



## Aufklärung über die Impfung gegen Grippe (Influenza) mit dem zellbasierten Totimpfstoff Flucelvax®

### 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 Erkrankungsrisi-

kos 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 schützt sowohl vor einer Infektion mit dem Influenza-A- sowie Influenza-B-Subtyp.

### Welche Impfungen gegen Influenza gibt es?

In Deutschland sind zwei Arten von Influenza-Totimpfstoffen verfügbar. Impfstoffe, welche in bebrüteten Hühnereiern gezüchtet werden, sowie den Influenza-Impfstoff Flucelvax®, welcher in Zellkulturen hergestellt wird. Beide Impfstoffarten können in Deutschland für alle Personen mit Indikation zur Impfung mit einem Impfstoff in Standarddosierung verwendet werden.

Bei den Hühnereibasierten Impfstoffen finden sich mit Zulassung für ältere Menschen ein Hochdosis-Impfstoff, mit der vierfache Menge an viralen Oberflächenbestandteile sowie ein Impfstoff mit Wirkverstärker (Adjuvans). 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.

### Welche Inhaltsstoffe enthält der zellbasierte Influenza-Impfstoff Flucelvax® ?

Der inaktivierte Impfstoff (Totimpfstoff) enthält 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 ausgewählten Virusstämme wird von der WHO jährlich neu empfohlen. Zudem sind in Flucelvax® Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat und Kaliumdihydrogenphosphat enthalten.

### 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.

Kinder bis zum vollendeten neunten 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 Rei-

sebedingungen (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 von Ei (Ovalbumin, Hühnerprotein). Insbesondere Personen, die nach oraler Aufnahme von Hühnereiweiß mit anaphylaktischen Symptomen reagieren, sollten nicht mit Impfstoffen, die Hühnereiweiß enthalten (z. B. Gelbfieber-, Influenza-Impfstoff), geimpft werden. Hier kann der hühnereiweißfreie Impfstoff Flucelvax® gegeben werden. 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 erythematoses). Auch wenn die Möglichkeit einen Schub auszulösen nicht sicher ausgeschlossen werden kann, ist dieses Risiko bei einer natürlichen Infektion wahrscheinlich deutlich höher.

Sie dürfen Flucelvax® Tetra nicht erhalten, wenn Sie allergisch sind gegen:

- die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid oder Polysorbat 80

### Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Influenza-Impfung auftreten: Zellbasierter Impfstoff Flucelvax®?

Die Nebenwirkungshäufigkeiten (in Prozent der Behandelten sind wie folgt definiert: Sehr häufig über 10 %); Häufig (über 1 %); Gelegentlich (über 0,1 %); selten (über 0,01%); Sehr selten (kleiner als 0,01) 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 Hautreaktionen, einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag), Schwellung an der geimpften Extremität

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 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 Monate bis 5 Jahre:

*Sehr häufig:* Durchfall, Druckschmerz / Erythem (Hautrötung) / Induration (Verhärtung) / Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Änderung der Essgewohnheiten, Fieber  $\geq 38^\circ \text{C}$

*Häufig:* Erbrechen, Schüttelfrost

**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 Standard- wie auch die Hochdosis-Impfung einmal im Jahr empfohlen.

**Welche zellbasierten Influenza-Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?**

**(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)**

1 Flucelvax® Ab 6 Monaten

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder 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

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.