

Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen die neue Influenza A/(H1N1) mit CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Die durch das pandemische Neue Influenzavirus A/(H1N1) verursachte Erkrankung der Atemwege geht häufig mit schlagartig auftretenden Symptomen einher. Zu den **häufigsten Symptomen** gehören: **Fieber, Husten, Kopf- und Gliederschmerzen, Müdigkeit und Appetitlosigkeit, ähnlich der alljährlich auftretenden saisonalen Grippe**. Einige Menschen berichten über Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Derzeit ist die Neue Influenza eine in der Mehrzahl der Fälle Krankheit, die nicht schwerer verläuft als die „normale“ saisonale Influenza und von alleine ausheilt. Chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Atemwegs-, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Schwangerschaft können das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf deutlich erhöhen. Anders als bei der saisonalen Grippe sind auch jüngere Personen stärker von schweren Erkrankungen betroffen.

Die Inkubationszeit des Neuen Influenzavirus A/(H1N1) scheint ähnlich wie bei der saisonalen Grippe zu sein. Die Ansteckungsfähigkeit kann bereits kurz (weniger als 24 Stunden) vor Auftreten von Krankheitszeichen beginnen und besteht danach bis zu einer Woche.

Eine Impfung gegen die saisonale Grippe schützt nach aktuellem Kenntnisstand nicht gegen die Neue Influenza A/H1N1.

Warum sind Schwangere besonders gefährdet?

Die Neue Grippe wird durch Tröpfcheninfektion (Niesen, Husten, Sprechen oder Küssen) übertragen, die Viren sind aber auch noch eine Zeitlang auf Händen und Gegenständen ansteckungsfähig. Schwangere haben ein deutlich höheres

Risiko, bei einer Infektion schwerer zu erkranken. Ursache hierfür sind zahlreiche Vorgänge, die in der Schwangerschaft im Körper ablaufen und eine schwerere Erkrankung begünstigen. So müssen Lunge und Blutkreislauf von Schwangeren auch das Ungeborene mit Sauerstoff versorgen und sind daher stärker belastet. Bei Schwangeren ist zudem das Immunsystem verändert, damit es nicht zu Immunreaktionen kommt, die sich gegen den Embryo richten. Das Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf steigt mit der Dauer der Schwangerschaft. Der beste Schutz vor der Neuen Grippe („Schweinegrippe“) besteht in einer Impfung.

Der Impfstoff: CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine

Gegen das Neue Influenzavirus A (H1N1) wurden spezifische Impfstoffe entwickelt. Wie bei den Grippeimpfstoffen üblich, handelt es sich um inaktivierte Impfstoffe, die kein vermehrungsfähiges Virus enthalten (Verabreichung abgetöteter Erregerbestandteile). Die Zusammensetzung des Impfstoffs CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine entspricht der Zusammensetzung von saisonalen **Grippeimpfstoffen ohne Wirkverstärker** (Adjuvanz). Im Gegensatz zu den saisonalen Grippeimpfstoffen sind hier nur Antigene des Influenzastammes der Neuen Grippe enthalten. Der Impfstoff wird als Einzeldosis in einer Fertigspritze zur Verfügung gestellt und enthält deshalb **kein Konservierungsmittel**. (z.B. Thiomersal). **Der Impfstoff ist nur für die Impfung von Schwangeren bestimmt.**

Die bisher verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass eine einzelne Impfdosis ausreichend ist. Die Verabreichung einer weiteren Impfdosis kann auf der Basis einer öffentlichen Empfehlung zur optimalen Anwendung des Impfstoffes erfolgen.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, Schwangere nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung

gegen die Neue Influenza zu impfen. Dafür steht neben CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine auch der adjuvantierte Impfstoff Pandemrix zur Verfügung. Für Pandemrix liegen inzwischen aus Schweden umfangreiche Erfahrungen zur Sicherheit und Verträglichkeit in Schwangeren vor. Demnach sind beide Impfstoffvarianten grundsätzlich für die Impfung von Schwangeren geeignet. Entsprechend weist die STIKO in ihrer aktuellen Empfehlung darauf hin, dass Schwangere sowohl mit adjuvantiertem, wie nicht adjuvantiertem Impfstoff geimpft werden können.

Wann sollte die Impfung erfolgen?

Die STIKO empfiehlt, vorzugsweise ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel zu impfen, weil die Gefährdung mit der Dauer der Schwangerschaft zunimmt.

