

## **Aufklärung über die Impfung gegen Grippe (Influenza) mit quadrivalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)**

### **Informationen über die Erkrankungen und ihre Behandlung**

Die Grippe ist eine durch Viren hervorgerufene Infektionskrankheit. Es gibt 3 Typen von Grippeviren, die Typen A, B und C. Das Influenza Virus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch genetische Veränderung kann das Virus, insbesondere der Typ A, seine Hülleneigenschaften ändern, und so jedes Mal zu einer neuen Herausforderung für das menschliche Immunsystem werden. Eine Erkrankung, und auch eine Impfung, hinterlassen daher auch keinen lang anhaltenden Schutz. Für den Menschen sind nur die Typen A und B gefährlich. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion, durch direkten Kontakt (z.B. Handschlag) und durch Kontaktinfektion über Gegenstände. Die Ansteckungsgefahr ist kurz vor Einsetzen der klinischen Symptomatik am größten und hält für 3 bis 5 Tage an. Die Virusvermehrung findet in den Zellen des gesamten Atemwegs-Trakt statt. Die Influenza ist eine akute Virusinfektion mit Allgemeinsymptomen und Symptomen der Atemwege. Nach der Infektion werden innerhalb von 24 bis 48 Stunden die ersten Krankheitszeichen mit hohem Fieber und schwerem Krankheitsgefühl, Kopf- und Muskelschmerzen, Atemwegssymptomen (Schluckbeschwerden, trockener Husten, Rachenentzündung, Entzündung der Luftröhre mit Schmerzen hinter dem Brustbein) charakteristisch. Im Normalfall heilt die Grippe innerhalb von 5 bis 7 Tagen aus. Bei vorerkrankten Patienten und bei Kindern und älteren Personen werden häufig Komplikationen beobachtet. Häufig ist hier eine Lungenentzündung oder Herzmuskel/-beutelentzündung durch das Grippevirus selbst oder durch Bakterien. Gerade bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren sind Krankenhauseinweisungen häufig und viele Fälle enden im Verlauf mit dem Tod. Eine ursächliche Therapie der Influenza ist mit Medikamenten möglich, die Schritte der Virusvermehrung in der Zelle hemmen. Die Medikamente können bei Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach Erkrankungsbeginn den Krankheitsverlauf verkürzen und Komplikationen der Influenza verhindern. Zunehmend wird über Resistenzen berichtet. Außerdem wird die Erkrankung symptomatisch behandelt.

### **Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?**

Die Wirksamkeit der Grippeimpfung ist durch zahlreiche Studien belegt. Innerhalb eines Jahres lässt sich eine deutliche Reduktion des Erkrankungsrisikos bei geimpften Individuen gegenüber Ungeimpften erreichen. Nach Schätzungen ist die durch das Influenzavirus ausgelöste Grippe weltweit für 300.000- 650.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. In Deutschland führt sie jährlich zu 1- 7 Millionen Arztbesuchen und durchschnittlich bis zu 10.000 Todesfällen, insbesondere bei Älteren und chronisch Kranken. Sie ist damit die Krankheit mit der höchsten bevölkerungsbezogenen Mortalität. Dabei sind besonders chronisch Kranke, Ältere und Kleinkinder/Säuglinge betroffen. Der volkswirtschaftliche Schaden durch Krankheitsausfälle ist dabei nicht zu vernachlässigen. In Studien ließen sich Schutzraten von 80-90% bei Immungesunden und eine Reduktion der Sterberate um 48% nachweisen. Durch die Impfung werden auch Kontaktpersonen geschützt, die nicht geimpft sind, wodurch auch ein Nutzen für die Allgemeinheit entsteht. Durch eine Impfung in der Schwangerschaft wird auch ein Schutz des Neugeborenen durch die übertragenen mütterlichen Antikörper erreicht. Die Impfung mit dem quadrivalenten Impfstoff (Vierfach-Impfstoff) schützt sowohl vor einer Infektion mit dem Influenza-A- sowie Influenza- B-Subtyp. Da mit zunehmendem Alter die Leistungsfähigkeit des Immunsystems abnimmt und somit Infektionen häufiger schwerer verlaufen als auch Impfungen dann weniger wirksam sein können, empfiehlt die STIKO nun für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Impfstoffes mit höher dosierter Antigenmenge. Dieser sogenannte Hochdosis- Impfstoff hat bei älteren Personen in Studien eine geringfügig bessere Wirksamkeit erzielt.

### **Welche Inhaltsstoffe enthalten die Influenza-Impfstoffe?**

Die inaktivierten, quadrivalenten Impfstoffe (Vierfach-Totimpfstoffe) enthalten Oberflächenantigene (Eiweißstoffe der Virushülle) von je zwei Subtypen des Influenza A-Virus sowie zwei Subtypen der Influenza-B-Virusstämme, ohne die übrigen Bestandteile des Virus. Der Hochdosis-Impfstoff für Personen ab 60 Jahren enthält im Vergleich zu den Influenza-Standardimpfstoffen die jeweils vierfache Menge der viralen Oberflächenbestandteile. Aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren kontinuierlicher Veränderung müssen die in den saisonalen Influenzaimpfstoffen enthaltenen Varianten

jährlich an die aktuelle Situation angepasst werden.

Die Zusammensetzung der vier ausgewählten Virus - Stämme wird von der WHO jährlich neu empfohlen, entsprechend der zu erwartenden Virus-Varianten.

Die Viren werden in bebrüteten Hühnereiern gezüchtet. Deshalb enthält der Impfstoff Spuren von Hühnereiweiß, außerdem möglicherweise Stoffe zur Haltbarkeitserhöhung und Stabilisierung des Impfstoffs sowie Spuren von Aminoglykosid- Antibiotika.

