



## Aufklärung über die Impfung gegen Pneumokokken – Konjugatimpfstoff-13-valent

### Informationen über Pneumokokken

Bei den Pneumokokken handelt es sich um Bakterien mit einer Polysaccharidkapsel, anhand derer sich bisher mehr als 90 verschiedenen Typen bestimmen ließen, die in unterschiedlicher Stärke zu Krankheiten beim Menschen führen können. In jedem Alter sind Pneumokokken die häufigsten bakteriellen Erreger von Infektionen Mittelohr-, Nebenhöhlen- und Lungenentzündung, können aber auch weitere schwere Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündungen, Blutvergiftung (Sepsis) hervorrufen. Der Erreger kann im Prinzip jedes Organ infizieren. Pneumokokken besiedeln den Nasen-Rachenraum von 40 bis 50% der Kinder und 20 bis 30% der Erwachsenen. Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engen Kontakten. Für das Auftreten einer Infektion sind verschiedene Faktoren verantwortlich (Alter, Defekte des Immunsystems). Man spricht dann bei Auftreten einer entsprechenden Infektion von einer invasiven Pneumokokkenerkrankung (IPD). Besonders für Kleinkinder ist dies gefährlich, da diese auch besonders häufig betroffen sind. Pneumokokken stellen mittlerweile die häufigste Ursache kindlicher bakterieller Hirnhautentzündungen dar. Schätzungsweise 10.000 bis 15.000 Menschen in Deutschland sterben jährlich an diesen pneumokokkenbedingten 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 dieser Infektionen kommen kann.

### Welche Impfungen gegen Pneumokokken gibt es?

Es gibt zwei verschiedene Impfstoffe: einen so genannten Konjugatimpfstoff, der gereinigte Kapselanteile von 13 Pneumokokkentypen enthält. Nur

dieser Impfstoff kann bei Kindern unter 2 Jahren schützende Antikörper erzeugen, da die gereinigten Kapselanteile an ein Eiweiß gekoppelt sind und so eine Immunantwort auch bei kleinen Kindern unter 2 Jahren erzeugen. Dieser Impfstoff aktiviert auch das immunologische Gedächtnis des Körpers und kann, falls notwendig, mit weiteren Impfungen wieder aufgefrischt werden. Der zweite, so genannte Polysaccharidimpfstoff besteht aus gereinigten Kapselanteilen der 23 häufigsten Pneumokokkentypen, die nicht an Eiweiß gekoppelt (konjugiert) sind. Dieser Impfstoff ist jedoch nur bei Kindern über 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen wirksam und hinterlässt kein immunologisches Gedächtnis.

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

Für Säuglinge und Kleinkinder besonders bedrohlich sind invasive Infektionen, 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 13-valenten Konjugatimpfstoffes deutlich reduziert. Die Pneumokokken-Impfung bietet besonders gefährdeten Personen (Grunderkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Stoffwechsels u.a.) einen Schutz, wodurch vor allem schwere Verläufe der Erkrankung, verhindert werden. Dies gilt auch für ältere Menschen, die durch die altersbedingte Abnahme der Funktion des Immunsystems (Immunseneszenz) gerade durch Lungenentzündungen lebensgefährlich bedroht sind. Hier können sowohl der 13- als auch der 23-valente Impfstoff gegeben werden. Die Impfung stellt die wichtigste Maßnahme zum individuellen Schutz vor Pneumokokken-Infektionen dar.

### Welche Inhaltsstoffe enthält der Pneumokokken-Konjugatimpfstoff ?

Der Impfstoff enthält Bestandteile (Polysaccharide) von 13 Pneumokokkentypen, die an ein Trägerprotein konjugiert sind. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Zudem sind Bernsteinsäure, Polysorbat 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, injiziert. 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 Pneumokokken geimpft werden?

Die deutsche Impfexperten-Kommission (STIKO) empfiehlt die Pneumokokken-Konjugatimpfung für alle reifgeborenen Kinder bis 24 Monate mit 3 Impfungen. Frühgeborene erhalten 4 Impfungen. Die Grundimmunisierung sollte so früh wie möglich erfolgen, in der Regel mit anderen im Säuglingsalter empfohlenen Impfungen. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung z.B. durch Immundefekte/-suppression, chronische Erkrankungen (z.B. Asthma, Diabetes) oder mit anatomischen und fremdkörperassoziierte Risiken sollten bis zum Alter von 4 Jahren mit dem Konjugat-, danach wahlweise mit einem der beiden Impfstoffe. Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 Jahren können bei bestimmten Immundefekten und Nierenerkrankungen sinnvoll sein. Eine einmalige Impfung wird außerdem allen Personen ab 60 Jahren mit einem der beiden Impfstoffe empfohlen. Welcher Impfstoff für sie sinnvoll ist, bespricht ihr Arzt mit Ihnen.

### Wer darf nicht mit der Impfung gegen Pneumokokken geimpft werden

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile oder Diphtherietoxoid
  - Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen
- Der Impfstoff ist ab 6 Wochen zugelassen.

### Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Pneumokokken 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 ( $< 1/10.000$ ))

Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren

Sehr häufig: Verminderter Appetit, Fieber; Reizbarkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung oder Schmerz/

Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle; Schläfrigkeit; mangelhafte Schlafqualität  
Häufig: Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Gastrointestinale Beschwerden, Fieber  $> 39$  °C; eingeschränkte Beweglichkeit an der Injektionsstelle  
Gelegentlich: Erbrechen; Durchfall, Ausschlag; Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag, Erythem, Verhärtung/Schwellung  $> 7,0$  cm an der Injektionsstelle; Weinen

Erwachsene im Alter von 50 Jahren und darüber:  
Sehr häufig: Verminderter Appetit, Durchfall, Kopfschmerzen, Ausschlag, Kälteschauer; Müdigkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung oder Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle; eingeschränkte Beweglichkeit des Arms, Arthralgie; Myalgie  
Häufig: Erbrechen  
Gelegentlich: Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Gesichtsödem, Dyspnoe, Bronchospasmus, Lymphadenopathie im Bereich der Injektionsstelle

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 von Prevenar 13 wurde nicht nachgewiesen. Bei Personen mit fortbestehendem gesundheitlichem Risiko bei angeborenen oder erworbenen Immundefekte und chronischen Nierenkrankheiten/nephrotischem Syndrom können auch Wiederholungsimpfungen im Abstand von 5 (Erwachsene) bzw. mindestens 3 Jahren (Kinder unter 10 Jahren) mit einem der beiden Impfstoffe sinnvoll sein. Ungeachtet des vorbestehenden Pneumokokken- Impfstatus sollte, wenn die Anwendung von 23-valentem Polysaccharidimpfstoff vorgesehen ist, Prevenar 13 zuerst gegeben werden.

### Welche Impfstoffe von welchen Herstellern 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.



## Erklärung zur Impfung mit Pneumokokken–Konjugatimpfstoff-13-valent

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen Pneumokokken" 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>			
<b>Handelsname Impfstoff</b>	<b>Chargen-Nummer</b>	<b>Impfdatum</b>	<b>Impfung gegen (Krankheit)</b>
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
	Aufkleber		
<b>Arztstempel</b>	..... <b>Unterschrift des Arztes</b>		