



## Aufklärung über die Impfung gegen Rotaviren mit Rota Teq®

### Informationen über die Rotaviruserkrankung

Die Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für Magen-Darm-Infektionen bei Kindern unter 5 Jahren in Deutschland und führt gerade in dieser Gruppe häufig zu Krankenhauseinweisungen. Rotaviren sind Viren von denen verschiedene Typen vorkommen. Diese Typen werden durch Eiweißbestandteile der Hülle, das G- und das P-Protein definiert. Beim Menschen führen vor allem die Typen G1, G2, G3, G4 und G9 in Verbindung mit P1 zu Erkrankungen und sind in Europa für über 95% aller durch Rotavirus verursachten Erkrankungen verantwortlich. Vor allem in den Monaten Februar bis April kommt es gehäuft zu Erkrankungen. Das Virus wird von Erkrankten über den Kot ausgeschieden und die Infektion erfolgt durch fäkal-orale Übertragung von Mensch zu Mensch. Hier sind Kleinkinder besonders gefährdet, insbesondere, da das Virus hochansteckend ist. Die Zeit zwischen Ansteckung und Krankheitsbeginn (Inkubationszeit) beträgt 1-3 Tage. Bei Erkrankung wird das Virus von ansonsten Gesunden in der Regel nicht länger als 8 Tage ausgeschieden. Bei Frühgeborenen, Immungeschwächten und Kindern mit onkologischen Erkrankungen jedoch auch mehrere Wochen bis Monate. Auch außerhalb des Körpers kann das Virus auf verunreinigten Oberflächen oder Händen noch lange Zeit überleben.

Hauptsymptome sind Durchfall und/oder Erbrechen mit eher niedrigem Fieber. In mehr als 50% der Fälle treten unspezifische Symptome der Atemwege auf. Mehr als 20 Brech- oder Durchfallepisoden innerhalb von 24 Stunden können bei Säuglingen vorkommen und zu stationären Krankenhausaufenthalten aufgrund des starken Flüssigkeitsverlusts führen. Eine entsprechende Krankenhausaufnahme kommt alleine in Deutschland bei etwa 20.000 Kindern im Jahr vor, wobei Todesfälle hier sehr selten, in Entwicklungsländern aber häufig sind.

### Wie kann die Erkrankung mit Rotaviren behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie ist nicht verfügbar. Die Behandlung ist symptomatisch und beinhaltet vor allem den Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts. Bei leichten Verläufen ist ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit und Schonkost ausreichend. Schwere Verläufe können intensivmedizinische Maßnahmen bei Kindern notwendig machen.

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

Die Wirksamkeit der Impfstoffe ist hoch und zeigte in Untersuchungen für die Verhinderung einer schweren Rotaviruserkrankung (Krankenhauseinweisung) eine Effektivität von 96 – 98%. Klinische Studien zeigen für Geimpfte eine Abnahme der Häufigkeit um 90% oder mehr. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass nach vollständig durchgeführter Grundimmunisierung ein hoher Schutz von mindestens 2 Jahren gegen eine Rotavirus-Infektion besteht. Damit wird die durch das Virus besonders gefährdete Gruppe der Säuglinge und Kleinkinder sicher geschützt. Aufgrund von Herdeneffekten, die in anderen Ländern beobachtet wurden, geht man aktuell davon aus, dass auch nicht Geimpfte von der Impfung anderer profitieren. (z. B. Erwachsene)

### Welche Inhaltsstoffe enthält der Rotaviren-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält abgeschwächte, lebende Rotaviren, die in Verozellen gezüchtet wurden. Weiter sind Saccharose, Polysorbat 80, Nährmedien (enthalten anorganische Salze, Aminosäuren und Vitamine) und Salze enthalten.



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

Seit 2006 sind in Deutschland zwei Rotavirus-Impfstoffe zugelassen. Beide Impfstoff-Lösungen enthalten lebende, abgeschwächte Erreger und werden oral, als Schluckimpfung, verabreicht. Bei der Impfung mit RotaTeq werden ab dem Alter von 6 Wochen 3 Dosen Impfstoff verabreicht. Der Mindestabstand zwischen den Impfungen beträgt 4 Wochen. Da nach der ersten Impfung möglicherweise ein geringfügig erhöhtes Risiko für Darminvaginationen innerhalb der 1. Woche, das mit dem Alter der Geimpften zunimmt, besteht, sollte die Impfserie möglichst frühzeitig (spätestens mit 12 Wochen) begonnen werden. Die letzte Impfung muss spätestens bis zur 27. Woche verabreicht werden. Vorzugsweise sollte dies jedoch bis zur 20.-22. Woche geschehen. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

## Wer sollte gegen Rotaviren geimpft werden?

Die Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) für alle Säuglinge zur Vorbeugung gegen durch Rotaviren verursachte Erkrankungen empfohlen. Die erste Impfung sollte im Alter von 6 bis 12 Wochen erfolgen. Abhängig vom verwendeten Impfstoff wird die Impfserie mit einem bzw. zwei weiteren Impfungen bis zur 24. bzw. 32. Lebenswoche abgeschlossen.

## Wer darf nicht mit der Impfung gegen Rotaviren geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen bis zur Abklärung
- Invagination in der Anamnese
- Patienten mit unbehandelter angeborener Fehlbildung des Gastrointestinaltrakts, die für eine Invagination prädisponiert sind
- Säuglinge mit einem schweren kombinierten Immundefekt (SCID)

- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen, Durchfall oder Erbrechen
- Der Impfstoff darf im Alter von 6 bis 24 Wochen verabreicht werden

## Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Rotaviren-Impfung auftreten?

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

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 ( $< 1/10.000$ ))

Sehr häufig: Durchfall, Erbrechen, Fieber  
 Häufig: Infektionen der oberen Atemwege,  
 Gelegentlich: Nasopharyngitis, Oberbauchschmerzen, Ausschlag

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 Rotaviren mit Rota Teq aufgefrischt werden?

Nach erfolgter Immunisierung mit 3 Impfungen wird keine weitere Impfung empfohlen.

## Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

Rotarix® - von 6 bis 24 Wochen  
 Rota Teq® - von 6 bis 32 Wochen

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



## Erklärung zur Impfung gegen Rotaviren mit Rota Teq®

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen Rotaviren mit Rota Teq®" 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

<b>Dokumentation</b>			
Handelsname Impfstoff	Chargen-Nummer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
Arztstempel	..... Unterschrift des Arztes		