Wie sicher ist die Impfung?

Impfstoff-Studien werden aus ethischen Gründen nicht bei Schwangeren durchgeführt. Die vorhandenen Daten über Impfungen bei Schwangeren mit saisonalen Grippeimpfstoffen ohne Wirkverstärker geben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen mit Blick auf die Schwangerschaft oder das Ungeborene. Sie können grundsätzlich auch mit einem Impfstoff geimpft werden, der Wirkverstärker enthält. Für die Entscheidung, ob mit einem Impfstoff, der Wirkverstärker enthält (in der Regel Pandemrix), oder mit dem CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine geimpft werden soll, sollten Nutzen und mögliches Risiko in einem ausführlichen ärztlichen Beratungsgespräch abgewogen werden.

Mögliche Nebenwirkungen der Impfung

(siehe Fachinformation CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine)

Die Impfung ist gut verträglich. Dennoch treten häufig bis sehr häufig Lokal- und Allgemeinreaktionen auf. Hierzu gehören

Rötungen und schmerzhafte Schwellungen an der Injektionsstelle sowie Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen, Übelkeit und Unwohlsein. Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1–2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab. Wenn sie bestehen bleiben, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

Da der Impfstoff dem saisonalen Influenza Impfstoff ähnelt, ist davon auszugehen, dass auch die Nebenwirkungen ähnlich sind. Zusätzlich zu den bereits genannten Nebenwirkungen können gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$) Hautausschlag, selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$) Taubheitsgefühl, Nervenschmerzen, Krampfanfälle, vorübergehende Reduktion der Blutplättchen in deren Folge Blutungen auftreten können (Thrombozytopenie), allergische Reaktionen (in seltenen Fällen bis hin zum anaphylaktischen Schock), sehr selten ($< 1/10.000$) Gefäßentzündungen und neurologische Störungen wie z.B. entzündliche Erkrankung des peripheren und zentralen Nervensystems (z.B. Guillain-Barré-Syndrom) auftreten.

Nebenwirkungen sind oft der Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff. In den meisten Fällen treten die genannten Lokal- und Allgemeinreaktionen nur vorübergehend auf und klingen folgenlos wieder ab. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen können nicht in klinischen Studien erfasst werden.

Wer sollte nicht mit dem Impfstoff geimpft werden?

Die Impfung sollte grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Das gilt insbesondere für Schwangere, für die bisher nur wenige oder keine Daten aus klinischen Studien vorliegen.

Die Schwangere darf nicht mit dem Impfstoff geimpft werden,

- wenn sie überempfindlich (allergisch) ist gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, gegen Eier, Hühnereiweiß, Ovalbumin, oder die Antibiotika Neomycin und Polymyxin.
- wenn sie eine Krankheit mit hohem Fieber oder eine akute Infektion hat.

Die Impfung sollte dann verschoben werden, bis die Schwangere wieder gesund ist.

Fragebogen und Einverständniserklärung zur Impfung

In den vorhergehenden Informationen sind die wesentlichen Angaben über die durch die Impfung vermeidbare Krankheit, den Impfstoff, die Impfung sowie über Impfreaktionen und mögliche Impfkomplicationen enthalten.

Vor der Durchführung der Impfung werden Sie um folgende Angaben gebeten:

1.) Fühlen Sie sich gegenwärtig gesund?

Ja nein

2.) Ist bei Ihnen eine Allergie bekannt?

Ja nein

Wenn ja, welche? _____

3.) Sind bei Ihnen nach einer früheren Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen aufgetreten?

Ja nein

Wenn ja, welche? _____

4.) Nehmen Sie Medikamente ein?

Ja nein

Wenn ja, welche? _____

Einverständniserklärung

zur Durchführung der Impfung gegen die Neue Influenza A/(H1N1)

Name des Impflings:

Geb. am:

Ich habe das Merkblatt gelesen und verstanden. Ich bin auch auf die Möglichkeit hingewiesen worden, mich bei weiteren Fragen durch den Impfarzt informieren zu lassen.

ich habe keine weiteren Fragen

ich hatte weitere Fragen, diese sind jedoch beantwortet worden

ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen die Neue Influenza A/(H1N1) ein

Vermerke:

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Impflings
bzw. des Sorgeberechtigten

Unterschrift des aufklärenden Arztes