

Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza A/(H1N1)

Die durch das pandemische Neue Influenzavirus A/(H1N1) verursachte Erkrankung der Atemwege geht häufig mit schlagartig auftretenden Symptomen einher. Zu den **häufigsten Symptomen** gehören: **Fieber, Husten, Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit und Appetitlosigkeit, ähnlich der alljährlich auftretenden saisonalen Grippe**. Einige Menschen berichten über Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Derzeit ist die Neue Influenza eine in der Mehrzahl der Fälle selbstlimitierende Krankheit, die nicht schwerer verläuft als die „normale“ saisonale Influenza. Chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Atemwegs-, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Schwangerschaft können das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf deutlich erhöhen. Anders als bei der saisonalen Grippe sind auch jüngere Personen stärker von schweren Erkrankungen betroffen.

Die Inkubationszeit des Neuen Influenzavirus A/(H1N1) scheint ähnlich wie bei der saisonalen Grippe zu sein. Die Ansteckungsfähigkeit kann bereits kurz (weniger als 24 Stunden) vor Auftreten von Krankheitszeichen beginnen und besteht danach bis zu einer Woche.

Eine Impfung gegen die saisonale Grippe schützt nach aktuellem Kenntnisstand nicht gegen die Neue Influenza A/(H1N1).

Der Impfstoff

Gegen das Neue Influenzavirus A/(H1N1) wurden spezifische Impfstoffe entwickelt. Bei den eingesetzten Impfstoffen han-

delt es sich um inaktivierte Impfstoffe (Verabreichung abgetöteter Erreger) gegen den pandemischen Virusstamm. Die Zulassung und Anwendung von Impfstoffen gegen die Neue Influenza A/(H1N1) beruht auf der jahrzehntelangen Erfahrung mit saisonalen Grippeimpfstoffen sowie auf klinischen Studien mit Modell-Pandemieimpfstoffen mit dem Antigen der aviären Influenza H5N1.

Diese Studien haben gezeigt, dass nach zwei Impfungen ein ausreichender Immunschutz aufgebaut ist. Es gibt aber erste Hinweise aus Studien mit den Impfstoffen gegen Influenza A/(H1N1), dass für Personen im Alter von 10 – 60 Jahre eine einzige Impfung ausreichen könnte, um einen angemessenen Impfschutz aufzubauen. Deshalb ist für diese Altersgruppe zunächst nur eine Impfung vorgesehen. Sobald weitere klinische Studien ausgewertet sind (Mitte November 2009), wird entschieden, ob eine zweite Impfung empfohlen wird.

Besonderheit des Impfstoffes gegen die Neue Influenza A/(H1N1) ist die Verwendung von Wirkverstärkern (Adjuvantien) auf Öl-in-Wasser-Basis. Durch diese Zusätze wird die Immunantwort des Körpers verstärkt und eine breitere Schutzwirkung gegen Virusveränderungen erzielt.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, bis zum Vorliegen weiterer Daten Schwangere mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff zu impfen. Eine Schwangerschaft ist aber keine Gegenanzeige (Kontraindikation) für eine Impfung mit einem Impfstoff, der Adjuvant enthält (z.B. "Pandemrix"). Schwangere können daher, insbesondere wenn besondere Risiken vorliegen (z. B. chronische Grundkrankheit, erhöhtes Infektionsrisiko) aufgrund einer individuellen Beratung mit

einem adjuvantierten Impfstoff geimpft werden, wenn kein anderer Impfstoff verfügbar ist.

Wer sollte nicht geimpft werden?

Die Impfung sollte grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Das gilt insbesondere für chronisch Kranke, Kinder und Schwangere, für die bisher nur wenige oder keine Daten aus klinischen Studien vorliegen.

Wer an einer akuten, behandlungsdürftigen **Krankheit mit Fieber** leidet, sollte nicht geimpft werden. Die Impfung sollte dann zum frühest möglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wer an einer nachgewiesenen **Allergie** gegen Hühnereiweiß leidet, sollte nicht mit einem Impfstoff geimpft werden, der aus Hühnereiern gewonnen wurde. Ebenso dürfen Personen mit bekannter starker Überempfindlichkeit gegen in Spuren enthaltene Restbestandteile, wie z.B. Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat, Natriumdeoxycholat, nicht geimpft werden.

Mögliche Nebenwirkungen der Impfung (siehe auch Fachinformation „Pandemrix“)

Die Impfung ist allgemein gut verträglich. Durch die Verwendung von Wirkverstärkern (Adjuvantien) können im Vergleich zu saisonalen Grippeimpfstoffen nach der Impfung etwas häufiger Lokal- oder Allgemeinreaktionen auftreten. Hierzu gehören:

Rötungen und **schmerzhafte Schwellungen** an der Injektionsstelle, sowie Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen. Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$ Fällen) können auch Schwellungen von Lymphknoten, Juckreiz oder Blutungen im Bereich der Einstichstelle, verstärktes Schwitzen, Schüttelfrost oder grippeähnliche Symptome auftreten. Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ Fällen) sind Allgemeinsymptome wie Frösteln, Benommenheit, Taubheit an Händen und Füßen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Hautausschlag, Schwindel, generelles Unwohlsein, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen zu beobachten.

Nebenwirkungen sind oft der Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff. In den meisten Fällen treten die genannten Lokal- und Allgemeinreaktionen nur vorübergehend auf und klingen folgenlos wieder ab. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen können nicht in klinischen Studien erfasst werden. Aus der Anwendungsbeobachtung der saisonalen Grippeimpfstoffe ist bekannt, dass sehr selten allergische Reaktionen am Haut- und Bronchialsystem beobachtet werden; über allergische Sofortreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurde nur in Einzelfällen berichtet.

Ebenfalls sehr selten kann es zu einer Vaskulitis oder einer vorübergehenden Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl kommen, in deren Folge Blutungen auftreten können.

Das Guillain-Barré-Syndrom oder andere neurologische Schäden (wie zum Beispiel Nervenentzündungen oder –erkrankungen) wurden nur in Einzelfällen nach einer Gripeschutzimpfung beobachtet.

Fragebogen und Einverständniserklärung zur Impfung gegen die Neue Influenza A/(H1N1)

Die vorhergehenden Informationen sind die wesentlichen Angaben über die durch die Impfung vermeidbare Krankheit, den Impfstoff, die Impfung sowie über Impfreaktionen und mögliche Impfkomplicationen enthalten.

Vor der Durchführung der Impfung werden Sie um folgende Angaben gebeten:

- 1.) Fühlen Sie sich gegenwärtig gesund?
Ja nein
- 2.) Ist bei Ihnen eine Allergie bekannt?
Ja nein
Wenn ja, welche?
- 3.) Sind bei Ihnen nach einer früheren Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen aufgetreten?
Ja nein
Wenn ja, welche?
- 4.) Sind Sie schwanger?
Ja nein
- 5.) Nehmen Sie Medikamente ein (Wenn ja welche)?
Ja nein
Wenn ja, welche?

Einverständniserklärung

zur Durchführung der Impfung gegen die Neue Influenza A/(H1N1)

Name des Impflings:

Geb. am:

Ich habe das Merkblatt gelesen und verstanden. Ich bin auch auf die Möglichkeit hingewiesen worden, mich bei weiteren Fragen durch den Impfarzt informieren zu lassen.

ich habe keine weiteren Fragen

ich hatte weitere Fragen, diese sind jedoch beantwortet worden

ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen die Neue Influenza A/(H1N1) ein

Vermerke:

Ort, Datum:

Unterschrift des Impflings
bzw. des Sorgeberechtigten

Unterschrift des aufklärenden Arztes