### **Wie wird die Impfung gegen Influenza durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?**

Der Impfstoff wird vorwiegend in die Oberarmmuskulatur injiziert. Die Impfung erfolgt mit einer Dosis und sollte kurz vor Beginn der jährlichen Grippesaison erfolgen. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

### **Wer sollte gegen Influenza geimpft werden?**

Die Grippe-Impfung wird insbesondere Personen mit erhöhtem Übertragungs- oder Erkrankungsrisiko empfohlen.

Die deutsche Expertenkommission für Impfungen (STIKO) empfiehlt allen Personen ab 60 Jahren die jährliche Grippe-Impfung mit dem quadrivalenten Hochdosis-Impfstoff. Allen folgenden Personen wird die jährliche Grippelimpfung mit dem quadrivalenten Standard- Impfstoff empfohlen:

- Personen ab dem Alter von 6 Monaten mit Grunderkrankungen (Atemwege, Herz-Kreislauf-System, Niere, Stoffwechsel, Abwehrsystem, Blut)
- Personen mit häufigem Publikumsverkehr
- Personen in medizinischen und pflegerischen Bereichen
- Personen die gefährdete Personen betreuen
- Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen
- Alle Schwangeren ab dem 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab dem 1. Trimenon
- Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln
- Reisenden ab 60 Jahren (Hochdosis-Impfstoff) oder die aufgrund einer Grunderkrankung gefährdet sind, bzw. bei speziellen Reisebedingungen (z. B. Gruppenreisen, Hadsch -Reisen)

Darüber hinaus ist die Impfung für alle möglich, die nicht an Grippe erkranken wollen.

### **Wer darf nicht mit der Impfung gegen Influenza geimpft werden?**

Nicht gegen Grippe geimpft werden dürfen Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile (z. B. Hühnereiweißallergie, bekannte Allergie gegen Neomycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika, Formaldehyd). Momentan gibt es jedoch einen hühnereiweißfreien Impfstoff, der in Zellkulturen hergestellt wird und für Allergiker geeignet ist. Weiterhin sollte bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehenden Influenza-Impfungen die Grippe-Impfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akuten hochfieberhaften Infektionen sollte nach der Genesung geimpft werden. Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung und dem Auftreten von Krankheitsschüben gefunden (vgl. für Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, systemischen Lupus erythematodes). Auch wenn die Möglichkeit, einen Schub auszulösen, nicht sicher ausgeschlossen werden kann, ist dieses Risiko bei einer natürlichen Infektion wahrscheinlich deutlich höher.

### **Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Influenza-Impfung auftreten?**

Der saisonale Influenzaimpfstoff ist in der Regel gut verträglich. In Folge der natürlichen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es bei der Impfung vorübergehend zu Lokalreaktionen (leichte Schmerzen, Rötung und Schwellung) an der Impfstelle kommen. Unabhängig vom Impfstoff treten gelegentlich vorübergehend Allgemeinsymptome wie bei einer Erkältung auf (Fieber, Frösteln oder Schwitzen, Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gliederschmerzen). In der Regel klingen diese Beschwerden innerhalb von 1-2 Tagen folgenlos wieder ab. Aufgrund der höheren Antigen-Dosierung bei dem Hochdosis- Impfstoff hat dieser eine höhere Reaktogenität. Das bedeutet, dass erwartbare, vor allem lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle verstärkt und häufiger auftreten. Auch nach der Hochdosis- Impfung verschwinden die Beschwerden in der Regel nach einigen Tagen. Die Sicherheit von Influenza-Hochdosis-Impfstoffen wurde in klinischen Studien intensiv geprüft, es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken. Ein Auftreten von seltenen schwereren Nebenwirkungen wurde nicht berichtet.

Bei einer schweren Allergie gegen Hühnereiweiß sollte mit den üblichen Influenzaimpfstoffen nicht geimpft werden. Sehr selten werden allergische Reaktionen an Haut und Bronchialsystem beobachtet; über allergische Sofortreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurde nur in Einzelfällen berichtet. Ebenfalls sehr selten kann es zu einer Vaskulitis (Gefäßentzündung) oder einer vorübergehenden Thrombozytopenie kommen (Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl). Ein Zusammenhang zwischen dem Guillain-Barré-Syndrom und der saisonalen Grippeimpfung besteht nach aktueller Datenlage nicht.

### **Muss die Impfung gegen Influenza aufgefrischt werden?**

Durch kontinuierliche Veränderung der Erreger ändert sich auch die empfohlene Impfstoffzusammensetzung. Der Impfstoff hinterlässt außerdem keine anhaltende Immunität. Daher wird die Standardwie auch die Hochdosis-Influenzaimpfung einmal im Jahr empfohlen. Es sollten innerhalb einer Influenza - Saison keine zweimaligen Influenza-Impfungen erfolgen. Der Hochdosis-Impfstoff ist dem Standard -Impfstoff in Bezug auf die Wirksamkeit nur leicht überlegen. Daher ist auch nach Impfung mit dem Standard-Impfstoff von einem ausreichenden Schutz auszugehen.

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.**

## Erklärung zur Impfung gegen Influenza

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen Influenza" gründlich durchgelesen und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit meinem behandelnden Arzt zu klären sowie von ihr/ihm weiterführende Informationen zu erhalten.

- Weitere Fragen habe ich keine.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung einverstanden.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung **nicht einverstanden**.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung wurde ich informiert.

Anmerkungen:

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

<b>Dokumentation</b>			
<b>Handelsname Impfstoff</b>	<b>Chargen-Nummer</b>	<b>Impfdatum</b>	<b>Impfung gegen (Krankheit)</b>
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
<b>Arztstempel</b>	_____ <b>Unterschrift des Arztes</b>		