

16 ερωτήσεις και απαντήσεις για το εμβόλιο της Νέας Γρίπης H1N1



Η παραφιλολογία για την ασφάλεια των εμβολίων για τον ιό H1N1 έχει προκαλέσει ερωτήματα στην κοινή γνώμη για την αναγκαιότητα ή μη εμβολιασμού έναντι της νέας γρίπης. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Λοιμώξεων έχει εκδόσει ενημερωτικό δελτίο. Το δελτίο απαντά σε 16 απορίες που μπορεί να έχει ο κάθε πολίτης, όπως το γιατί πρέπει να γίνει το εμβόλιο, ποιοί ανήκουν στις ομάδες υψηλού κινδύνου, τι συμβαίνει με τις εγκύους και τις μητέρες που θηλάζουν, ποιά από τα εμβόλια έχουν εγκριθεί και άλλα πολλά ...

1. Γιατί να εμβολιαστώ;

Τα εμβόλια είναι από τα σημαντικότερα μέτρα μείωσης νοσηρότητας και θανάτων κατά την τρέχουσα πανδημία γρίπης H1N1 στην Ευρώπη. Ενώ πολλά άτομα που μολύνονται με τον ιό H1N1 θα έχουν μια αυτοπεριοριζόμενη νόσο, υπάρχουν λίγοι που δυστυχώς αναπτύσσουν σοβαρή νόσο.

Αυτοί δεν είναι μόνο άτομα που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου, αλλά επίσης και κάποιοι νέοι και προηγουμένως υγιείς. Προκειμένου να αποτρέψουμε την εξάπλωση της γρίπης, όλοι πρέπει να λαμβάνουμε μέτρα προσωπικής υγιεινής. Παρόλα αυτά, ο εμβολιασμός παρέχει την πιο αποτελεσματική προστασία.

Σε αυτήν τη φάση αρχίζουν και διατίθενται τα εμβόλια και δεδομένου του υψηλού κινδύνου από την πανδημία, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων συστήνει με έμφαση σε όλους τους Ευρωπαίους να εμβολιαστούν όταν τους προσφερθεί το εμβόλιο.

2. Ποιος θα εμβολιαστεί πρώτος;

Αυτό εναπόκειται σε κάθε χώρα-μέλος της ΕΕ να το αποφασίσει, αλλά η Επιτροπή Υγείας –Ασφάλειας της ΕΕ έχει κάνει συστάσεις για τις ομάδες στόχους και τις ομάδες προτεραιότητας για τον εμβολιασμό :

- Όλοι οι ενήλικοι και τα παιδιά μεγαλύτερα των 6 μηνών με χρόνια υποκείμενα προβλήματα υγείας
- Έγκυοι
- Εργαζόμενοι στον τομέα υγείας.

3. Πώς θα ξέρω αν ανήκω σε ομάδα κινδύνου;

Οι «ομάδες κινδύνου» για την πανδημική γρίπη H1N1 είναι:

- Άνθρωποι όλων των ηλικιών με χρόνια προβλήματα υγείας -διαβήτη, καρδιαγγειακή

νόσο, χρόνια αναπνευστική νόσο (περιλαμβάνεται και άσθμα) και άλλες καταστάσεις που επηρεάζουν την αναπνοή και προκαλούν άλλα χρόνια προβλήματα, όπως ακραίου βαθμού παχυσαρκία και αναπηρίες

- Έγκυοι

- Μικρά παιδιά (ιδίως κάτω των 2 ετών). Στα παιδιά οι ομάδες κινδύνου είναι λίγο διαφορετικές, με έμφαση σε νευροαναπτυξιακά νοσήματα και λιγότερο σε χρόνιες νόσους όπως διαβήτης και καρδιαγγειακή νόσος.

4. Γιατί οι έγκυοι γυναίκες είναι ομάδα υψηλού κινδύνου;

Μια έγκυος γυναίκα που νοσεί από πανδημική γρίππη είναι 4-5 φορές πιθανότερο να χρειαστεί νοσηλεία σε σχέση με άλλους ενήλικους και έχει 10πλάσια πιθανότητα να καταλήξει σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Γι' αυτόν τον λόγο, το Ευρωπαϊκό και το Αμερικανικό Κέντρο Ελέγχου Λοιμώξεων καθώς και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας βάζουν τις εγκύους στις ομάδες κινδύνου. Εντούτοις, είναι σημαντικό να μην υπερβάλλουμε ως προς τον ατομικό κίνδυνο. Οι περισσότερες έγκυοι που μολύνονται είναι πιθανότερο να έχουν μια αυτοπεριοριζόμενη νόσο.

