

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ЗА РОДИТЕЛЯ/НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ НА ДЕЦА ОТ 6 (ШЕСТ) СЕДМИЧНА ВЪЗРАСТ ДО 32 (ТРИДЕСЕТ И ДВЕ) СЕДМИЧНА ВЪЗРАСТ ОТНОСНО ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИТЕ ГАСТРОЕНТЕРИТИ

Като пациент Вие имате право да бъдете информиран/а за известните до този момент данни относно прилагането на ваксина срещу ротавирусните инфекции, за да можете да вземете решение дали да се възползвате от предоставената Ви възможност за профилактика, след като се запознаете с ползите и рисковете от приложението ѝ.

1. Защо се прави ваксинацията?

Въвеждането на ваксината в календара като препоръчителна ваксина е по препоръка на педиатрите и на инфекционистите, с цел предпазване на кърмачетата от най-тежките вирусни инфекции, протичащи с диаричен синдром. Международни и национални проучвания показват, че ротавирусите са най-честите причинители на инфекциозни заболявания с тежък диаричен синдром и изразено обезводняване при децата в най-ранната възрастова група от 6 месеца до 2 години. Заболяването най-често налага болнично лечение, а понякога може да е и животозастрашаващо. Симптомите са типични за ентероколит – диария, повръщане, отпадналост, температура, липса на апетит и бързо обезводняване.

2. Какво представлява ваксината и за какво се използва?

Ваксините срещу ротавируси съдържат жив, атенюиран (отслабен) човешки ротавирус, неспособен да причини заболяване, но способен да активира имунната система на детето и да предизвика образуване на антитела срещу ротавируси. Тези антитела предпазват от заболявания, причинени от най-често срещаните се ротавируси. Ваксината има висока ефективност и защитава в над 95 % от тежък ротавирусен гастроентерит и прием в болница поради ротавирусна диария.

3. Предупреждение и предпазни мерки

Вашият лекар ще прецени дали да постави ваксината и дали са необходими специфични мерки преди ваксинацията. Предупредете лекаря, ако:

- ако детето Ви е проявило алергична реакция след приложение на ротавирусни ваксини или има доказана алергия към някоя от съставките на ваксината. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика;
- ако в миналото детето Ви е имало инвагинация (запушване на червата, при което един сегмент от червото се вмъква в друг сегмент);
- ако детето Ви не наддава на тегло и не расте според очакванията;
- ако детето Ви е родено с малформация (вродена аномалия) на червата, която може да доведе до инвагинация;
- ако детето Ви има рядко наследствено заболяване, което засяга имунната система, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID);
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето. Леките инфекции, като настинки, не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация;
- ако детето Ви има диария или повръща. В такива случаи може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуване на детето.
- ако в дома на детето, което подлежи на имунизация, има болен с отслабена имунна система (напр. човек болен от рак, или който взема лекарства, отслабващи имунитета – кортикостероиди, химиотерапевтици, някои биологични препарати) – в този случай лекарят може да Ви препоръча мерки за предпазването на болния.

4. Приложение с други лекарства или ваксини.

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, е приемало наскоро или е възможно да приеме някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина.

Ротавирусната ваксина може да се прилага на детето Ви по едно и също време с другите рутинно препоръчвани ваксини, като ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица), *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелит (перорална или инактивирана ваксина), хепатит В ваксини, както и пневмококови и менингококови серогрупа С конюгатни ваксини.

Ротавирусната ваксина с храни и напитки

Няма ограничения по отношение на приема на храна и течности от детето Ви, както преди, така и след ваксинацията.

Кърмене

Въз основа на данните, получени по време на клиничните изпитвания, е установено, че кърменето не намалява защитата, която Ротавирусната ваксина осигурява срещу ротавирусен гастроентерит. Поради тази причина кърменето може да продължи по време на прилагане на ваксината.

Ротавирусната ваксина съдържа захароза

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди прилагане на ваксината, ако той Ви е уведомил, че детето, на което ще бъде направена ваксинацията има непоносимост към някои захари.

