Aufklärung über die Impfung mit dem 15-valenten Pneumokokken-Konjugat -Impfstoff Vaxneuvance®

Informationen über Pneumokokken

Bei den Pneumokokken handelt es sich um Bakterien mit einer Polysaccharidkapsel, anhand derer sich bisher mehr als 90 verschiedene Typen bestimmen ließen, die in unterschiedlicher Stärke zu Krankheiten beim Menschen führen können. In jedem Alter sind Pneumokokken die häufigsten bakteriellen Erreger von Infektionen wie Mittelohr-, Nasennebenhöhlen- und Lungenentzündungen. Darüber hinaus können sie auch weitere schwere Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündungen und Blutvergiftungen (Sepsis) hervorrufen. Der Erreger kann jedes Organ infizieren. Pneumokokken besiedeln den Nasenrachenraum des Menschen meist ohne dabei Symptome zu verursachen. Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engen Kontakten. Für das Auftreten einer Infektion sind verschiedene Faktoren verantwortlich (u. a. Alter, Defekte des Immunsystems). Man spricht bei Auftreten einer entsprechenden Infektion von einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung (IPD). Besonders für Kleinkinder sind diese gefährlich, da sie besonders häufig betroffen sind. Pneumokokken stellen mittlerweile die häufigste Ursache kindlicher bakterieller Hirnhautentzündungen dar. Schätzungsweise sterben jährlich über 5.000 Menschen in Deutschland an Pneumokokken-bedingten Erkrankungen.

Wie können Pneumokokken behandelt werden?

Infektionen mit Pneumokokken können mit Antibiotika therapiert werden. Allerdings verlaufen diese manchmal so schnell, dass die Behandlung zu spät kommt. Weiterhin sind in verschiedenen Teilen der Welt die üblicherweise verwendeten Antibiotika nicht mehr ausreichend wirksam (Resistenzen), so dass es zunehmend zu Problemen in der Therapie von Pneumokokken-Infektionen kommen kann.

Welche Impfungen gegen Pneumokokken gibt es?

Es gibt zwei Pneumokokken-Impfstoffarten:
Konjugat-Impfstoffe, welche je nach gewähltem Impfstoff gereinigte Kapselanteile von 10, 13, 15 oder 20 Pneumokokkentypen enthalten. Nur dieser Impfstoff kann bei Kindern unter zwei Jahren schützende Antikörper erzeugen, da die gereinigten Kapselanteile an ein Eiweiß gekoppelt sind und so eine bessere Immunantwort bewirken.
Der 23-valente Polysaccharid-Impfstoff, welcher aus gereinigten Kapselanteilen der 23 häufigsten Pneumokokkentypen besteht, die nicht an Eiweiß gekoppelt (konjugiert) sind.

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

Für Säuglinge und Kleinkinder sind invasive Infektionen besonders bedrohlich, wenn der Erreger über das Blut auch andere Organe befällt oder eine Hirnhautentzündung verursacht (Meningitis). Die Häufigkeit ist stark altersabhängig und weist Gipfel in den ersten beiden Lebensjahren sowie bei älteren Personen auf. Bei Kindern werden invasive Pneumokokken-Erkrankungen durch die Gabe des Impfstoffes deutlich reduziert. Die Pneumokokken-Impfung bietet zudem besonders gefährdeten Personen (u. a. Patienten mit Grunderkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Stoffwechsels sowie angeborenen oder erworbenen Immundefekten) einen Schutz, wodurch vor allem schwere Verläufe der Erkrankung verhindert werden. Dies gilt auch für Menschen ab 60 Jahren, die durch die altersbedingte Abnahme der Funktion des Immunsystems (Immunseneszenz) gerade durch Lungenentzündungen lebensgefährlich bedroht sind.
Die Impfung stellt die wichtigste Maßnahme zum individuellen Schutz vor Pneumokokken-Infektionen dar.

Welche Inhaltsstoffe enthält der 15-valente Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält Bestandteile (Polysaccharide) von 15 Pneumokokkentypen, die an ein Trägerprotein konjugiert sind. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumphosphat) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Des Weiteren sind L-Histidin, Polysorbat 20 und Salze enthalten.

Wie wird die Impfung gegen Pneumokokken durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Der Impfstoff wird intramuskulär in die Oberarmmuskulatur, bei Säuglingen und Kleinkindern in die Oberschenkelmuskulatur, injiziert.
Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Wer sollte gegen Pneumokokken geimpft werden?

Die deutsche Impfexperten-Kommission (STIKO) empfiehlt die Pneumokokken-Impfung als

Säuglingsimpfung:

Alle reifgeborenen **Kinder ab einem Alter von 2 bis 12 Monaten:** mit einem zugelassenen Konjugat-Impfstoff (drei Impfstoffdosen)
Die Grundimmunisierung erfolgt im Alter von zwei Monaten mit zwei Impfungen im Abstand von acht Wochen sowie einer dritten Impfung im Mindestabstand von sechs Monaten (i. d. R. im Alter von 11 Monaten).
Frühgeborene (Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche) erhalten drei Impfstoffdosen im Abstand von jeweils vier Wochen sowie eine vierte Impfstoffdosis im Mindestabstand von sechs Monaten. Die Grundimmunisierung sollte so früh wie möglich erfolgen, in der Regel mit den anderen im Säuglingsalter empfohlenen Impfungen.