5. Ποια πανδημικά εμβόλια για H1N1 έχουν εγκριθεί στην Ευρώπη;

Στην ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε έγκριση σε 3 συγκεκριμένα εμβόλια για γρίππη Α (H1N1), μετά από τη σύμφωνη επιστημονική γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Τα εγκεκριμένα προϊόντα είναι Focetria® (Novartis), Pandemrix® (GlaxoSmithKline) και Celvapan® (Baxter). Τα εμβόλια εγκρίθηκαν για χρήση σε όλες τις χώρες-μέλη της ΕΕ. Πανδημικά εμβόλια από άλλους Ευρωπαίους κατασκευαστές που σταθερά παράγουν εμβόλια εποχικής γρίππης αναμένονται τους επόμενους μήνες.

6. Πως μπορώ να είμαι σίγουρος ότι τα πανδημικά εμβόλια είναι ασφαλή, δεδομένης της επιταχυμένης διαδικασίας έγκρισής τους;

Τα εμβόλια έναντι της γρίππης χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 60 χρόνια και έχουν καταγεγραμμένη ασφάλεια σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Αναμένεται το Εμβόλιο για την H1N1 του 2009 να έχει ένα παρόμοιο προφίλ ασφάλειας όπως τα εμβόλια της εποχικής γρίππης.

Όλες οι φαρμακευτικές εταιρίες που παράγουν τα H1N1 εμβόλια χρησιμοποιούν την ίδια μέθοδο παρασκευής και ελέγχου με τα εμβόλια για την εποχική γρίππη είτε με τα εμβόλια για τη γρίππη των πτηνών.

Τα εμβόλια για την γρίππη των πτηνών ελέγχθηκαν σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν και παιδιά, από 6 μηνών (Novartis) ή από 3 ετών (GlaxoSmithKline), αλλά δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με αυτά σε ευρύτερους πληθυσμούς.

Τα εμβόλια για τη γρίππη των πτηνών είναι πανομοιότυπα με τα πανδημικά, εκτός από το στέλεχος του ιού που χρησιμοποιείται και είχαν καλό προφίλ ασφάλειας και

αποτελεσματικότητας στις μελέτες.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για εγκύους, χρονίως πάσχοντες και ανοσοκατεσταλμένους με κανένα από τα πανδημικά εμβόλια μέχρι στιγμής. Αυτή είναι η συνήθης πρακτική με τα εμβόλια και συνήθως γίνονται μελέτες μετά την προώθησή τους στην αγορά.

7. Ποια είναι τα πρόσθετα και γιατί χρησιμοποιούνται στα πανδημικά εμβόλια;

Κάποια πανδημικά εμβόλια περιέχουν ουσίες που ευοδώνουν την ανοσιακή απάντηση, τα λεγόμενα πρόσθετα (ανοσοδιεγέρτες), τα οποία είναι ουσίες που βοηθούν στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου.

Δύο τύποι πρόσθετων περιλαμβάνονται στα πανδημικά εμβόλια που πήραν άδεια στην Ευρώπη. Αυτά με αλουμίνιο (εμβόλιο που θα κυκλοφορήσει στην Ουγγαρία) και αυτά με βάση το squalene. Τα τελευταία (από Novartis και GSK) χρησιμοποιούνται σε εμβόλια εποχικής γρίππης που απευθύνονται σε ηλικιωμένο πληθυσμό από το 1997. Εκτιμάται ότι πάνω από 45 εκατομμύρια δόσεις έχουν διανεμηθεί στην Ευρώπη από αυτά.

