Aufklärung über die Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV) mit nona(9)valentem Impfstoff

Informationen über die HPV- Infektion

Humane (= menschliche) Papillomaviren (HPV) sind Erreger, die die Zellen der Haut oder Schleimhaut infizieren, und meist beim Geschlechtsverkehr übertragen werden. Schätzungsweise 75 – 80% aller sexuell aktiven Frauen und Männer durchlaufen mindestens einmal im Leben eine HPV-Infektion. In den meisten Fällen schafft es das Immunsystem jedoch, den Erreger zu besiegen. Bislang rund 100 verschieden HPV-Typen bekannt. Einige von ihnen können zur Entstehung gewöhnlicher Hautwarzen oder Genital- bzw. Analwarzen (Condylomata acuminata) führen. Selten kann daraus ein bösartiger Tumor (Malignome der äußeren Genitale (Vulva, Penis), des Anus und des Mundrachenraumes) entstehen. Die wichtigste Erkrankung durch HPV ist der Gebärmutterhalskrebs, der auf dem Boden einer HPV-Infektion entsteht. In mehr als 70% der Fälle sind für diese Krebserkrankung Infektionen mit den HPV-Typen 16 und 18 verantwortlich. Für weitere ca. 15% die Typen 31, 33, 45, 52 und 58. In diesem Zusammenhang spricht man von Hochrisikotypen. Insbesondere die Typen 16 und 18 sind auch für Penis-, Anal- und Mund-/Rachenraumkarzinome verantwortlich. Die meisten genitalen Warzenerkrankungen werden durch die Typen 6 und 11 (Niedrigrisikotypen) verursacht. Ungefähr 10 % der HPV-Infektionen können vom Körper nicht eliminiert werden und verlaufen chronisch. Beim Rest kommt es im Durchschnitt nach 6 bis 18 Monaten zur spontanen Heilung. Andauernde Infektionen führen häufig zu Krebsvorstufen am Gebärmutterhals (z.B. HPV-Typ 16 in 40% innerhalb von 5 Jahren). Abhängig vom Schweregrad der Vorstufe liegt das Risiko für eine Gebärmutterhalskrebsentwicklung bei über 50%. 2007 verstarben in Deutschland 1.566 Frauen an dieser Erkrankung. Auch die übrigen Tumore mit möglicher HPV-Assoziation spielen mit insgesamt fast 5000 Neuerkrankungen in Deutschland eine relevante Rolle. Krebsvorstufen können im Rahmen der gynäkologischen Früherkennung identifiziert und behandelt werden.

Wie kann die HPV-Infektion behandelt werden?

Eine spezifische antivirale Therapie der HPV-Infektionen gibt es bislang nicht. Krebsvorstufen und Gebärmutterhalskrebs werden in Abhängigkeit vom Stadium durch einen chirurgischen Eingriff, Strahlen- und/oder Chemotherapie behandelt, wobei der Erfolg der Therapie stark vom Stadium der Erkrankung abhängig ist. Die Patienten können Überträger des Virus bleiben.

