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 eher seltener auftreten. Die Erreger kommen bei rund 10 % der Bevölkerung im Nasen-Rachen-Raum vor ohne jegliche Beschwerden zu verursachen. Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engerem Kontakt mit Bakterienträgern. Die Zeit zwischen Infektion und Erkrankung (Inkubationszeit) beträgt zwei bis zehn Tage, im Mittel drei bis vier Tage. Meist beginnt die Erkrankung mit Kopfschmerzen, Fieber, Reizempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und starkem Krankheitsgefühl. Es können Verwirrtheit bis hin zu Bewusstseinsstörungen auftreten. Breiten sich die Bakterien im Körper weiter aus, so kann es zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Blutungen, Blutvergiftung des Körpers (Sepsis) oder Infektionen weiterer Organe mit Organversagen kommen. Ungefähr 2/3 aller Meningokokken-Erkrankungen verlaufen dabei mit einer Hirnhautentzündung (Meningitis). Ca. 10 % der Erkrankten mit Meningitis und/oder Sepsis sterben. 10 % der Überlebenden leiden unter Komplikationen wie Hörverlust, neurologischen Schäden oder Amputationen.

Wie kann die Meningokokken-Infektion behandelt werden?

Eine Behandlung von Meningokokken-Infektionen mit Antibiotika ist möglich. Allerdings kommt, aufgrund des schnellen Verlaufs der Erkrankung, eine Therapie häufig zu spät oder die Erreger reagieren nicht auf das Medikament.

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 Impfkommission (STIKO) empfiehlt seit Januar 2024 eine Standardimpfung von Säuglingen gegen Meningokokken B. Für Kinder im Alter ab fünf Jahre, Jugendliche und Erwachsene empfiehlt die STIKO zum jetzigen Zeitpunkt keine allgemeine Meningokokken B-Impfung. Der Impfstoff Trumemba® ist ab einem Alter von 10 Jahren zugelassen.
Des Weiteren empfiehlt die STIKO die Meningokokken-B-Impfung für Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. bei Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz (z. B. Einnahme immunschwächender Medikamente, Patienten ohne Milz). Auch bei regionalen Häufungen oder bei einem Meningokokken-Ausbruch sollte auf Empfehlung der Gesundheitsbehörden geimpft werden.
Des Weiteren wird die Impfung gefährdetem Laborpersonal (bei Exposition gegenüber Neisseria meningitidis-haltigen Aerosolen) empfohlen.

Zudem wird die Impfung für Reisende in Länder mit erhöhtem Infektionsrisiko, insbesondere bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. medizinisches Personal, Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer), empfohlen. Auch vor Langzeitaufenthalten sollten Kindern, Jugendlichen und Personen in Studium und Ausbildung nach den Empfehlungen des Reiselandes gegen die jeweiligen Meningokokken-Serogruppen geimpft werden.

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

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

Der Impfstoff Trumenba® ist ab 10 Jahren zugelassen

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Meningkokken-B-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, Diarrhoe, Übelkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost; Müdigkeit; Rötung (Erythem), Schwellung (Induration) und Schmerzen an der Injektionsstelle
Häufig: Fieber (≥ 38° C), Erbrechen
Gelegentlich: Krampfanfälle, Blässe, Ekzeme, Fieber (≥ 40° C)

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

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 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

Meningokokken B mit Trumenba®

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.

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

Felder leeren