



Aufklärung über die Impfung gegen Dengue-Fieber

Informationen über Dengue

Dengue-Fieber wird durch die tagaktiven Aedes-Stechmücken auf den Menschen übertragen. Das Dengue-Virus ist vorwiegend in Südostasien, Süd- und Mittelamerika sowie in Teilen von Afrika und Australien verbreitet. Seit Jahren steigt die Zahl der Dengue-Fieber-Fälle weltweit drastisch an. Aufgrund des Klimawandels mit steigenden Temperaturen, der zunehmenden Verstädterung und der Zunahme der internationalen Reisen wird u. a. von einer weiteren Ausbreitung auch bis nach Europa gerechnet. Von ersten Fällen in Europa wurde beispielsweise auf Madeira, in Spanien und Kroatien berichtet. Auch wurde die Stechmücke Aedes albopictus, als möglicher Vektor (Überträger) des Virus, in Deutschland gesichtet, allerdings ohne Dengue-Virus-Nachweis.

Seit 2019 zählt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Dengue-Fieber zu einer der zehn größten Bedrohungen für die globale Gesundheit. Dengue-Fieber ist die häufigste Ursache für Fieber bei Reisrückkehrern aus tropischen und subtropischen Ländern. Die Zahl der weltweit an WHO gemeldeten Dengue-Fälle ist deutlich angestiegen. Im Jahr 2000 wurden noch 505.430 Fälle gemeldet, im Jahr 2023 mehr als fünf Millionen Fälle und mehr als 5.000 Dengue-assoziierte Todesfälle aus 86 Ländern und Regionen. Seit 2023 stiegen die Dengue-Fallzahlen vor allem in Nord- und Südamerika um mehr als das 200fache an. In vielen Ländern besteht keine Meldepflicht für Dengue und da die Infektion asymptomatisch und mild verlaufen kann, sind die Fallzahlen vermutlich eine Unterschätzung der tatsächlichen Krankheitslast.

Ein konsequenter Mückenschutz als Vorbeugung sollte vor allem in tropischen und subtropischen Ländern, vor allem in Südostasien (ca. 70 % der Fälle), Indien, lateinamerikanischen Ländern und der Karibik stets erfolgen. Das Infektionsrisiko ist dabei ansteigend, je länger und zu welcher Jahreszeit (Regenzeit) man verreist. Insbesondere Kinder, Schwangere, Frauen, ältere Patienten sowie Personen mit chronischen Grunderkrankungen sind besonders gefährdet, allerdings können auch junge und gesunde Patienten schwer erkranken.

Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) liegt im Durchschnitt zwischen zwei und vierzehn Tagen. In 75 % der

Fälle verläuft die Erkrankung ohne Beschwerden. Typische Symptome sind hohes Fieber über 40°C (zweigipfliger Fieverlauf), starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Glieder- und Knochenschmerzen (sogenanntes „Knochenbrecherfieber“), geschwollene Lymphknoten und Hautausschlag. Eine stationäre Aufnahme ist bei Auftreten von Warnsignalen wie Bewusstseinsstörung, (Schleimhaut-)Blutungen, Blutbildveränderungen oder starke Bauchschmerzen notwendig.

Es werden vier verschiedene Serotypen (Untergruppen) unterschieden. Nach durchgemachter Infektion wird von einer lebenslangen Immunität gegenüber dem jeweiligen Serotypen ausgegangen, allerdings besteht gegenüber den anderen Serotypen keine Immunität, sodass eine erneute Infektion mit dem Dengue-Virus möglich ist. Hierbei besteht ein höheres Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf aufgrund der körpereigenen Immunabwehr (antikörperabhängige Enhancements).

Wie kann die Dengue behandelt werden?

Gegen Dengue-Fieber gibt es keine spezifischen Behandlungsmöglichkeiten, die Behandlung erfolgt symptomatisch. Eine Schmerztherapie mittels Aspirin sowie NSAR (z. B. Ibuprofen, Diclofenac) sollte aufgrund der blutverdünnenden Wirkung unbedingt vermieden werden.

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

Durch die Impfung wird ein individueller Schutz des Einzelnen erreicht. Auch nach erfolgter Impfung ist ein konsequenter Mückenschutz für einen sicheren Schutz auf Reisen unerlässlich. In Deutschland ist die Dengue-Impfung seit Februar 2023 erhältlich und wird als Reiseimpfung eingesetzt. Zudem sorgt die Impfung für einen Schutz der öffentlichen Gesundheit, da die Verschleppung von Dengue-Viren durch den zunehmenden Tourismus in bisher nicht betroffene Gebiete, in denen die Überträgermücke vorkommt, verhindert werden kann.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Dengue-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält neben den vier Dengue-Virus-Subtypen (lebend, attenuiert, d.h. abgeschwächt) α,α -Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 407, Humanalbumin, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.