Το Squalene είναι ουσία που συναντάται σε φυτά, ζώα και ανθρώπους. Είναι φυσικό συστατικό των κυτταρικών μεμβρανών των ανθρωπίνων κυττάρων, παράγεται στο ήπαρ και κυκλοφορεί στο αίμα. Για εμπορική χρήση, εξάγεται από ιχθυέλαιο και χρησιμοποιείται σε ποικιλία τροφίμων, καλλυντικών, φαρμακευτικώνσκευασμάτων και συμπληρωμάτων διατροφής. Το Squalene που χρησιμοποιείται στα πανδημικά εμβόλια είναι κεκαθαρμένο από έλαιο από ήπαρ καρχαρία

8. Τι είναι το Thimerosal και γιατί χρησιμοποιείται στα πανδημικά εμβόλια;

Το Thimerosal είναι μια οργανική ένωση του Υδραργύρου με αντιμικροβιακές ιδιότητες που χρησιμοποιείται είτε στα αρχικά στάδια παρασκευής είτε σαν συντηρητικό στο τελικό προϊόν. Προλαμβάνει την επιμόλυνση των εμβολίων από μικροοργανισμούς.

Ο υδράργυρος βρίσκεται συχνά σε τρόφιμα, ιδίως σε ψάρια και θαλασσινά, κυρίως σαν μεθυλ-υδράργυρος. Παρότι η έκθεση σε μεθυλ-υδράργυρο διαφέρει ανά χώρα, οι εκτιμώμενη πρόσληψη των Ευρωπαίων καταναλωτών είναι κοντά στα διεθνώς καθιερωμένα όρια ασφαλείας.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν τις συστάσεις για τα τρόφιμα, όπως καθορίζονται από την αρμόδια επιτροπή, η ολική δόση thimerosal που προσλαμβάνεται με 1 ή 2 δόσεις πανδημικού εμβολίου θεωρείται μικρής σημασίας και χωρίς επακόλουθα στους εμβολιαζόμενους, αυτή είναι και η προϋπάρχουσα εμπειρία από την πολυετή χρήση του σε άλλα εμβόλια.

9. Ποιες είναι οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες) των πανδημικών εμβολίων;

Ο τύπος και η συχνότητα των παρενεργειών από τα εμβόλια της γρίππης H1N1 θα είναι

πιθανόν παρόμοιος με αυτά των εμβολίων εποχικής γρίππης. Τα συχνότερα είναι ήπιος πυρετός, μυαλγίες, κόπωση και πόνος στο σημείο της ένεσης. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν σε 1-2 μέρες.

Όπως με κάθε άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα, μπορεί να υπάρξουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Υπάρχουν πολύ λίγα άτομα-που έχουν σοβαρή αλλεργία (με εκδηλώσεις απειλητικές για τη ζωή) σε αυγό -κοτόπουλο ή κάθε άλλη ουσία του εμβολίου- που δεν θα πρέπει να εμβολιαστούν.

Τα πρώτα δεδομένα ασφάλειας είναι διαθέσιμα στα Αγγλικά στην ιστοσελίδα του Σουηδικού Εθνικού Ρυθμιστικού Φορέα (Swedish National Regulatory Agency), μετά από εμβολιασμό περισσότερων από 1 εκατομμύριο ατόμων με το εμβόλιο με πρόσθετο ανοσοδιεγέρτη της GSK και από το Βρετανικό Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency που χρησιμοποιήθηκαν εμβόλια της Baxter και της GSK. Μέχρι στιγμής (10 Νοεμβρίου 2009) δεν αναφέρθηκαν σημαντικά προβλήματα ως προς την ασφάλεια.

10. Είμαι έγκυος-είναι τα πανδημικά εμβόλια ασφαλή για εμένα και το μωρό μου;

Υπάρχει πλέον μια μικρή εμπειρία από τη χρήση των αντιγριπτικών εμβολίων σε εγκύους και παιδιά και μέχρι σήμερα (10 Νοεμβρίου 2009) δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα εκτός αυτών που παρουσιάζονται στα άλλα άτομα που εμβολιάζονται. Προκλινικές μελέτες με εμβόλια για γρίπη πτηνών από Ευρωπαίους κατασκευαστές δεν έδειξαν προβλήματα ασφάλειας. Στην αναλυτική περιγραφή του κάθε πανδημικού εμβολίου στην Ευρώπη αναφέρεται σαφώς ότι οι γιατροί πρέπει να εκτιμούν τον κίνδυνο και το όφελος του εμβολιασμού μιας εγκύου, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις επίσημες οδηγίες. Είναι αξιοσημείωτο ότι η ανοσοποίηση δεν προστατεύει μόνο τη μέλλουσα μητέρα, αλλά προστατεύει άμεσα και έμμεσα και το νεογνό.

