



Aufklärung über die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff Prevenar 13®

Informationen über Pneumokokken

Bei den Pneumokokken handelt es sich um Bakterien mit einer Polysaccharidkapsel, anhand derer sich bisher mehr als 90 verschiedene Typen bestimmen ließen, die in unterschiedlicher Stärke zu Krankheiten beim Menschen führen können. In jedem Alter sind Pneumokokken die häufigsten bakteriellen Erreger von Infektionen wie Mittelohr-, Nasennebenhöhlen- und Lungenentzündungen. Darüber hinaus können sie auch weitere schwere Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündungen und Blutvergiftungen (Sepsis) hervorrufen. Der Erreger kann im Prinzip jedes Organ infizieren. Pneumokokken besiedeln den Nasenrachenraum des Menschen meist ohne dabei Symptome zu verursachen. Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engen Kontakten. Für das Auftreten einer Infektion sind verschiedene Faktoren verantwortlich (u. a. Alter, Defekte des Immunsystems). Man spricht bei Auftreten einer entsprechenden Infektion von einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung (IPD). Besonders für Kleinkinder sind diese gefährlich, da sie besonders häufig betroffen sind. Pneumokokken stellen mittlerweile die häufigste Ursache kindlicher bakterieller Hirnhautentzündungen dar. Schätzungsweise sterben jährlich über 5.000 Menschen in Deutschland an Pneumokokken-bedingten Erkrankungen.

Wie können Pneumokokken behandelt werden?

Infektionen mit Pneumokokken können mit Antibiotika therapiert werden. Allerdings verlaufen diese manchmal so schnell, dass die Behandlung zu spät kommt. Weiterhin sind in verschiedenen Teilen der Welt die üblicherweise verwendeten Antibiotika nicht mehr ausreichend wirksam (Resistenzen), so dass es zunehmend zu Problemen in der Therapie von Pneumokokken-Infektionen kommen kann.

Welche Impfungen gegen Pneumokokken gibt es?

Konjugat-Impfstoffe, welche je nach gewähltem Impfstoff gereinigte Kapselanteile von 10, 13, 15 oder 20 Pneumokokkentypen enthalten. Nur diese Impfstoffart kann bei Kindern unter zwei Jahren

schützende Antikörper erzeugen, da die gereinigten Kapselanteile an ein Eiweiß gekoppelt sind und so eine bessere Immunantwort bewirken. Der 20-valente Impfstoff ist erst ab 18 Jahren zugelassen.

Der 23-valente Polysaccharid-Impfstoff, welcher aus gereinigten Kapselanteilen der 23 häufigsten Pneumokokkentypen besteht, die nicht an Eiweiß gekoppelt (konjugiert) sind. Dieser Impfstoff ist nur bei Kindern über zwei Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen wirksam.

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

Für Säuglinge und Kleinkinder sind invasive Infektionen besonders bedrohlich, wenn der Erreger über das Blut auch andere Organe befällt oder eine Hirnhautentzündung verursacht (Meningitis). Die Häufigkeit ist stark altersabhängig und weist Gipfel in den ersten beiden Lebensjahren sowie bei älteren Personen auf. Bei Kindern werden invasive Pneumokokken-Erkrankungen durch die Gabe des Pneumokokken-Impfstoffes deutlich reduziert. Die Pneumokokken-Impfung bietet zudem besonders gefährdeten Personen (u. a. Patienten mit Grunderkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Stoffwechsels sowie angeborenen oder erworbenen Immundefekten) einen Schutz, wodurch vor allem schwere Verläufe der Erkrankung verhindert werden. Dies gilt auch für Menschen ab 60 Jahren, die durch die altersbedingte Abnahme der Funktion des Immunsystems (Immunseneszenz) gerade durch Lungenentzündungen lebensgefährlich bedroht sind. Hier wird abhängig vom jeweiligen individuellen Risikoprofil entweder der alleinige 23-valente Polysaccharid-Impfstoff oder die Kombination beider Impfstoffe (sogenannte sequenzielle Impfung) empfohlen.

