

# Fragebogen und Einverständniserklärung zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A/H1N1/09

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. Sind Sie schwanger?

Ja  Nein

5. Nehmen Sie Medikamente ein?

Ja  Nein

Wenn ja, welche? \_\_\_\_\_

6. Besteht bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung (ggf. auch aufgrund von Medikamenten)?

Ja  Nein

## Einverständniserklärung

Zur Durchführung der Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1/09.

Name des Impflings \_\_\_\_\_

Geb. am \_\_\_\_\_

Ich habe das Aufklärungsmerkblatt 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 willige in die Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1/09 ein.

Vermerke

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Impflings bzw. des Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des aufklärenden Arztes

# Aufklärungsmerkblatt

## zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A/H1N1/09

### Wer sollte sich impfen lassen?

Nach bisherigen Erfahrungen verläuft eine Infektion mit der Neuen Influenza in vielen Fällen harmlos. Die Empfehlungen, wer sich gegen die Neue Influenza impfen lassen sollte, stützen sich daher auf die bislang vorliegenden Erkenntnisse. Danach wurden schwere Krankheitsverläufe vor allem bei Menschen mit Vorerkrankungen beobachtet. Hierzu zählen chronische Krankheiten der Atemwege, chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenkrankheiten, Krebs, Diabetes (Zuckerkrankheit) und anderen Stoffwechselkrankheiten, Erkrankungen des Nervensystems auch in Verbindung mit Muskelerkrankungen, sowie angeborene oder erworbene Immundefekte (Störung der Abwehrbereitschaft) einschließlich HIV. Menschen, die an einer der aufgeführten Krankheiten leiden, sollten sich impfen lassen. Außerdem wurden auch bei Schwangeren ernste Krankheitsverläufe beobachtet. Die Impfung sollte grundsätzlich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung in Absprache mit dem behandelnden Arzt vorgenommen werden.

Beschäftigte im medizinischen und pflegerischen Bereich sollten sich ebenfalls impfen lassen. Durch den Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material besteht für sie eine erhöhte Ansteckungsgefahr. Mit ihrer Impfung tragen sie außerdem zum Schutz der betreuten Personen bei.

Anders als bei der saisonalen Grippe sind bei der Neue Influenza A/H1N1/09 jüngere Personen stärker von schweren Erkrankungen betroffen. Grundsätzlich können alle Bevölkerungsgruppen von der Impfung gegen die Neue Influenza A/H1N1/09 profitieren, da sich für den einzelnen Menschen der Verlauf einer Infektion nicht vorhersagen lässt.

### Wer sollte nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten, behandlungsdürftigen Krankheit mit Fieber leidet, sollte nicht geimpft werden. Die Impfung sollte dann zum frühestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wer an einer nachgewiesenen Allergie gegen Hühnereierweiß leidet, darf nicht mit einem Impfstoff geimpft werden, der aus Hühnereiern gewonnen wurde. Ebenso dürfen Personen mit bekannter starker Überempfindlichkeit gegen Bestandteile, die in Spuren im Impfstoff enthalten sind, wie z.B. Thiomersal, Formaldehyd, Gentamicinsulfat, Natriumdeoxycholat, nicht geimpft werden.

Für Kinder unter 6 Monaten ist der Impfstoff nicht zugelassen.

### Der Impfstoff

Gegen das Neue Influenzavirus A/H1N1/09 wurden spezifische Impfstoffe entwickelt. Bei diesen handelt es sich um inaktivierte Impfstoffe (Verabreichung abgetöteter Erreger). Die Zulassung und Anwendung von Impfstoffen gegen die Neue Influenza A/H1N1/09 beruht auf der jahrzehntelangen Erfahrung mit saisonalen Grippeimpfstoffen sowie u.a. auf klinischen Studien mit Modell-Pandemieimpfstoffen.

Diese Studien haben gezeigt, dass nach zwei Impfungen ein ausreichender Immunschutz aufgebaut ist. Es gibt aber erste Hinweise aus Studien mit den Impfstoffen gegen Influenza A/H1N1/09, dass für Personen im Alter von 10 – 60 Jahre eine einzige Impfung ausreichen könnte,

um einen angemessenen Impfschutz aufzubauen. Deshalb ist für diese Altersgruppe zunächst nur eine Impfung vorgesehen. Sobald weitere klinische Studien ausgewertet sind (Mitte November 2009), wird entschieden, ob eine zweite Impfung empfohlen wird.

Besonderheit des in Deutschland ordnungsgemäß zugelassenen und zum Einsatz kommenden Impfstoffes gegen die Neue Influenza A/H1N1/09 ist die Verwendung von Wirkverstärkern (Adjuvanzen) auf Öl-in-Wasser-Basis. Durch diese Zusätze wird die Immunantwort des Körpers verstärkt.

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt, bis zum Vorliegen weiterer Daten, Schwangere mit einem nicht-adjuvantierten Impfstoff zu impfen. Schwangere können aber, insbesondere wenn besondere Risiken vorliegen (z. B. chronische Grundkrankheit, erhöhtes Infektionsrisiko) nach einer individuellen Beratung durch Ihren behandelnden Arzt mit einem adjuvantierten Impfstoff geimpft werden, wenn kein anderer Impfstoff verfügbar ist.

### Mögliche Nebenwirkungen der Impfung

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.

Die Impfung ist allgemein gut verträglich. Durch die Verwendung von Wirkverstärkern (Adjuvanzen) können im Vergleich zu saisonalen Grippeimpfstoffen nach der Impfung etwas häufiger Lokal- oder Allgemeinreaktionen auftreten.

Sehr häufig (> 1/10 Fällen) kann es zu Rötungen und schmerzhaften Schwellungen an der Injektionsstelle, sowie Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen kommen.

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$  Fällen) können auch Schwellungen von Lymphknoten, Juckreiz oder Blutungen im Bereich der Einstichstelle, verstärktes Schwitzen, Schüttelfrost oder grippeähnliche Symptome auftreten.

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$  Fällen) sind Allgemeinsymptome wie Frösteln, Benommenheit, Taubheit an Händen und Füßen, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Hautausschlag, Schwindel, generelles Unwohlsein, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen zu beobachten.

Seltene ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) und sehr seltene ( $< 1/10.000$ ) Nebenwirkungen können nicht in klinischen Studien erfasst werden. Aus der Anwendungsbeobachtung der saisonalen Grippeimpfstoffe ist bekannt, dass sehr selten allergische Reaktionen am Haut- und Bronchialsystem beobachtet werden; über allergische Sofortreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurde nur in Einzelfällen berichtet. Ebenfalls sehr selten kann es zu einer Gefäßentzündung oder einer vorübergehenden Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl kommen, in deren Folge Blutungen auftreten können.

Das Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Lähmungserscheinungen) oder andere neurologische Schäden (wie zum Beispiel Nervenentzündungen oder -erkrankungen) wurden nur in Einzelfällen nach einer Gripeschutzimpfung beobachtet.