5. Приложение на ваксината

Лекарят или медицинската сестра ще приложат препоръчаната доза ротавирусна ваксина на Вашето дете. Ваксината ще му бъде дадена под формата на капки през устата. **При никакви обстоятелства тази ваксина не трябва да се прилага чрез инжектиране.**

На Вашето дете ще бъдат приложени две или три дози в зависимост от вида на ваксината. За приема на всяка доза ще бъде необходимо отделно посещение при лекаря, като между дозите трябва да има интервал от най-малко 4 седмици. Единият продукт се поставя на два пъти, като първият прием е след 6-седмична възраст на бебето. Другият продукт се приема на три пъти, като първата доза отново е след навършване на 6 седмици на бебето, но не по-късно от навършени 12 седмици.

Препоръчително е детето да получи приемите само от една и съща ротавирусна ваксина, а не от различните ротавирусни ваксини.

Ваксините срещу ротавирусни инфекции се прилагат в същата доза и интервали и при недоносени деца, при които бременността е протекла най-малко 27 гестационни седмици (за Ротарикс) и 25 гестационни седмици (за Ротатек).

Ваксините не трябва да се прилагат при деца над 24 седмици (за Ротарикс) и 32 седмици (за Ротатек)

Родителите могат да изберат коя от двете ваксини да се приложи на детето им след консултация с неговия ОПЛ.

Ваксината се съхранява в хладилник (2 градуса С – 8 градуса С). Ваксината трябва да се използва незабавно след отваряне.

Както обикновено, **необходимо е спазване на лична хигиена** (измиване на ръцете) след смяна на изцапаните пелени.

6. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ваксината може да предизвика нежелани реакции. Моля, уведомете незабавно лекаря на Вашето дете, ако до 7 дни след приложението на ваксината се прояви някоя от описаните нежелани реакции.

Следните нежелани реакции може да настъпят при приложението на тази ваксина:

Чести (Могат да се проявят при 1 от 10 до 100 кърмачета):

- ✓ диария – леко изразената промяна в изхожданията обикновено преминава спонтанно за 1-2 дни и не налага допълнително лечение;
- ✓ раздразнителност – обикновено краткотрайна, преминава спонтанно.
- ✓ краткотрайно повишена температура, повръщане

Нечести (Могат да се проявят при 1 от 100 до 1000 кърмачета):

- ✓ коремна болка, натрупване на газове в стомаха и червата – в повечето случаи не налагат лечение, възможно е приложението на симптоматични средства;
- ✓ възпаление на кожата, възпалено гърло, хрема – възможно е да се приложат симптоматични средства.

Много редки (могат да се проявят при 1 от 10000 и повече кърмачета) – налагат преглед от лекар:

- ✓ инвагинация (част от червата се запушват или сплитат). Признаците могат да включват силна коремна болка, продължително повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или висока температура;
- ✓ кръв в изпражненията;
- ✓ деца с рядко наследствено заболяване, наречено тежка комбинирана имунна недостатъчност (SCID), могат да имат възпаление на стомаха или червата (гастроентерит) и да отделят ваксиналния вирус в изпражненията си. Признаците на гастроентерит могат да включват гадене, повръщане, коремни болки или диария.

С неизвестна честота (непредвидими) – алергични реакции, изразяващи се в обрив (уртикария), затруднение в дишането, подуване на лицето и езика – желателно е детето да бъде направена консултация с лекар възможно най-бързо.

Ако описаните по-горе прояви се появят след 7-ия ден от приложението на ротавирусни ваксини, те най-вероятно не са свързани с приложената ваксина.

За получени нежелани лекарствени реакции можете да съобщите и чрез уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg. Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

ПРАВТА НА ПАЦИЕНТА СЕ УПРАЖНЯВАТ ПРИ СПАЗВАНЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ.

Запознах се с горезоложената информация, имах възможност да задам допълнителни въпроси. Съгласен/на съм да бъде поставена ваксина срещу ротавирусни гастроентерити на детето ми

Име презиме фамилия

Родител/настойник/попечител:

Имепрезиме фамилия.....

ЕГН.....

Дата:

Подпис: