

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

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 handelt 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.

Inzwischen stehen auch klinische Daten zur Anwendung des Impfstoffs Pandemrix H1N1 in gesunden Erwachsenen und Älteren sowie bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten zur Verfügung. Sie belegen eine hohe Schutzrate schon nach einmaliger Impfung. Diese Beobachtungen werden durch Ergebnisse klinischer Studien mit anderen pandemischen H1N1-Impfstoffen bestätigt. Vor diesem Hintergrund empfehlen das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Robert Koch-Institut (RKI) derzeit für alle Altersgruppen ab 10. Geburtstag eine einmalige Impfung mit der Erwachsenenendosis. Für Kinder von sechs Monaten bis zur Vollendung des 10. Lebensjahr (Alter = neun Jahre) ist eine einmalige Impfung mit der halben Erwachsenenendosis ausreichend.

Besonderheit des Impfstoffes Pandemrix 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.

Schwangere haben ein erhöhtes Risiko, bei Infektion mit dem Neuen Influenzavirus A (H1N1) einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln. Daher empfiehlt die STIKO, Schwangere nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen die Neue Influenza zu impfen. Dafür steht neben Pandemrix ab Mitte Dezember zusätzlich der nicht adjuvantierte und thiomersalfreie Impfstoff CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine zur Verfügung. Für Pandemrix liegen inzwischen aus Schwe-

den umfangreiche Erfahrungen zur Sicherheit und Verträglichkeit in Schwangeren vor. Demnach sind beide Impfstoffvarianten grundsätzlich für die Impfung von Schwangeren geeignet. Entsprechend weist die STIKO in ihrer aktuellen Empfehlung darauf hin, dass Schwangere sowohl mit adjuvantiertem, wie nicht adjuvantiertem Impfstoff geimpft werden können.

Wer sollte nicht mit Pandemrix 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.

Bei Personen mit einer bekannten Allergie gegen Hühnereierweiß (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin) oder gegen in Spuren enthaltene Restbestandteile (Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat), soll eine Impfung gegen die Schweinegrippe sehr sorgfältig erwogen werden. Wird eine Entscheidung für die Impfung getroffen, sollte die Impfung nur durchgeführt werden, wenn die technischen und medikamentösen Voraussetzungen für eine unverzügliche Notfallbehandlung gegeben sind und der Impfling für mindestens eine Stunde nachbeobachtet wird. Bei früheren anaphylaktischen (lebensbedrohlichen) Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffs sollte keine Impfung durchgeführt 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 mit Pandemrix sind dem PEI in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen gemeldet worden, die mit Reaktionen an der Haut wie z.B. Juckreiz und Rötung einhergehen können. In einzelnen Fällen kam es zu schwerwiegenden Reaktionen bis hin zum Schock. Außerdem wurde in Einzelfällen eine Thrombozytopenie gemeldet. Es handelt sich um eine vorübergehende Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl, in deren Folge Blutungen auftreten können. Sehr selten

wurden Vaskulitis und neurologische Erkrankungen wie das Guillain-Barré-Syndrom oder andere neurologische Schäden (wie zum Beispiel Nervenentzündungen oder -erkrankungen) 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. Unterschrift des aufklä-
des Sorgeberechtigten rendenden Arztes