

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE INFORMACJI O SZCZEPIONKACH

Szczepionka przeciw rotawirusom: Co należy wiedzieć?

Many Vaccine Information Statements are available in Polish and other languages. See www.immunize.org/vis

Wiele informacji o szczepionkach jest dostępnych w języku polskim i innych językach. Patrz www.immunize.org/vis

1. Dlaczego warto się zaszczepić?

Szczepionka przeciw rotawirusom może zapobiec chorobom wywołanym rotawirusami.

Rotawirusy często powodują ciężką, wodnistą biegunkę, głównie u niemowląt i małych dzieci. U niemowląt zakażonych rotawirusami występują również często wymioty i gorączka. Dzieci mogą się odwodnić, trafić do szpitala, a nawet umrzeć.

2. Szczepionka przeciw rotawirusom

Szczepionkę przeciw rotawirusami podaje się do ust dziecka w postaci kropeł. Niemowlęta powinny otrzymać 2 lub 3 dawki szczepionki przeciw rotawirusom, w zależności od marki zastosowanej szczepionki.

- Pierwszą dawkę należy podać przed 15. tygodniem życia.
- Ostatnia dawka musi zostać podana przed ukończeniem 8 miesiąca życia.

Prawie wszystkie niemowlęta, które otrzymają szczepionkę przeciwko rotawirusom, będą chronione przed ciężką biegunką wywołaną rotawirusami.

Inny wirus o nazwie „cirkowirus świń” występuje w jednej marce szczepionki przeciwko rotawirusom (Rotarix). Wirus ten nie jest zakaźny dla ludzi i nic nie wskazuje, by stanowił jakiegokolwiek zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Szczepionkę przeciw rotawirusom można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami.

3. Porozmawiaj ze swoim lekarzem

Należy poinformować dostawcę szczepionki, jeśli osoba otrzymująca szczepionkę:

- doznała **reakcji alergicznej po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciw rotawirusom** lub cierpi na jakiegokolwiek ciężkie, **zagrożające życiu alergię**;
- ma osłabiony **układ odpornościowy**;
- cierpi na **ciężkie złożone niedobory odporności** (Severe Combined Immunodeficiency, SCID);

- cierpi na poszczególny rodzaj niedrożności jelit zwany „wglóbeniem”.

W niektórych przypadkach lekarz Państwa dziecka może zdecydować o odroczeniu szczepienia przeciw rotawirusom do innej wizyty w przyszłości.

Niemowlęta z drobnymi chorobami, takimi jak przeziębienie, mogą zostać zaszczepione. Niemowlęta z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby powinny zazwyczaj poczekać, aż zregenerują się przed otrzymaniem szczepionki przeciw rotawirusom.

Więcej informacji można uzyskać od lekarza dziecka.

4. Zagrożenia związane z reakcją na szczepionkę

- Po przyjęciu szczepienia przeciw rotawirusom może wystąpić rozdrażnienie lub łagodna, przejściowa biegunka lub wymioty.

Wglóbenie to rodzaj niedrożności jelit, która jest leczona w szpitalu i może wymagać operacji. Co roku u niemowląt w Stanach Zjednoczonych występuje wiele naturalnych przypadków tego rodzaju niedrożności i zazwyczaj przyczyny nie są znane. Istnieje również niewielkie ryzyko wystąpienia wglóbenia w wyniku szczepienia przeciwko rotawirusom, zwykle w ciągu tygodnia po podaniu pierwszej lub drugiej dawki szczepionki. Szacuje się, że to dodatkowe ryzyko wynosi od około 1 na 20 000 niemowląt w Stanach Zjednoczonych do 1 na 100 000 niemowląt w Stanach Zjednoczonych, które otrzymują szczepionkę przeciwko rotawirusom. Więcej informacji można uzyskać od lekarza.

Podobnie jak w przypadku każdego leku, istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo, że szczepionka spowoduje ciężką reakcję alergiczną, inne poważne obrażenia ciała lub zgon.



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

5. Co się stanie, jeśli wystąpi poważny problem?

W ramach obserwacji pod kątem wgłobienia należy szukać oznak bólu brzucha oraz silnego płaczu. Na początku epizody te mogą trwać zaledwie kilka minut i mogą pojawić się kilka razy w ciągu godziny. Niemowlęta mogą podnosić nogi do klatki piersiowej. U dziecka mogą też występować wielokrotne wymioty, krew w stolcu, osłabienie lub drażliwość. Objawy te występują zazwyczaj w pierwszym tygodniu po podaniu pierwszej lub drugiej dawki szczepionki przeciw rotawirusom, ale należy mieć je na uwadze przez cały czas po szczepieniu. W przypadku podejrzenia, że Państwa dziecko cierpi na wgłobienie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli nie są Państwo w stanie skontaktować się ze swoim lekarzem, należy zabrać dziecko do szpitala. Należy powiadomić personel o dacie przyjęcia przez dziecko szczepienia przeciwko rotawirusom.

Po opuszczeniu kliniki przez zaszczepioną osobę może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej (pokrzywka, obrzęk twarzy i gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, zawroty głowy lub osłabienie), należy zadzwonić pod numer **9-1-1** i skierować osobę do najbliższego szpitala.

W przypadku wszelkich innych martwiących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane należy zgłaszać do systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepionką (Vaccine Adverse Event Reporting, VAERS). Świadczeniodawca opieki zdrowotnej pacjenta zazwyczaj składa ten raport, jednak pacjent może również zrobić to samodzielnie. Odwiedź stronę VAERS pod adresem www.vaers.hhs.gov lub zadzwoń pod numer **1-800-822-7967**. System VAERS służy wyłącznie do zgłaszania reakcji, a pracownicy VAERS nie udzielają porad medycznych.

Aby udostępnić lekarzom i przedstawicielom służby zdrowia prawidłowe informacje o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych oraz umożliwić ocenę szczepień i zalecenie programu dalszych szczepień w przyszłości, informacje zostaną wysłane do Michigan Care Improvement Registry (Rejestru Ulepszanego Systemu Opieki Zdrowotnej Stanu Michigan). Każdy ma prawo poprosić lekarza lub przedstawiciela służby zdrowia o nie przesyłanie informacji dotyczących szczepień do Rejestru.

6. Krajowy program odszkodowań za uszczerbki na zdrowiu wynikające ze szczepienia

Krajowy program odszkodowań za uszczerbki na zdrowiu wynikające ze szczepienia (Vaccine Injury Compensation Program, VICP) to federalny program, który został stworzony, aby zapewnić zadośćuczynienie osobom, które mogły doznać obrażeń w wyniku zastosowania określonych szczepionek. Możliwość zgłoszenia roszczenia dotyczącego domniemanego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci w wyniku szczepienia może podlegać mechanizmowi przedawnienia, który może przewidywać okres tak krótki, jak dwa lata. Aby dowiedzieć się więcej o programie i złożyć roszczenie, należy odwiedzić stronę internetową VICP pod adresem www.hrsa.gov/vaccinecompensation lub zadzwonić pod numer **1-800-338-2382**.

7. Jak mogę dowiedzieć się więcej?

- Można zwrócić się do swojego lekarza.
- Można też zadzwonić do lokalnego oddziału funduszu zdrowia lub Ministerstwa Zdrowia.
- Aby uzyskać informacje na temat ulotek dołączonych do opakowań szczepionek i dodatkowe informacje, należy odwiedzić stronę internetową Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) pod adresem www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines.
- Aby skontaktować się z Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - zadzwoń pod numer **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)**; lub
 - odwiedź stronę CDC pod adresem www.cdc.gov/vaccines.