Die Impfung stellt die wichtigste Maßnahme zum individuellen Schutz vor Pneumokokken-Infektionen dar.

Welche Inhaltsstoffe enthält der 13-valente Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält Bestandteile (Polysaccharide) von 13 Pneumokokkentypen, die an ein Trägerprotein konjugiert sind. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumphosphat) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Zudem sind Bernsteinsäure, Polysorbit 80 und Salze enthalten.





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

Der Impfstoff wird intramuskulär, vorwiegend in die Oberarmmuskulatur, bei Säuglingen in den Oberschenkelmuskel, injiziert.

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monate:

In der Regel sollten drei Injektionen des Impfstoffs verabreicht werden, gefolgt von einer Auffrischdosis. Die erste Injektion kann ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht werden, zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten. Eine vierte Injektion (Auffrischimpfung) wird im Alter zwischen 11 und 15 Monaten verabreicht.

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monate:

Zwei Impfdosen im Abstand von mindestens einem Monat, dritte Impfung im zweiten Lebensjahr.

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monate:

Zwei Impfdosen im Mindestabstand von zwei Monaten

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene: Eine Einzeldosis.

Personen mit Grunderkrankungen, die eine invasive Pneumokokken-Erkrankung begünstigen können (z. B. Sichelzellerkrankung oder HIV-Infektion), einschließlich solchen, die zuvor mit einer oder mehreren Dosen eines 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffs geimpft wurden, können mindestens eine Dosis Prevenar 13® erhalten.

Patienten mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT) werden vier Dosen Prevenar 13® empfohlen; Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen, wobei die erste Dosis drei bis sechs Monate nach der HSZT verabreicht wird, zwischen den Impfdosen wird ein Abstand von mindestens einem Monat empfohlen. Die vierte Impfung (Booster) erfolgt sechs Monaten nach der dritten Impfung.

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

Wer sollte gegen Pneumokokken geimpft werden?

Die deutsche Impfexperten-Kommission (STIKO) empfiehlt die Pneumokokken-Impfung für alle reifge-

borenen Kinder ab einem Alter von 2 bis 12 Monaten mit einem zugelassenen Konjugat-Impfstoff (drei Impfstoffdosen). Die Grundimmunisierung erfolgt im Alter von zwei Monaten mit zwei Impfung im Abstand von acht Wochen, sowie einer dritten Impfung im Mindestabstand von sechs Monaten (i. d. R. mit 11 Monaten). Frühgeborene (Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche) erhalten drei Impfstoffdosen im Abstand von jeweils vier Wochen, sowie eine vierte Impfstoffdosis im Mindestabstand von sechs Monaten. Die Grundimmunisierung sollte so früh wie möglich erfolgen, in der Regel mit den anderen im Säuglingsalter empfohlenen Impfungen.

Allen Personen ab 60 Jahren wird die Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff empfohlen. Bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung empfiehlt die STIKO je nach Risikoprofil unterschiedliche Impfschemata: Personen ab 16 Jahren mit chronischen Herz-, Atemwegs-, Stoffwechsel- oder neurologischen Erkrankungen (z. B. Asthma, COPD, Diabetes, Anfallsleiden) sowie beruflich gefährdeten Personen wird die alleinige Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff empfohlen.

Patienten, die durch Immundefekte/-suppression (HIV-Infektion, immunsuppressive Therapie, Krebserkrankungen, etc.) sowie anatomisch und Fremdkörper-assoziiert (z. B. Liquorfistel, Cochlea-Implantat) ein erhöhtes Risiko für Pneumokokken-Infektionen haben, wird die sogenannte sequenzielle Impfung empfohlen. Hierbei wird der 13-valente Konjugat-Impfstoff verabreicht, gefolgt vom 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff 6 bis 12 Monate später. Auch Kinder im Alter von 2 bis 15 Jahren mit zuvor genannten chronischen Erkrankungen (z. B. Asthma, COPD, Diabetes, Anfallsleiden) sollen eine sequenzielle Impfung erhalten. Welches Impfschema für Sie sinnvoll ist, bespricht Ihr Arzt mit Ihnen.

