje, ne bi trebao biti cijepljen. U takvim slučajevima bi se cijepljenje moralo što je moguće prije nadoknaditi.

Osobe, kod kojih je dokazano da imaju **alergiju** na kokošje bjelančevine, ne bi trebale biti cijepjene materijalom, dobivenim iz kokošijih jaja. Isto tako nesmeju biti cijepjene ni osobe, kod kojih je poznata preosetljivost na ostatke nekih sastavnih djelova u tragu, kao što su na primjer Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat, Natriumdeoxycholat.

### Moguće sporedne posljedice cijepljenja

#### (vidi i stručnu informaciju „Pandemrix“)

Cijepljenje se uglavnom dobro podnosi. Kroz upotrebu pojačala dejstva (adjuvancija) može, u odnosu na sezonsku cjepivo protiv gripe, poslije cijepljenja nešto češće doći do pojave lokalnih ili općih reakcija.

K tome spadaju:



**Crvenilo i bolne otekline** na mjestu uboda injekcijom, kao i glavobolje, temperatura, umor, bolovi u zglobovima i mišićima. Često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$  slučajeva) može doći i do oticanja limfnih žlijezdi, svraba ili krvarenja u području uboda iglom, pojačanog znojenja, drhtavice ili do pojave simptoma, sličnim gripalnim. Povremeno ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$  slučajeva) se mogu promatrati opšti simptomi, kao što su zebnja, omamljenost, utrnulost ruku i nogu, pospanost, nesаница, mučnina, osip na koži, vrtoglavica, opšta slabost, povraćanje, proljev ili bolovi u trbuhu.

Prateće pojave su često odraz normalne borbe tijela sa cjepivom. U većini slučajeva se te spomenute lokalne i opće reakcije pojavljuju samo privremeno i nestaju, bez nekih posljedica. Rijetke i jako rijetke propratne pojave nije moguće obuhvatiti kliničkim studijama. Na osnovu promatranja primjene sezonskih vakcina protiv gripe je poznato, da se vrlo rijetko mogu zabilježiti alergične reakcije na koži i bronhijalnom sustavu; o momentalnim alergijskim reakcijama (anafilaktički šok) je izveštavano samo u pojedinačnim slučajevima.

Takođe vrlo rijetko može doći i do vaskulitisa ili do privremenog opadanja broja krvnih pločica, koje igraju znatnu ulogu kod zgrušavanja krvi, uslijed čega mogu nastupiti krvarenja.

Guillain-Barréov sindrom ili neka druga neurološka oštećenja (kao na primjer upale ili obolenja živaca) su nakon cijepljenja protiv neke sezonske gripe zabilježeni samo u pojedinim slučajevima.

## Upitnik i izjava o pristanku na cijepljenje Nove influence A/(H1N1)

Prethodne informacije sadrže bitne podatke o bolesti, koja se cijepljenjem može izbjeći, o cjepivu, samom cijepljenju kao i o reakcijama na cjepivo i mogućim komplikacijama, do kojih može doći nakon cijepljenja.

### Zamoljeni ste da prije sprovođenja cijepljenja date slijedeće podatke:

1.) Osjećate li se u ovom trenutku zdravim?

Da  ne

2.) Da li ste na nešto alergični?

Da  ne

Ako da, na što? \_\_\_\_\_

3.) Da li je kod Vas ranije dolazilo poslije nekog cijepljenja do alergičnih pojava, visoke temperature ili do neke druge neobične reakcije?

Da  ne

Ako da, do koje? \_\_\_\_\_

4. Jeste li trudna?

Da  ne

5. Da li uzimate neke lijekove?

Da  ne

Ako da, koje? \_\_\_\_\_

## Izjava o pristanku na cijepljenje

protiv Nove influence A/(H1N1)

**Ime osobe koja se cijepi:**

**Datum rođenja:**

Pročitao/-la sam tiskanice s uputama i razumeo/-la ih. Isto tako mi je ukazano i na mogućnost, da se u slučaju dodatnih pitanja za informacije mogu obratiti liječniku, koji sprovodi cijepljenje.

nemam više nikakvih pitanja

imao/-la sam još pitanja, na koja mi je već odgovoreno

pristajem na predloženo cijepljenje protiv Nove influence A/(H1N1)

**Zabilješke:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Mjesto, datum:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Potpis osobe koje se cijepi  
odnosno staratelja

\_\_\_\_\_  
Potpis liječnika koji je dao  
informaciju