



Aufklärung über die Impfung gegen Meningokokken B mit Trumenba®

Informationen über Meningokokken B

Meningokokken (*Neisseria meningitidis*) sind Bakterien, die in verschiedene Gruppen (u.a. A, B, C, W135, Y) eingeteilt werden. In Deutschland treten überwiegend die Serogruppen B (ca. 65-70%) und C (ca. 20-25%) auf, während andere Serogruppen seltener vorkommen. Die Erreger kommen bei rund zehn Prozent der Bevölkerung im Nasen-Rachen-Raum vor, ohne Beschwerden zu verursachen.

Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engem Kontakt mit Bakterienträgern. Die Zeit zwischen Infektion und Erkrankung (Inkubationszeit) beträgt in der Regel zwei bis zehn Tagen, im Mittel drei bis vier Tage. Meist beginnt die Erkrankung mit Kopfschmerzen, Fieber, Reizempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und einem ausgeprägten Krankheitsgefühl. Im weiteren Verlauf können Verwirrtheit bis hin zu Bewusstseinsstörungen auftreten.

Breiten sich die Bakterien im Körper weiter aus, so kann es zur Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Nackensteifigkeit, zu Blutungen, zu einer schweren Blutvergiftung (Sepsis) oder zu Infektionen weiterer Organe mit Organversagen kommen. Ungefähr zwei Drittel aller Meningokokken-Erkrankungen verlaufen dabei mit einer Hirnhautentzündung (Meningitis).

Circa zehn Prozent der Erkrankten mit Meningitis und/oder Sepsis sterben. Etwa zehn Prozent der Überlebenden leiden an Spätfolgen wie Hörverlust, neurologischen Schäden oder müssen Amputationen hinnehmen.

Wie kann die Meningokokken-Infektion behandelt werden?

Eine Behandlung von Meningokokken-Infektionen mit Antibiotika ist möglich. Aufgrund des oft sehr schnellen Krankheitsverlaufs kann die Therapie jedoch häufig zu spät einsetzen oder nicht ausreichend wirksam sein.

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

Die Impfung gegen Meningokokken wird wegen der Häufigkeit der Erkrankung im Kindesalter und der hohen Sterblichkeit für einen individuellen Schutz gegen Meningokokken-Infektionen verabreicht. In Europa und Nordamerika kommt es im Winter und

Frühjahr gewöhnlich zu einem Anstieg der Erkrankungszahlen. So werden in den ersten drei Monaten des Jahres bereits 30 bis 40 % der Meningokokken-Erkrankungen registriert. Als besonders gefährdet gelten Kinder in den ersten Lebensjahren sowie Jugendliche im Alter von 15 bis 19 Jahren. Darüber hinaus hat die Impfung auch eine reisemedizinische Bedeutung.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Meningokokken-B-Impfstoff Trumenba® ?

Der Meningokokken-B-Impfstoff enthält rekombinantes lipidiertes Faktor H-bindendes Protein von *Neisseria meningitidis*, die an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden sind, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiter sind Salze, Histidin und Polysorbat 80 enthalten.

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

Der Impfstoff Trumenba® wird in den Muskel, bevorzugt in den Oberarm, injiziert.

Eine Grundimmunisierung erfolgt mit zwei Dosen (je 0,5 ml), die im Mindestabstand von sechs Monaten verabreicht werden oder mit drei Dosen, wovon zwei Dosen (je 0,5 ml) im Abstand von mindestens einem Monat verabreicht werden, gefolgt von einer dritten Dosis mindestens vier Monate nach der zweiten Dosis.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Wer sollte gegen Meningokokken B geimpft werden?

Die Ständige Impfkommision empfiehlt die Impfung gegen Meningokokken in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und individuellem Risiko.

Standardimpfung (S)

- Säuglinge sollen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten gegen Meningokokken B geimpft werden. Versäumte Impfungen können bis zum Alter von etwa 4–5 Jahren nachgeholt werden.

Indikationsimpfung (I)

Eine Impfung mit dem Meningokokken-ACWY-Konjugat-Impfstoff und Meningokokken-B-Impfstoff wird empfohlen für Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Krankheitsverläufe, insbesondere bei:





- angeborenen oder erworbenen Immundefekten (z. B. Komplementdefekte)
- Therapie mit C5-Komplement-Inhibitoren (z. B. Eculizumab)
- fehlender oder eingeschränkter Milzfunktion (Asplenie)
- Hypogammaglobulinämie

Darüber hinaus wird die Impfung bei regional gehäuftem Auftreten oder Ausbrüchen auf Empfehlung der Gesundheitsbehörden angeraten.

Beruflich bedingte Impfung (B)

- Gefährdetes Laborpersonal mit möglicher Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis*-haltigen Aerosolen: Empfohlen wird eine Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugatimpfstoff und Meningokokken-B-Impfstoff.

Reiseindikation (R)

- Reisende in Länder mit erhöhtem Infektionsrisiko, insbesondere bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer, medizinisches Personal) sowie bei Aufenthalt in Regionen mit aktuellen Krankheitsausbrüchen: Empfohlen wird eine Impfung mit Meningokokken-ACWY-Konjugatimpfstoff, je nach Risiko zusätzlich mit Meningokokken-B-Impfstoff.
- Bei längeren Aufenthalten im Ausland, insbesondere für Kinder, Jugendliche sowie Personen in Ausbildung oder Studium, sollte eine Impfung entsprechend den Empfehlungen des Ziellandes erfolgen.

Wer darf nicht mit der Impfung gegen Meningokokken B geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen (auch Einzelimpfungen) bis zur Abklärung
- Vorliegen eines akuter fieberhaften Infekts

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Trumenba bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko für Schwangere ist unbekannt. Es ist nicht bekannt, ob Trumenba in die Muttermilch übergeht, weshalb Trumenba nur während der Stillzeit angewendet werden darf, wenn der mögliche

Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt.

Der Impfstoff Trumenba® ist ab 10 Jahren zugelassen

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Meningokokken-B-Impfung auftreten?

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

Sehr häufig

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%)
Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schüttelfrost; Müdigkeit; Rötung (Erythem) / Schwellung (Induration) / Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)
Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Erbrechen

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

Muss die Impfung gegen Meningokokken B aufgefrischt werden?

Für Personen mit fortbestehendem Risiko einer invasiven Meningokokken-Erkrankung sollte eine Auffrischungsimpfung mit Trumenba® in Betracht gezogen werden.

Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?

(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.)

Trumenba® - ab 10 Jahren
Bexsero® - ab 2 Monaten

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 Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Leiden Sie an chronischen 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

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift des Impflings bzw. des
Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

