

## 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. Existují ale první náznaky ze studií s vakcínami proti chřipce A/(H1N1), že u osob ve věku od 10 do 60 let stačí jedno očkování pro vybudování přiměřené imunní ochrany. Proto se pro tuto věkovou skupinu předpokládá zatím jen jedno očkování. Jakmile budou vyhodnoceny další klinické studie (v polovině listopadu 2009) bude rozhodnuto, zdali bude doporučeno druhé očkování.

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.

Stálá komise pro očkování (STIKO, Ständige Impfkommision) doporučuje očkování těhotných žen neadjuvantní vakcínou, dokud nebudou k dispozici další informace. Těhotenství ale není kontraindikací proti očkování vakcínou obsahující adjuvantní látku (např. „Pandemrix“). Těhotné ženy, především v případě zvláštních rizik (např. chronicky slabého celkového zdravotního stavu, zvýšeného rizika infekce), proto

mohou být po individuální konzultaci očkovány adjuvantovanou vakcínou, pokud není k dispozici jiná vakcína.

### 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.

Kdo trpí prokázanou **alergií** na kuřecí bílkovinu, by neměl být očkován vakcínou, získanou z kuřecích vajec. Taktéž osoby se známou silně zvýšenou citlivostí na stopy či zbytky určitých látek jako např. thiomersal, formaldehyd, gentamicinsulfát anebo natriumdeoxycholat nesmějí být očkovány.

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

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:

2

**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 sezónních vakcín je známo, že existují velmi zřídka se vyskytující alergické reakce na kůži a na průduškách; okamžité alergické reakce (anafylaktické šoky) byly hlášeny jen v ojedinělých případech. Rovněž velmi zřídka může dojít k vaskulitidě anebo přechodnému snížení počtu krevních destiček (trombocytů), které jsou důležité pro srážení krve, což může vést ke krvácení. Gullain-Barrův syndrom anebo jiná neurologická poškození (jako např. zánět nebo jiná onemocnění nervů) byly zjištěny jen v ojedinělých případech po preventivním očkování proti chřipce.

## Dotazník a udělení 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