Seit März 2024 ist Prevenar 20 für Säuglinge ab dem Alter von 6 Wochen im 3+1 Impfschema zugelassen. Die STIKO empfiehlt jedoch weiterhin die Verwendung von Prevenar 13 oder Vaxneuvance aufgrund der besseren Immunogenität und der Möglichkeit der Verimpfung im 2+1 Schema.

Standardimpfung:

Allen Personen ab 60 Jahren: Impfung mit dem 20-valenten Konjugat-Impfstoff (PCV20). Personen, die bereits mit dem 23-valenten Polysacharid -Impfstoff (PPSV23) geimpft wurden, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Indikationsimpfung:

Bei **Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung,** z. B. angeborene oder erworbene Immundefekte (Immundefekte/-suppression wie HIV-Infektion, immunsuppressive Therapie, Krebserkrankungen, chronisches Nierenversagen, chronische Leberinsuffizienz etc.), chronische Erkrankungen wie z. B. Herz-Kreislauferkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. Asthma, COPD), Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus, neurologische Erkrankungen (z. B. Epilepsie) sowie anatomische oder fremdkörperassoziierte Risiken wie z. B. Liquorfistel, Cochlea-Implantat:
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche: Sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15, gefolgt von PPSV23 nach 6 bis 12 Monaten. Auffrischimpfungen nach einem Mindestabstand von 6 Jahren.
Personen ab 18 Jahren: Impfung mit PCV20.
Personen ab 18 Jahren, die in der Vergangenheit bereits eine sequenzielle Impfung (PCV13 + PPSV23) erhalten haben, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.
Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen.

Berufsimpfung:

Bei **beruflicher Tätigkeit** wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen: Impfung mit PCV20. Personen dieser Gruppe, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Welches Impfschema für Sie sinnvoll ist, bespricht Ihr Arzt / Ihre Ärztin mit Ihnen

Wer darf nicht mit dem Konjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile oder Diphtherietoxoid
- Akute fieberhafte Infektion

Da keine Erfahrungen zur Anwendung von Vaxneuvance ® während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte eine Impfung in diesen Zeiträumen vermieden werden.

Der Impfstoff Vaxneuvance® ist ab 6 Wochen zugelassen.

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Pneumokokken-Impfung auftreten?

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

Kleinkinder (6 Wochen bis 2 Jahre):

Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%):

Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Somnolenz (Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit), Fieber ≥ 39 °C, Schmerzen / Erythem (Hautrötung) / Schwellung / Verhärtung an der Injektionsstelle

Häufig

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)

Urtikaria (Nesselsucht), Ausschlag, Erbrechen, Fieber ≥ 40°C, Blauer Fleck/Hämatom an der Injektionsstelle

Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)

Urtikaria (Nesselsucht) an der Injektionsstelle

Kinder und Jugendliche (2 bis 18 Jahre):

Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%):

Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen / Erythem / Schwellung an der Injektionsstelle, Ermüdung

Häufig

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)

Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Somnolenz (Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit), Urtikaria (Nesselsucht), Übelkeit, Fieber, Verhärtung an der Injektionsstelle, Blauer Fleck/Hämatom an der Injektionsstelle

Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)

Erbrechen

Erwachsene:

Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%):

Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen / Erythem / Schwellung an der Injektionsstelle, Ermüdung

Häufig

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)

Arthralgie (Gelenkschmerzen), Jucken an der Injektionsstelle

Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)

Schwindelgefühl, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Wärme / Blauer Fleck / Hämatom an der Injektionsstelle, Schüttelfrost

Über allergisch bedingte Sofortreaktionen wurde in Einzelfällen berichtet. Über seltene, sehr seltene und eventuell nicht aufgeführte Nebenwirkungen berät Sie Ihr Arzt.

Muss die Impfung gegen Pneumokokken aufgefrischt werden?

Die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung mit einer nachfolgenden Dosis des 15-valenten Konjugat-Impfstoffs wurde nicht nachgewiesen. Die STIKO hält Wiederholungsimpfungen mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff in einem Mindestabstand von 6 Jahren bei Personen unter 18 Jahren und mit fortbestehendem gesundheitlichem Risiko für sinnvoll.

Welche 15-valenten Konjugat-Impfstoffe stehen zur Verfügung? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Vaxneuvance® - ab 6 Wochen

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

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 Impfkomplikation 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 Impfkomplikation, 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 (Impfkomplikationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplikation handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplikation 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.

Vorsitzender: Dr. Nikolaus Frühwein
Stellvertreter: Prof. Dr. Gerhard Dobler / Dr. Markus Frühwein
Redaktion: Lena von Hesler
VR 17 195: www.forum-impfen.de

Sekretariat:
Brienner Str. 11
80333 München

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das FI-Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen

Pneumokokken mit dem Konjugat-Impfstoff 15-valent

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.

Felder leeren

Vorsitzender: Dr. Nikolaus Frühwein
Stellvertreter: Prof. Dr. Gerhard Dobler / Dr. Markus Frühwein
Redaktion: Lena von Hesler
VR 17 195
www.forum-impfen.de

Sekretariat:
Brienner Str. 11
80333 München