

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE INFORMACJI O SZCZEPIONKACH

Szczepionka przeciwko RSV (syncytialnemu wirusowi oddechowemu): 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 przeciwko RSV może zapobiec chorobie dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez **syncytialny wirus oddechowy (Respiratory Syncytial Virus, RSV)**. RSV to powszechnie występujący wirus układu oddechowego, który zazwyczaj wywołuje łagodne objawy podobne do objawów przeziębienia.

RSV może wywoływać chorobę u osób w każdym wieku, ale zakażenie tym wirusem może być szczególnie poważne w przypadku niemowląt i osób dorosłych w podeszłym wieku.

- Niemowlęta w wieku poniżej 12 miesięcy (zwłaszcza te w wieku 6 miesięcy i młodsze) oraz dzieci urodzone przedwcześnie lub cierpiące na przewlekłe choroby płuc lub serca, lub mające osłabiony układ odpornościowy są narażone na zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby wywołanej RSV.
- Do osób dorosłych z najwyższym ryzykiem wystąpienia ciężkiego przebiegu choroby wywołanej RSV należą osoby starsze, osoby dorosłe z przewlekłymi schorzeniami, takimi jak choroby serca lub płuc, z osłabionym układem odpornościowym lub z innymi chorobami współistniejącymi, a także osoby mieszkające w domach opieki lub placówkach opieki długoterminowej.

RSV rozprzestrzenia się poprzez bezpośredni kontakt, na przykład gdy kropelki cieczy powstające podczas kaszlu lub kichania zakażonej osoby padają na oczy, nos lub usta drugiej osoby. Wirusem tym można się również zakażać, dotykając najpierw powierzchni, na której się on znajduje, np. klamki, a następnie twarzy, zanim umyje się ręce.

Objawy zakażenia RSV mogą obejmować katar, spadek apetytu, kaszel, kichanie, gorączkę lub świszczący oddech. U bardzo małych niemowląt objawy zakażenia wirusem RSV mogą również obejmować drażliwość (marudność), obniżenie aktywności lub bezdech (przerwy w oddychaniu trwające ponad 10 sekund).

Większość osób wraca do zdrowia w ciągu tygodnia lub dwóch, ale zakażenie RSV może być poważne, wywołując duszność i obniżenie nasycenia tlenem. Zakażenie RSV może powodować zapalenie oskrzelików (zapalenie wąskich dróg oddechowych w płucach) i zapalenie płuc (zakażenie płuc). Zakażenie wirusem RSV może czasami prowadzić do pogłębienia innych schorzeń, takich jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (przewlekła choroba płuc utrudniająca oddychanie) lub zastoinowa niewydolność serca (gdy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi i tlenu do ciała).

Osoby w podeszłym wieku i niemowlęta, u których rozwinie się ciężka postać zakażenia RSV mogą wymagać hospitalizacji. Niektóre z nich mogą nawet umrzeć.

2. Szczepionka przeciwko RSV

CDC zaleca, aby **dorosli w wieku 60 lat i starsi** mieli możliwość otrzymania pojedynczej dawki szczepionki przeciwko RSV w oparciu o rozmowę pacjenta z lekarzem.

Istnieją dwie możliwości ochrony niemowląt przed zakażeniem RSV: szczepionka dla matki podana ciężarnej i przeciwciała profilaktyczne podane dziecku. W przypadku większości dzieci wystarcza realizacja tylko jednej z tych możliwości. CDC, w celu zapobiegania chorobie wywołanej przez RSV u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, zaleca podanie pojedynczej dawki szczepionki przeciwko RSV **ciężarnym w okresie między 32 a 36 tygodniem ciąży**. Szczepionkę tę zaleca się podawać od września do stycznia na większości obszaru Stanów Zjednoczonych. Jednak w niektórych miejscach (terytoria zorganizowane, Hawaje, Alaska i część Florydy) okres szczepień może być inny, ponieważ szczyt zakażeń RSV występuje w tych miejscach w innym czasie, niż w pozostałych częściach Stanów Zjednoczonych.

Szczepionkę przeciwko RSV można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami.



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

3. Należy porozmawiać ze swoim lekarzem

Należy poinformować osobę wykonującą szczepienie, jeśli osoba otrzymująca szczepionkę:

- doznała **reakcji alergicznej po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko RSV** lub cierpi na jakiegokolwiek **ciężkie, zagrażające życiu alergię**.

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o odroczeniu podania szczepionki przeciwko RSV na przyszłą wizytę.

Osoby z lekkimi chorobami, takimi jak przeziębienie, mogą zostać zaszczepione. Osoby z umiarkowanymi lub ciężkimi postaciami choroby powinny zazwyczaj poczekać, aż wyzdrowieją przed otrzymaniem szczepionki RSV.

Więcej informacji można uzyskać od lekarza.

4. Zagrożenia związane z reakcją na szczepionkę

- Po szczepieniu przeciwko RSV może wystąpić ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, wyczerpanie (uczucie zmęczenia), gorączka, ból głowy, nudności, biegunka oraz ból mięśni lub stawów.

Po szczepieniu przeciwko RSV w ramach badaniach klinicznych z udziałem starszych osób dorosłych zgłaszano występowanie ciężkich chorób neurologicznych, w tym zespołu Guillaina-Barrégo (Guillain-Barré Syndrome, GBS). Nie jest też jasne, czy szczepionka spowodowała te zdarzenia.

Zgłaszano też przypadki przedwczesnego porodu i wysokiego ciśnienia krwi podczas ciąży, w tym stanu przedzręczawkowego, wśród ciężarnych, które otrzymały szczepionkę przeciwko RSV podczas badań klinicznych. Nie jest jasne, czy to szczepionka spowodowała te zdarzenia.

Niektóre osoby mogą doznać omdlenia po procedurach medycznych, w tym po szczepieniu. W przypadku odczuwania zawrotów głowy, zmiany widzenia lub dzwonienia w uszach należy powiadomić lekarza.

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

Polish translation provided by Immunize.org

5. Co się stanie, jeśli wystąpi poważny problem?

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 przewieźć poszkodowaną osobę do najbliższego szpitala.

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

Działania niepożądane należy zgłaszać w systemie zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepionkami (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Świadczeniodawca opieki zdrowotnej pacjenta zazwyczaj dokonuje tego zgłoszenia, jednak pacjent może również zrobić to samodzielnie. Należy odwiedzić stronę VAERS pod adresem www.vaers.hhs.gov lub zadzwonić pod numer **1-800-822-7967**. System VAERS służy wyłącznie do zgłaszania reakcji, a pracownicy VAERS nie udzielają porad medycznych.

6. Jak można dowiedzieć się więcej?

- Można zwrócić się do swojego lekarza.
- Można też zadzwonić do lokalnego oddziału funduszu zdrowia lub Ministerstwa Zdrowia.
- Aby zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań szczepionek i uzyskać 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):
 - należy zadzwonić pod numer **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)**; lub
 - odwiedzić stronę CDC pod adresem www.cdc.gov/vaccines.

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.