



Aufklärung über die Impfung gegen Influenza (Grippe) für Kinder mit dem nasalen Lebendimpfstoff

Mit den folgenden Informationen möchten wir über die Impfung gegen Influenza (Grippe) aufklären, um so eine auf fundierten Tatsachen beruhende Entscheidung über die Teilnahme an der Impfung zu ermöglichen:

Was ist die Grippe, wo kommt sie vor, wie wird sie übertragen und wie erkrankt man?

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 Atemwegstraktes 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. Vor allem bei Kindern werden häufig Komplikationen wie Lungenentzündung oder Herzmuskel-/beutelenentzündungen beobachtet. Gerade bei Säuglingen, Kleinkindern sind Krankenhauseinweisungen häufig und die Infektion kann zum Tod führen.

Wie kann die Grippe behandelt werden?

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.

Die Impfung

Bei dem nasalen Lebendimpfstoff LAIV (live attenuated influenza vaccine) handelt es sich um eine Impfung mit abgeschwächten Grippeviren anhand der jährlich aktualisierten Empfehlung der WHO mit vier Impfstämmen (quadrivalent). Die Zulassung gilt für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 – 17 Jahren. Gegenüber den Totimpfstoffen, die in die Muskulatur injiziert werden müssen, wird der Lebendimpfstoff über die Nase verabreicht. Bei Kindern wird dieses Vorgehen, gerade im jährlichen Kontext, besser akzeptiert als die Injektionsimpfungen.

Der Nutzen der Impfung

Das Impfziel für Kinder und Jugendliche ist der Schutz dieser Zielgruppe vor schweren Erkrankungsverläufen und Todesfällen durch Influenza. Auch eine Ansteckung von Kontaktpersonen kann durch die Impfung reduziert werden.

Wer sollte geimpft werden?

Die deutsche Expertenkommission für Impfungen (STIKO) empfiehlt die Influenza Impfung nur für Kinder und Jugendliche, die infolge einer bestehenden Grunderkrankung (z. B. chronische Krankheiten) eine erhöhte gesundheitliche Gefährdung durch eine Influenza-Infektion aufweisen. Im Alter von 2 bis einschließlich 17 Jahren kann dabei mit dem Injektions-Totimpfstoff oder mit dem nasalen Lebendimpfstoff geimpft werden.

Die STIKO spricht keine Präferenz aus, sodass in der genannten Altersgruppe beide Impfstoff-Typen gleichermaßen verwendet werden können, sofern es keine Kontraindikationen für den Lebendimpfstoff gibt.



Lediglich in Situationen, in denen die Muskelinjektion des Totimpfstoffs problematisch ist (z. B. Spritzenangst, Gerinnungsstörungen), sollte bevorzugt der nasale Lebendimpfstoff LAIV verwendet werden.

Muss die Grippe-Impfung wieder aufgefrischt werden?

Die Grippe-Impfung muss jährlich erneuert werden, da sich die in der Bevölkerung zirkulierenden Virus-Subtypen jährlich ändern können und die vom Impfstoff ausgelöste Abwehr-Reaktion nur einen eingeschränkten Schutz bis zur nächsten Grippesaison hinterlässt.

Durchführung der Impfung und Abstände zu anderen Impfungen

Die Impfung sollte im Herbst, also kurz vor Beginn der Grippe-Saison verabreicht werden. Der Lebendimpfstoff wird nasal als Spray angewendet. Gerade bei Kindern kann diese Applikationsform die Akzeptanz erhöhen. Es werden 0,2 ml (0,1 ml je Nasenloch) verabreicht. Kinder, die zuvor noch nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht bekommen. Zu anderen Lebendimpfungen (z. B. Mumps-Masern-Röteln) sollten 4 Wochen Abstand eingehalten werden, eine gleichzeitige Impfung ist jedoch möglich. Zu Totimpfstoffen (z. B. Tetanus, Diphtherie) muss kein Abstand eingehalten werden. Da es sich um einen attenuierten Lebendvirus-Impfstoff handelt, besteht bis zu 2 Wochen nach der Impfung die Möglichkeit einer Virusübertragung auf immungeschwächte Personen. In dieser Zeit sollte enger Kontakt zu stark Immungeschwächten Personen (z. B. Empfängern von Knochenmarktransplantaten) vermieden werden.

