

Разъяснительная памятка по профилактической вакцинации против нового гриппа A/(H1N1) вакциной CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

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 наличии тошноты, рвоты и поноса. В настоящее время новый грипп является в большинстве случаев болезнью, протекающей не тяжелее, чем «нормальный» сезонный грипп и проходящей самой по себе. Хронические заболевания, как, например, заболевания дыхательных путей, сердечно-сосудистые заболевания и сахарный диабет, а также беременность могут существенно увеличить риск тяжелого течения заболевания. Здесь в отличие от сезонного гриппа тяжелым заболеваниям сильнее подвержена также более молодая возрастная группа населения.

Инкубационный период нового вируса гриппа A/(H1N1) предположительно схож с тем, который наблюдается при сезонном гриппе. Контагиозность (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).

Почему беременные подвержены особому риску?

Вирус нового гриппа переносится воздушно-капельным путем (через чиханье, кашель, разговор или поцелуй), но вирусы и на руках и предметах также еще некоторое время сохраняют свою способность к заражению. Беременные женщины, при наличии

инфекции, подвержены намного большему риску возникновения тяжелой формы заболевания. Причиной этому являются многочисленные процессы, протекающие в организме во время беременности и способствующие возникновению более тяжелой формы заболевания. Так, например, легкие и система кровообращения беременных женщин должны обеспечивать кислородом также плод, вследствие чего на них ложится более высокая нагрузка. Кроме того, у беременных, во избежание иммунных реакций, противопоказанных плоду, происходят изменения иммунной системы. Риск более тяжелого протекания болезни возрастает по мере увеличения срока беременности. Наилучшей защитой от нового гриппа (прозванного «свиным гриппом») является вакцинация.

Вакцина против вируса пандемического гриппа: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Против вируса нового гриппа A/(H1N1) были разработаны специфические вакцины. При используемых вакцинах речь идет об инактивированных вакцинных препаратах, не содержащих вируса, обладающего способностью к размножению (введение в организм убитых возбудителей). Состав вакцины против вируса пандемического гриппа CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine соответствует составу **вакцинных препаратов сезонного гриппа без наличия стимуляторов** (адьювантов). В отличие от вакцинных препаратов сезонного гриппа здесь содержатся только антигены штаммов нового гриппа. Вакцина предоставляется как однократная доза в форме готового шприца и поэтому **не содержит никакого консервирующего вещества** (как, например, тиомерсала). **Вакцина предназначена только для вакцинации беременных женщин.**

Имеющиеся на сегодняшний день данные указывают на то, что одной прививочной дозы вполне достаточно. Введение дальнейшей прививочной дозы может осуществляться на основе общественной рекомендации в целях оптимального применения вакцины. Постоянная Комиссия по вакцинации (STIKO)

рекомендует вакцинировать беременных женщин против нового гриппа после индивидуального взвешивания риска и пользы. Для этого, наряду с вакциной против вируса пандемического гриппа CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, предлагается также содержащая адьювант вакцина «Пандемрикс» (Pandemrix). В отношении пандемрикса уже имеется обширный опыт из 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.

Когда следует проводить вакцинацию?

Постоянная Комиссия по вакцинации STIKO рекомендует проведение вакцинации предпочтительно со второй трети беременности (второго триместра), так как риск возрастает с увеличением срока беременности.

Насколько безопасной является вакцинация?

Исследования по вакцинам не проводятся у беременных женщин по этическим причинам. Однако имеющиеся данные исследований по вакцинации беременных женщин препаратами против сезонного гриппа без стимуляторов не указывают на какие-либо вредные воздействия в отношении беременности или же плода. В принципе, они могут также быть привиты вакциной, которая содержит стимулятор. Что касается решения, будет ли это вакцина, содержащая стимулятор (как правило, им является пандемрикс), или вакцина CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, об этом следует подробно и обширно проконсультироваться с врачом, тщательно взвесив пользу и возможный риск.

Возможные побочные действия вакцинации

(см. также специнформацию по вакцине против вируса пандемического гриппа CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

В целом вакцинация переносится хорошо. Тем не менее, часто или иногда очень часто наблюдаются локальные (местные) и общие реакции. К ним относятся:

Покраснения и болезненные припухания в месте инъекции, а также головные боли, температура, озноб, разбитость, боль в суставах и мышцах, тошнота и общее недомогание. Эти побочные явления, как правило, исчезают в течение 1-2 дней после вакцинации, не требуя никакого лечения. Если же они не проходят, то здесь следует обратиться к врачу.

Так как вакцина против нового гриппа схожа с вакциной против вируса сезонного гриппа, предполагается, что и побочные действия также схожи. Дополнительно к уже названным побочным действиям иногда ($\geq 1/1.000$ и $< 1/100$ случаев) могут появляться кожная сыпь, редко ($\geq 1/10.000$ и $< 1/1.000$ случаев) - чувство онемения, невралгические боли, судороги, временная редукция тромбоцитов, вследствие чего могут возникать кровотечения (тромбоцитопения), аллергические реакции (в редких случаях вплоть до анафилактического шока), очень редко ($< 1/10.000$ случаев) - воспаление сосудов и невралгические нарушения, как, например, воспалительное заболевание периферийной и центральной нервной системы (синдром Гиллана-Барре).

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 не могут охватываться.

Кому противопоказана вакцинация вышеуказанной вакциной_?

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

Вакцинация вышеуказанной вакциной противопоказана беременным женщинам в том случае, если они:

- сверхчувствительны (являются аллергиками) по отношению к агенту или прочим составляющим компонентам вакцины против вируса нового пандемического гриппа CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, а также к куриным яйцам, куриному белку, овальбумину, или же к антибиотикам неомидин и полимиксин;
- болеют, и эта болезнь сопровождается высокой температурой, или же если у них острая инфекция.

В этом случае вакцинация откладывается до полного выздоровления беременной женщины.

Анкета и заявление о согласии на вакцинацию

Вышеуказанная информация содержит основные данные о болезни, которой можно избежать благодаря вакцинации, вакцине, 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 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. Принимаете ли Вы лекарства?

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 согласна с предлагаемой вакцинацией против нового гриппа A/(H1N1)

Примечания: _____

Место, дата: _____

Подпись вакцинируемого
лица или же опекунов

Подпись разъясняющего
врача