Wer darf nicht mit dem Konjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile oder Diphtherietoxoid
- Akute fieberhafte Infektion

Der Impfstoff Prevenar 13® ist ab sechs Wochen zugelassen.





Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Pneumokokken-Impfung auftreten?

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Sehr selten ($< 1/10.000$)
Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen.

Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren

Sehr häufig: Verminderter Appetit, Fieber; Reizbarkeit; Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, unruhiger Schlaf, Rötung oder Verhärtung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7,0 cm Durchmesser (nach Auffrischimpfung und bei älteren (2 bis 5 Jahre alten) Kindern;

Häufig: Erbrechen, Durchfall, Fieber über 39°C, Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört, Rötung, Verhärtung, Schwellung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7cm Durchmesser (nach Grundimmunisierung), Ausschlag

Gelegentlich: Krampfanfälle, einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden, Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag), Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle von mehr als 7 cm Durchmesser, Weinen

Selten: Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13® bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren beobachtet:

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps); Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichts oder des Rachens); Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung und -reizung (Dermatitis) und Juckreiz (Pruritus) an der Einstichstelle; Hautrötung (im Gesicht und / oder am Körper), vergrößerte Lymphknoten, -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Einstichstelle, z. B. unter dem Arm oder in der Leistenbeuge;

Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen (Erythema multiforme)

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren

sehr häufig: verminderter Appetit, Reizbarkeit, Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, unruhiger Schlaf, Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört

Häufig: Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag), Fieber

Kinder und Jugendliche mit HIV-Infektion, Sichelzellerkrankung oder Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sehr häufig auf.

Erwachsene ab 18 Jahre und älter:

Sehr häufig: Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen (bei 18 bis 49-Jährigen), Kälteschauer; Müdigkeit; Ausschlag, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Armbewegung stört (starke Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren und starke Beeinträchtigungen der Beweglichkeit des Arms bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren), Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten von Schmerzen in Gelenken oder Muskeln, Fieber (bei Erwachsenen zwischen 18 bis 29 Jahren)

Häufig: Erbrechen (bei 50-Jährigen und älter), Fieber (bei 30-Jährigen und älter)

Gelegentlich: Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und / oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen; vergrößerte Lymphknotendrüsen (Lymphadenopathie) nahe der Einstichstelle wie unter dem Arm





Erwachsene mit HIV-Infektion hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf, Übelkeit trat häufig auf. Erwachsene mit Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf.

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 Pneumokokken aufgefrischt werden?

Die Notwendigkeit einer Wiederholungsimpfung mit einer nachfolgenden Dosis des 13-valenten Konjugat-Impfstoffs wurde nicht nachgewiesen. Die STI-KO hält jedoch Wiederholungsimpfungen mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff in einem Mindestabstand von 6 Jahren bei Personen mit fortbestehendem gesundheitlichem Risiko für sinnvoll. Bei Personen ohne erhöhtes Risiko ist die Indikation einer Wiederholungsimpfung individuell zu prüfen.

Welche 13-valenten Konjugat-Impfstoffe stehen zur Verfügung? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Prevenar 13® - ab 6 Wochen

Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt.



Forum Impfen e. V.

Vorsitzender:
Stellvertreter:
Redaktion:
VR 17 195

Dr. Nikolaus Frühwein
Prof. Dr. Gerhard Dobler / Dr. Markus Frühwein
Lena von Hesler
www.forum-impfen.de

Sekretariat:
Brienner Str. 11
80333 München



Erklärung zur Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken–Konjugat-Impfstoff Prevenar 13®

Ich, _____, geboren am _____ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen Pneumokokken mit dem 13-valenten Pneumokokken–Konjugat-Impfstoff Prevenar 13®" gründlich durchgelesen und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit meinem behandelnden Arzt zu klären sowie von ihr/ihm weiterführende Informationen zu erhalten.

- Weitere Fragen habe ich keine.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung einverstanden.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung **nicht einverstanden**.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung wurde ich informiert.

Anmerkungen:

Ort und Datum:

.....
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten

.....
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Dokumentation			
Handelsname Impfstoff	Chargen-Nummer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
Arztstempel Arztunterschrift		