Wer darf nicht mit dem nasalen Lebendimpfstoff gegen Grippe geimpft werden?

Der nasale Lebendimpfstoff ist nur zugelassen für Kinder und Jugendliche von 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Der Lebendimpfstoff sollte nicht geimpft werden: bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicher Antibiotikum-Rückstand), gegen Eier oder gegen Eiweiße (z. B. Ovalbumin), klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva (zum Bei-

spiel: akute und chronische Leukämie; Lymphom; symptomatische HIV-Infektion; zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung), bei gleichzeitiger Salicylat-Therapie, schwerem Asthma oder akutem Giemen. Weiterhin sollte bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehenden Impfungen die Grippeimpfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akuten fieberhaften Infektionen sollte frühestens 2 Wochen nach der Genesung geimpft werden.

Können bei der Grippe-Impfung mit nasalem Lebendimpfstoff Nebenwirkungen auftreten?

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage folgende Nebenwirkungen vorkommen:

- Sehr häufig: Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Verstopfung der Nase / Rhinorrhö (Naselaufen), Unwohlsein
- Häufig: Muskelschmerzen, Fieber
- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Nasenbluten, Hautausschlag
- Sehr selten: Anaphylaxie (allergische Schockreaktion)

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

In Einzelfällen wurde von verschiedenen, sehr seltenen Erkrankungen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht hergestellt werden.

Muss die Grippe-Impfung wieder aufgefrischt werden?

Die Grippe-Impfung muss jährlich erneuert werden, da sich die in der Bevölkerung zirkulierenden Virus-Subtypen jährlich ändern können und die vom Impfstoff ausgelöste Abwehr-Reaktion für die nächste Grippesaison nicht ausreicht.

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



Allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen

Impfstoffe gehören zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen komplikationslos und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Wie bei jedem Medikament können auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten. Übliche und häufige Reaktionen auf Impfungen sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber oder Unwohlsein in den ersten Tagen nach einer Impfung. Derartige Reaktionen zeigen an, dass Ihr Körper sich mit dem Impfstoff auseinandersetzt und die körpereigene Immunabwehr aktiviert wird, d. h. es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen nicht auftreten, kann die Impfung wirksam sein.

Die Aufklärungsblätter Ihrer Impfdokumentation informieren Sie über Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten speziell zum verwendeten Impfstoff. Darüber hinaus verlangt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende, allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen (§ 22).

Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Von einer Impfkomplication spricht man, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen. Beobachten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen oder haben Sie den Verdacht auf eine Impfkomplication, sollten Sie Ihre Arztpraxis verständigen und klären, inwieweit die Impfung ursächlich war oder ob andere Krankheiten und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vorliegen.

Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Impfkomplicationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplication sind Ärzte verpflichtet das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie selbst können über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) den Verdachtsfall online einreichen: >> <https://nebenwirkungen.bund.de> bzw. QR-Code



Diese Meldungen sind wichtig, um etwaige Entschädigungsansprüche zu ermöglichen. Darüber hinaus helfen sie, bisher unbekannte Risiken zu entdecken und bekannte Risiken besser einzuschätzen.

Versorgung bei Impfschaden nach §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Unter einem Impfschaden versteht der Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Dies festzustellen, obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, kann vor dem Sozialgericht geklagt werden. Diese staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.





Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das **FI-Aufklärungsmerkblatt** zur Schutzimpfung gegen

sowie die **allgemeinen Hinweise zu Schutzimpfungen** gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift des Impflings bzw. des
Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.