11. Μπορώ να κάνω το εμβόλιο αν θηλάζω;

Τα εμβόλια της εποχικής και της πανδημικής γρίππης μπορούν να χορηγηθούν σε θηλάζουσες μητέρες. Ο θηλασμός είναι απολύτως συμβατός με τον αντιγριπτικό εμβολιασμό και η πρόληψη της γρίππης στις μητέρες μειώνει την πιθανότητα να προσβληθεί το νεογνό από γρίπη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό καθώς τα βρέφη κάτω των 6 μηνών δεν μπορούν να εμβολιαστούν.

Επίσης, θηλάζοντας, η μητέρα δίνει στο μωρό της αντισώματα που δημιουργούνται στον οργανισμό της από τον εμβολιασμό, πράγμα που μειώνει τον κίνδυνο να νοσήσει το μωρό. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για μωρά κάτω των 6 μηνών που δεν έχουν άλλο τρόπο να αποκτήσουν αντισώματα αφού δεν μπορούν να εμβολιαστούν .

12. Θα χρειαστούν 1 ή 2 δόσεις εμβολίου για επαρκή ανοσία;

Η τρέχουσα σύσταση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων είναι για 2 δόσεις με τουλάχιστον 3 εβδομάδες διαφορά μεταξύ τους. Η Ελληνική Επιτροπή Πανδημίας

αποφάσισε χορήγηση 1 δόσης για όλους, εκτός από παιδιά <10 ετών και ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Περισσότερα στοιχεία από κλινικές μελέτες θα είναι σύντομα διαθέσιμα και, εάν χρειαστεί, ο Οργανισμός θα προσαρμόσει τις συστάσεις του ανά ηλικιακή ομάδα μέσα στο επόμενο διάστημα.

13. Πόσο σύντομα θα έχω ανοσία μετά από το εμβόλιο;

Ένα υγιές άτομο αναμένεται να αναπτύξει ανοσιακή απάντηση μέσα σε 10-14 ημέρες.

14. Πώς παρακολουθείται η ασφάλεια των εμβολίων;

Το συνηθισμένο σύστημα παρακολούθησης ανεπιθύμητων ενεργειών που λειτουργεί για τις χώρες της ΕΕ θα συνεχίσει να λειτουργεί. Επιπλέον, οι φαρμακευτικές εταιρίες υποχρεούνται να αποστέλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μηνιαία αναφορά ασφαλείας. Οι εταιρίες θα διεξάγουν μελέτη με 9.000 άτομα για κάθε εμβόλιο μετά την κυκλοφορία των εμβολίων.

15. Αν εμβολιαστώ για την πανδημική γρίπη H1N1, χρειάζεται να εμβολιαστώ και για την εποχική;

Τα άτομα που ανάλογα με τις συστάσεις σε κάθε χώρας πρέπει να εμβολιάζονται κάθε χρόνο για την εποχική γρίπη, πρέπει να εμβολιαστούν και φέτος.

Η εμπειρία από τη χειμερινή περίοδο στο Νότιο ημισφαίριο είναι ότι η εποχική γρίπη θα συνεχίσει να κυκλοφορεί σε ποικίλη συχνότητα, μαζί με την πανδημική H1N1. Χωρίς εμβολιασμό, τα ηλικιωμένα άτομα και ιδίως τα άτομα με χρόνιες παθήσεις, θα είναι ευπαθή σε στελέχη εποχικής γρίπης που θα συνεχίσουν να κυκλοφορούν έστω και σε μικρό ποσοστό.

16. Αν είχα πρόσφατα συμπτώματα γρίπης, πρέπει να εμβολιαστώ έναντι της H1N1;

Ναι, αφού τα συμπτώματα της γρίπης μοιάζουν με πολλών άλλων ιογενών λοιμώξεων, και καθώς τα περισσότερα άτομα με γριππώδη συνδρομή δεν ελέγχθηκαν για την H1N1, η πλειοψηφία τους δεν γνωρίζει αν μολύνθηκε από τον H1N1 ή από άλλο ιό. Επομένως, αν είχατε αρρωστήσει αλλά δεν ξέρετε αν είχατε τη νέα γρίπη, θα πρέπει να εμβολιαστείτε. Ο εμβολιασμός σε άτομο με ήδη εγκατεστημένη ανοσία στον πανδημικό ιό δεν είναι επιβλαβής.

Πηγή : ΑΠΕ-ΜΠΕ