



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 drei Typen von Grippeviren, die Typen A, B und C. Das Influenzavirus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch genetische Veränderung kann das Virus, insbesondere 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 keinen langanhaltenden Schutz. Für den Menschen sind nur die Typen A und B gefährlich. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion oder Schmierinfektion durch direkten Menschenkontakt (z. B. Handschlag) oder kontaminierte Oberflächen wie beispielsweise Türklinken. Die Ansteckungsgefahr ist kurz vor Einsetzen der klinischen Symptomatik am größten und hält für drei bis fünf Tage an. Die Virusvermehrung findet in den Zellen des gesamten Atemtraktes 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 fünf bis sieben Tagen aus. Bei vorerkrankten Patienten, Kindern und älteren Personen werden häufig Komplikationen beobachtet. Es kann zu einer Lungenentzündung oder Herzmuskelentzündung durch das Grippevirus selbst oder durch Sekundärinfektion mit Bakterien kommen. Gerade bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren sind Krankenhauseinweisungen häufig und viele Fälle verlaufen tödlich.

Eine ursächliche Therapie der Influenza ist mit Medikamenten möglich, welche die Virusvermehrung in der Zelle hemmen.

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 bis 650.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. In Deutschland führt sie jährlich zu ein bis sieben 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 bis 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 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 weniger wirksam sein können, empfiehlt die STIKO für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Hochdosis-Impfstoffes mit höher dosierter Antigenmenge. Dieser Hochdosis-Impfstoff hat bei älteren Personen in Studien eine signifikant 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.

Aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren kontinuierlicher Veränderung müssen die in den saisonalen Influenza-Impfstoffen enthaltenen Varianten jährlich an die aktuelle Situation angepasst werden. Die Zusammensetzung der vier ausgewählten Virusstämme wird von der WHO jährlich neu empfohlen.





In Deutschland gibt es zwei Arten von Influenza-Totimpfstoffen. Zum einen Impfstoffe, welche in bebrüteten Hühnereiern gezüchtet werden und zum anderen einen Influenza-Impfstoff, welcher in Zellkulturen hergestellt wird.

Ein Hochdosis-Impfstoff, der für alle Personen ab 60 Jahren empfohlen wird, enthält im Vergleich zu den Influenza-Standardimpfstoffen die jeweils vierfache Menge der viralen Oberflächenbestandteile. Dieser Impfstoff wird ebenfalls in bebrüteten Hühnereiern hergestellt und enthält Hühnereiweiß.

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 Grippezeit erfolgen. Beide Arten von Influenza-Totimpfstoffen eignen sich zur Impfung. Bei bekannter schwerer Allergie gegen Hühnereiweiß sollte ausschließlich der zellbasierte Influenza-Impfstoff Flucelvax® verwendet werden.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten nach einem Zeitraum von mindestens vier Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Wer sollte gegen Influenza geimpft werden?

Die deutsche Expertenkommission für Impfungen (STIKO) empfiehlt die Gripeschutzimpfung folgenden Personen:

- Allen Personen ab 60 Jahren (Impfung mit dem Hochdosis-Impfstoff)
- 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 Impfstoffbestandteile (z. B. Hühnereiweiß, Neomycin, Formalin, Octoxinol-9). Für Personen mit bekannter Hühnereiweißallergie wird der hühnereiweißfreie Impfstoff Flucelvax®, welcher in Zellkulturen hergestellt wird, empfohlen. Weiterhin sollte bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehender Influenza-Impfung die Grippeimpfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akuten hochfieberhaften Infektionen sollte nach Genesung geimpft werden.

Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenza-Impfung 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?

Hühnereiweiß-basierte Impfstoffe

Der saisonale Influenzaimpfstoff ist in der Regel gut verträglich. In Folge der natürlichen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es 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 ein bis zwei Tagen folgenlos wieder ab.





Aufgrund der höheren Antigen-Dosierung bei dem Hochdosis-Impfstoff hat dieser eine höhere Reaktivität, d. h. dass 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 ein zellbasierter Influenza-Impfstoff verwendet 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 (Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl) kommen. Ein Zusammenhang zwischen dem Guillain-Barré-Syndrom und der saisonalen Grippeimpfung besteht nach aktueller Datenlage nicht.

Zellbasierter Impfstoff Flucelvax®

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$); Sehr selten ($< 1/10.000$)

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen.

Erwachsene (ab 18 Jahren):

Sehr häufig: Kopfschmerzen (Personen bis 65 Jahre), Myalgien (Muskelschmerzen; Personen bis 65 Jahre), Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung, Erythem (Hautrötung), Induration (Verhärtung)

Häufig: Kopfschmerzen (65-Jährige und älter), Myalgien (Muskelschmerzen; 65-Jährige und älter), Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen (Personen bis 65 Jahre), Durchfall, Arthralgien (Gelenkschmerzen), Ekchymosen (kleinflächige Hautblutung), Schüttelfrost

Gelegentlich: Fieber über 38°C , Erbrechen (65-Jährige und älter)

Nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen: Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Parästhesien (Missempfindung der Haut), generalisierte

sierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag), Schwellung an der geimpften Extremität;

Kinder und Jugendliche 9 bis 17 Jahre:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Myalgien (Muskelschmerzen), Schmerzen / Erythem (Hautrötung) / Induration (Verhärtung) an der Einstichstelle, Ermüdung

Häufig: Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Arthralgien (Gelenkschmerzen), Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) an der Einstichstelle, Schüttelfrost, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Kinder 6 bis 8 Jahre:

Sehr häufig: Appetitverlust, Kopfschmerzen, Myalgien (Muskelschmerzen), Schmerzen / Erythem (Hautrötung) / Induration (Verhärtung) / Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) an der Einstichstelle, Ermüdung

Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Arthralgien (Gelenkschmerzen), Schüttelfrost, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Kinder 2 bis 5 Jahre:

Sehr häufig: Druckschmerz / Erythem (Hautrötung) / Induration (Verhärtung) / Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Änderung der Essgewohnheiten

Häufig: Durchfall, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$

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-Impfung einmal im Jahr empfohlen.

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



Forum Impfen e. V.

Vorsitzender:
Stellvertreter:
Redaktion:
VR 17 195

Dr. Nikolaus Frühwein
Prof. Dr. Gerhard Dobler / Dr. Markus Frühwein
Lena von Hesler
www.forum-impfen.de

Sekretariat:
Briener Str. 11
80333 München



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 und Datum:

.....
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten

.....
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Dokumentation			
Handelsname Impfstoff	Chargen-Nummer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)
	Aufkleber		
Arztstempel Arztunterschrift		