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

An Gebärmutterhalskrebs erkranken in Deutschland jährlich ca. 6.500 Frauen. Die Erkrankungshäufigkeit hängt stark vom Alter ab. Betroffen sind vor allem Frauen im Alter von 35 bis 55 sowie Frauen ab dem 60. Lebensjahr. Der nonavalente HPV-Impfstoff dient als Schutz vor der Erkrankung an Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen durch HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58. Die Wirksamkeit der Impfung liegt zwischen 93 und 100 % hinsichtlich einer Verhinderung von Gebärmutterhalskrebsvorstufen durch die enthaltenen Typen. Von einem Schutz gegen andere HPV-Typen durch Kreuzreaktionen ist auszugehen. Der Nutzen der Impfung ist geringer, wenn vor der Impfung bereits eine HPV-Infektion mit einem HPV-Typ besteht, weshalb so früh wie möglich geimpft werden sollte. Darüber hinaus reduziert ein solcher Impfstoff die Anzahl der auffälligen oder unklaren diagnostischen Befunde und die Anzahl der Patientinnen, die sich einer belastenden und schmerzhaften Therapie der unterziehen müssen. Des weiteren wird ein Schutz gegen Penis-, Anal- und Mund-/Rachenraumkarzinome erreicht. Früherkennungsmaßnahmen zum Gebärmutterhalskrebs müssen unabhängig von der Impfung unverändert regelmäßig durchgeführt werden, insbesondere, da nicht alle HPV-Typen, die eine Krebserkrankung auslösen können, durch die Impfung abgedeckt sind. Auch ein Schutz gegen Genitalwarzen (Condylomata acuminata) durch die HPV-Typen 6 und 11 wird durch den nonavalenten Impfstoff erzeugt. Durch hohe Impfraten bei Jungen und Mädchen kann eine Verbreitung unterbunden und damit ein Herdenschutz erreicht werden.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Humane Papillomaviren-Impfstoff?

Der nonavalente HPV Impfstoff enthält Proteine von HPV 6,11,16 und 18, 31, 33, 45, 52 und 58 die in Hefezellen gezüchtet wurden. Die Wirkstoffe wurden an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiter sind verschiedene Salze, L-Histidin und Polysorbat 80 enthalten.

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

Der Totimpfstoff wird intramuskulär, vorzugsweise in den Oberarm, verabreicht. Im Alter von 9 bis 14 Jahren werden 2 Impfstoffdosen im Abstand von 6 Monaten verabreicht. Alternativ können 3 Dosen im Abstand von 0, 2 und 6 Monaten gegeben werden. Ab dem Alter von 15 Jahren und älter sind immer 3 Dosen im Abstand von 0, 2, 6 Monaten erforderlich. Alle 3 Dosen sollten innerhalb des Zeitraums von maximal 1 Jahr verabreicht werden. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Wer sollte gegen Humane Papillomaviren geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt generell zur Reduktion der Krankheitslast durch HPV-assoziierte Tumore eine Impfung gegen HPV für alle Mädchen und Jungen im Alter von 9 – 14 Jahren. Nicht durchgeführte Impfungen sollten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nachgeholt werden. Die vollständige Impfserie sollte vor dem ersten Sexualkontakt abgeschlossen sein. Auch erwachsene Frauen und Männer, die älter als 17 Jahre sind und im empfohlenen Zeitrahmen keine Impfung erhalten haben, können laut Empfehlung der STIKO ebenfalls von einer Impfung profitieren, jedoch ist die Wirksamkeit der Impfung bei nicht HPV-naiven Personen reduziert.

Wer darf nicht mit der Impfung gegen Humane Papillomaviren geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff -Bestandteile (z.B. Neomycin)
- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen
- Personen, die nach vorheriger Gabe einer Dosis Symptome entwickeln, die auf eine Überempfindlichkeit hinweisen
- Der Impfstoff ist ab 9 Jahren zugelassen.

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der HPV-Impfung auftreten?

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

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig (≥1/10); Häufig (≥1/100, <1/10); Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100); selten (≥1/10.000, <1/1000); (Sehr selten (<1/10.000)

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Erythem, Schmerzen, Schwellungen an der Injektionsstelle,
Häufig: Übelkeit, Schwindel, Fieber, Hämatom, Pruritus, Abgeschlagenheit

Über allergisch bedingte Sofortreaktionen wurde in Einzelfällen berichtet. Über gelegentliche, seltene, sehr seltene und eventuell nicht aufgeführte Nebenwirkungen berät sie ihr Arzt.

Muss die Impfung gegen Humane Papillomaviren aufgefrischt werden?

Es ist noch nicht bekannt, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

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

Gardasil®9 - ab 9 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 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

HPV mit nona(9)valentem Impfstoff

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.

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