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

Der Impfstoff wird ausschließlich subkutan (unter die Haut), vorzugsweise in den Oberarm, injiziert. Die zweite Injektion erfolgt drei Monate nach der ersten Impfung. Eine Woche nach der Impfung bzw. bis zum Abklingen von möglichen Impfreaktionen sollten Sie sich keiner starken körperlichen Anstrengung wie Leistungssport, Operationen und Sauna aussetzen sowie Sonnenbäder und übermäßigen Alkoholgenuss vermeiden. Nach der Impfung dürfen Sie vier Wochen lang kein Blut spenden. Eine Schwangerschaft soll für mindestens einen Monat nach Impfung vermieden werden. Eine Impfung in der Schwangerschaft oder eine Schwangerschaft nach der Impfung ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Zu anderen Lebendimpfungen muss ein Abstand von vier Wochen eingehalten werden, sofern sie nicht am selben Tag erfolgt. Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Qdenga® mit einem anderen Impfstoff müssen die Impfstoffe immer an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. Qdenga® hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Angaben zum Impfschutz

Durch eine zweimalige Impfung im Abstand von drei Monaten bildet sich eine Schutzwirkung gegenüber Dengue-Fieber von circa 80 %, die Zahl der Krankenhausaufenthalte konnte bis 18 Monate nach vollständiger Impfung um 90 % reduziert werden. Langzeitdaten von 54 Monaten zeigen bislang eine Gesamtwirksamkeit von 61 % und eine Reduktion der Krankenhausaufnahmen von 84 %. Abhängig von den Serotypen besteht eine unterschiedliche Wirksamkeit der Impfung, die geringste gegenüber Serotyp 3 und nicht nachweisbar gegen Serotyp 4 aufgrund niedriger Fallzahlen. Bei kurzfristigem Reiseantritt besteht auch nach einmaliger Impfung schon nach ca. 14 Tagen ein Schutz vor Erkrankung von ca. 80 %, eine zweite Impfung nach drei Monaten ist für eine langanhaltende

Wer sollte gegen Dengue geimpft werden?

Gegen Dengue können alle Personen ab vier Jahren geimpft werden, die in Gebiete reisen, in denen Dengue vorkommt und übertragen werden kann.

Empfehlung der STIKO:

- **Reiseimpfung:** Personen ≥ 4 Jahre, die bereits eine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und in ein Dengue-Endemiegebiet reisen und dort ein erhöhtes Expositionsrisiko haben (z. B. längerer Aufenthalt, aktuelles Ausbruchsgeschehen). Für Personen, die in der Vergangenheit keine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben, spricht die STIKO aufgrund der gegenwärtig limitierten Datenlage derzeit keine allgemeine Impfempfehlung aus.
- **Berufsimpfung:** Personen, die bereits eine Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben und außerhalb von Endemiegebieten gezielte Tätigkeiten mit Dengue-Viren ausüben (z. B. in Forschungseinrichtungen oder Laboratorien).

Wenn nach eingehender ärztlicher Beratung eine Impfung bei „Dengue-Naiven“ entsprechend der Zulassung individuell erwogen wird, sollte die zu impfende Person ausführlich darüber aufgeklärt werden, dass das Risiko einer Infektionsverstärkung bei nachfolgender Infektion nicht ausgeschlossen werden kann. Sollte dennoch eine Impfung erfolgen, ist vor Ausreise eine vollständige Impfserie durchzuführen (d. h. zwei Impfstoffdosen im Mindestabstand von drei Monaten).

Wer darf nicht mit der Impfung gegen Dengue geimpft werden?

Der Impfstoff Qdenga darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder Bestandteile von Qdenga sind.
- nach vorherigem Erhalt von Qdenga eine allergische Reaktion hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können u. a. ein juckender Hautausschlag, Atemnot sowie eine Schwellung von Gesicht und Zunge sein.
- ein schwaches Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) haben. Dies kann aufgrund eines genetischen Defekts oder einer HIV-Infektion der Fall sein.
- ein Arzneimittel anwenden, das das Immunsystem beeinträchtigt (z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder Chemotherapie).
- schwanger sind oder stillen.
- aktuell Fieber besteht





Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Dengue-Impfung auftreten?

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:

Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege, verminderter Appetit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Somnolenz (Benommenheit), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Allgemeines Unwohlsein, Asthenie (Schwäche), Fieber,

Häufig: Nasopharyngitis und Pharyngotonsillitis (Entzündung der Nase, des Rachens und Mandeln), Schwellung an der Injektionsstelle, Blaue Flecken an der Injektionsstelle, Jucken an der Injektionsstelle, Grippeähnliche Erkrankung; Arthralgien (Gelenkschmerzen),

Gelegentlich: Bronchitis (Entzündung der Bronchien), Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut, Schnupfen), Schwindelgefühl, Durchfall, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Ausschlag, Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht), Blutung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Verfärbung an der Injektionsstelle;

Selten: Petechien (punktförmige Hautblutungen)

Sehr selten: Angioödem (Schwellung der Haut); Thrombozytopenie (Verminderte Anzahl von Blutplättchen)

Häufigkeit nicht bekannt: Augenschmerzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 4 bis 5 Jahren:

Sehr häufig: Verminderter Appetit, Gefühl der Schläfrigkeit, Reizbarkeit

Muss die Impfung gegen Dengue aufgefrischt werden?

Bislang liegen keine Empfehlungen für eine Auffrischimpfung vor.

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

Qdenga® - Ab 4 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. Sind Sie akut erkrankt? (z. B. Infekt mit Fieber über 38,5° C)

nein ja,

2. Haben Sie derzeit chronische Erkrankungen?

nein ja,

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

nein ja,

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

nein ja,

5. Wurden Sie in den vergangenen vier Wochen geimpft? (Wenn ja, mit welchem Impfstoff?)

nein ja,

6. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf? nein ja

7. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie? nein ja

8. Haben Sie schon einmal eine Dengue Virusinfektion durchgemacht? nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift des Impflings
bzw. des / der Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

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