



Aufklärung über die Impfung mit dem Lebend-Impfstoff Vaxchora® gegen Cholera

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

Informationen über die Cholera

Die Cholera ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die durch das Bakterium *Vibrio cholera* verursacht wird. Die Erkrankung kommt vor allem in Asien, Afrika, Mittel- und Südamerika vor. Jährlich werden der WHO zwischen 100.000 und 300.000 Cholera-Fälle weltweit gemeldet, die meisten hiervon aus Afrika (>90%). Nur in sehr seltenen Fällen wird die Erkrankung durch Reisende nach Deutschland importiert. Das Risiko, an einer Cholera zu erkranken, wird für Touristen aus Europa und Nordamerika auf zwei bis drei Fälle pro eine Million Reisende geschätzt. Die Erkrankten scheiden den Choleraerreger mittels Stuhl oder Erbrochenen aus und stecken andere Menschen über verunreinigtes Trinkwasser und/oder Nahrungsmittel, insbesondere durch mangelhafte Hygiene, an (fäkal-orale Übertragung). Die Bakterien gelangen in den Darm und produzieren dort ein Gift (Choleratoxin), das zu massiven wässrigen Durchfällen führt. Wenige Stunden bis 5 Tage nach der Infektion mit dem Erreger treten die ersten Beschwerden auf (Inkubationszeit). Dabei entwickeln ca. 75% der Infizierten keine Beschwerden. Bei leichtem Krankheitsverlauf kann es zu wässrigen Durchfällen und Bauchkrämpfen ohne wesentlichen Flüssigkeitsverlust kommen. Dagegen sind bei schweren Verläufen massive Flüssigkeitsverluste des Körpers problematisch. Abrupt treten Bauchschmerzen und Brechdurchfall auf und es kommt zu typischen „reiswasserähnlichen“ Durchfällen. Schock und Nierenversagen können auftreten. Die Erkrankung verläuft in ca. 50% der Fälle, sofern sie nicht behandelt wird, tödlich. Bei rechtzeitiger Therapie verläuft die Infektion nur mehr in < 1 % tödlich.

Wie kann die Cholera behandelt werden?

Die Therapie beruht primär auf einem schnellen und ausreichenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolythaushalts durch Trinken, in schweren Fällen auch durch Infusionen. Durch eine Antibiotikatherapie wird die Dauer des Durchfalls verkürzt und so auch Flüssigkeitsverluste verringert.

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

Choleraausbrüche werden an verschiedenen Orten weltweit beobachtet und betreffen in erster Linie die einheimische Bevölkerung, zumeist diejenigen die unter mangelhaften hygienischen und ärmlichen Verhältnissen leben. Im Jahr 2023 wurden weltweit mehr als 708.200 Fälle von Cholera oder akuter wässriger Diarrhoe mit 4.300 Todesfällen gemeldet. In Deutschland wurden im Jahr 2022 sechs Cholera-Erkrankungsfälle gemeldet. Die WHO stuft den weltweiten Anstieg der Cholera seit Januar 2023 als Notfall der Stufe 3 ein, welches der höchsten internen Stufe für Notfälle entspricht (Stand: Februar 2024).

Eine sorgfältige Trinkwasser- und Nahrungsmittelhygiene dient als wichtigste Schutzmaßnahme vor der Erkrankung. Für die meisten Reisenden ist eine Choleraimpfung daher nicht notwendig. Für Personen, die sich aus beruflichen oder sonstigen Gründen längere Zeit unter mangelhaften Hygienebedingungen in einem Cholera-Gebiet aufhalten, kann die Impfung jedoch nach individueller Nutzen-Risikoabwägung unter Umständen sinnvoll sein.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Cholera-Impfstoff Vaxchora®?

Dieser Impfstoff enthält eine abgeschwächte Form des Cholera-Bakteriums, das heißt lebende Vibriolen, denen durch Mutation die toxische Untereinheit des Choleratoxins fehlt. Der Impfstoff enthält zudem Lactose, Sucrose und Natrium.

Wie wird die Impfung gegen Cholera mit Vaxchora® durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Das Standardverfahren zur Grundimmunisierung besteht bei Erwachsenen und Kindern ab zwei Jahren aus einer Dosis. Der Impfstoff wird in Wasser aufgelöst und einmalig eingenommen, eine Stunde vor und nach der Impfung sollte nichts gegessen und getrunken werden. Circa zehn Tage nach der Einnahme ist mit einem Schutz zu rechnen. Da die Bakterien des Impfstoffs mindestens sieben Tage lang über den Stuhl ausgeschieden werden können, sollten nach der Impfung 14 Tage lang folgende Hygienemaßnahmen beachtet werden: Hände nach dem Toilettengang, nach dem Windelwechsel und vor der Zubereitung von Mahlzeiten gründlich waschen. Zur Schutzdauer gibt es bisher nur Daten für Jugendliche zwischen 12 bis 17 Jahren, für die eine Schutzdauer von mindestens zwei Jahren festgestellt wurde.





Wer sollte gegen Cholera geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Impfung bei Aufenthalt in Infektionsgebieten, speziell unter mangelhaften Hygienebedingungen bei aktuellen Ausbrüchen (z. B. in Flüchtlingslagern oder bei Naturkatastrophen).

Wer darf nicht mit der Impfung gegen Cholera geimpft werden?

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder gegenüber einem der Hilfsstoffe. Bei Personen mit akuter Magen-Darmerkrankung oder fiebriger Erkrankung sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Menschen, bei denen eine angeborene Immunschwäche vorliegt oder die immunsuppressive Arzneimittel oder Therapien erhalten, sollten keine Lebend-Impfung erhalten.

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Cholera-Impfung mit Vaxchora® auftreten?

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

Zusammenfassung: Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von Vaxchora® sind Müdigkeit (30,2%), Kopfschmerz (28,3%), Abdominalschmerz (18,4%), Übelkeit/Erbrechen (17,7%) und Appetitlosigkeit (15,7%).

Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%)
verminderter Appetit, Ermüdung, Kopfschmerz, Bauchschmerzen, Übelkeit/ Erbrechen

Häufig

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

Gelegentlich

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)
Schwindel, Gastrointestinale Beschwerden (Flatulenz, Obstipation, Bauch aufgetrieben, Dyspepsie, Stuhlveränderung, Mundtrockenheit, Aufstoßen), Ausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber

Selten

- Tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf (0,01% bis 0,1%)
Schüttelfrost

Muss die Impfung gegen Cholera mit Vaxchora® aufgefrischt werden?

Es gibt derzeit noch keine verfügbare Herstellerangabe zum Zeitpunkt einer Auffrischung.

Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Vaxchora® - ab 2 Jahren

Dukoral® - ab 2 Jahren

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.