

# AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

## Zur Schutzimpfung gegen Grippe (Influenza) - mit tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)

Totimpfstoff

Stand: 09.Sept.2021

### Informationen über die Erkrankungen und ihre Behandlung:

Die Grippe ist eine durch Viren hervorgerufene Infektionskrankheit. Es gibt 3 Typen von Grippe-Viren, die Typen A, B und C. Das Influenza Virus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch genetische Veränderung kann das Virus, insbesondere der Typ A, seine Hülleneigenschaften ändern, und so jedes Mal zu einer neuen Herausforderung für das menschliche Immunsystem werden. Eine Erkrankung, und auch eine Impfung, hinterlassen daher auch keinen langanhaltenden Schutz. Für den Menschen sind nur die Typen A und B gefährlich. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion, durch direkten Kontakt (z.B. Handschlag) und durch Kontaktinfektion über Gegenstände. Die Ansteckungsgefahr ist kurz vor Einsetzen der klinischen Symptomatik am größten und hält für 3 bis 5 Tage an. Die Virusvermehrung findet in den Zellen des gesamten Atemwegs-Trakt statt. Die Influenza ist eine akute Virusinfektion mit Allgemeinsymptomen und Symptomen der Atemwege. Nach der Infektion werden innerhalb von 24 bis 48 Stunden die ersten Krankheitszeichen mit hohem Fieber und schwerem Krankheitsgefühl, Kopf- und Muskelschmerzen, Atemwegssymptomen (Schluckbeschwerden, trockener Husten, Rachenentzündung, Entzündung der Luftröhre mit Schmerzen hinter dem Brustbein) charakteristisch. Im Normalfall heilt die Grippe innerhalb von 5 bis 7 Tagen aus. Bei vorerkrankten Patienten und bei Kindern und älteren Personen werden häufig Komplikationen beobachtet. Häufig ist hier eine Lungenentzündung oder Herzmuskel-/beutelentzündung durch das Grippevirus selbst oder durch Bakterien. Gerade bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren sind Krankenhauseinweisungen häufig und viele Fälle enden im Verlauf mit dem Tod. Eine ursächliche Therapie der Influenza ist mit Medikamenten möglich, die Schritte der Virusvermehrung in der Zelle hemmen. Die Medikamente können bei Einnahme innerhalb von 24 Stunden nach Erkrankungsbeginn den Krankheitsverlauf verkürzen und Komplikationen der Influenza verhindern. Zunehmend wird über Resistenzen berichtet. Außerdem wird die Erkrankung symptomatisch behandelt.

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

Die Wirksamkeit der Grippeimpfung ist durch zahlreiche Studien belegt. Innerhalb eines Jahres lässt sich eine deutliche Reduktion des Erkrankungsrisikos bei geimpften Individuen gegenüber Ungeimpften erreichen. Nach Schätzungen ist die durch das Influenzavirus ausgelöste Grippe weltweit für 300.000 - 650.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. In Deutschland führt sie jährlich zu 1- 7 Millionen Arztbesuchen und durchschnittlich bis zu 10.000 Todesfällen, insbesondere bei Älteren und chronisch Kranken. Sie ist damit die Krankheit mit der

höchsten bevölkerungsbezogenen Mortalität. Dabei sind besonders chronisch Kranke, Ältere und Kleinkinder / Säuglinge betroffen. Der volkswirtschaftliche Schaden durch Krankheitsausfälle ist dabei nicht zu vernachlässigen. In Studien ließen sich Schutzraten von 80-90% bei Immungesunden und eine Reduktion der Sterberate um 48% nachweisen. Durch die Impfung werden auch Kontaktpersonen geschützt, die nicht geimpft sind, wodurch auch ein Nutzen für die Allgemeinheit entsteht.

Durch eine Impfung in der Schwangerschaft wird auch ein Schutz des Neugeborenen durch die übertragenen mütterlichen Antikörper erreicht. Die Impfung mit dem tetravalenten Impfstoff (Vierfach-Impfstoff) schützt sowohl vor einer Infektion mit dem Influenza-A- sowie Influenza- B-Subtyp. Da mit zunehmendem Alter die Leistungsfähigkeit des Immunsystems abnimmt und somit Infektionen häufiger schwerer verlaufen als auch Impfungen dann weniger wirksam sein können, empfiehlt die STIKO nun für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Impfstoffes mit höher dosierter Antigenmenge. Dieser sogenannte Hochdosis-Impfstoff hat bei älteren Personen in Studien eine geringfügig bessere Wirksamkeit erzielt.

### Welche Inhaltsstoffe enthalten Influenza-Impfstoffe?

Die Influenza-Viren verändern sich ständig, so dass die Influenza-Impfung jährlich mit einem aktuellen Impfstoff wiederholt werden muss. Die sog. saisonalen Influenza-Impfstoffe werden alljährlich entsprechend der aktuellen Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hergestellt.

Die inaktivierten, tetravalenten Impfstoffe (Vierfach-Totimpfstoffe) enthalten Oberflächenantigene (Eiweißstoffe der Virushülle) von je zwei Subtypen des Influenza A-Virus (A/H1N1 und A/H3N2) sowie zwei Subtypen der Influenza-B-Virusstämme, ohne die übrigen Bestandteile des Virus. Der Hochdosis-Impfstoff für Personen ab 60 Jahren enthält im Vergleich zu den Influenza-Standard-Impfstoffen die jeweils vierfache Menge der viralen Oberflächenbestandteile. Aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren müssen die in den saisonalen Influenzaimpfstoffen enthaltenen Varianten jährlich an die aktuelle Situation angepasst werden.

Die Zusammensetzung der vier ausgewählten Virusstämme wird von der WHO jährlich neu empfohlen, entsprechend der zu erwartenden Virus-Varianten. Die Viren werden in bebrüteten Hühnereiern gezüchtet. Deshalb enthält der Impfstoff Spuren von Hühnereiweiß, außerdem möglicherweise Stoffe zur Haltbarkeits-erhöhung und Stabilisierung des Impfstoffs sowie Spuren von Aminoglykosid- Antibiotika.

Die Vierfachimpfstoffe gegen Influenza sind für Erwachsene und Jugendliche zugelassen. Es können auch

# AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

## Zur Schutzimpfung gegen Grippe (Influenza) - mit tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)

Totimpfstoff

Stand: 09.Sept.2021

Kinder ab 6 Lebensmonaten bzw. ab 3 Jahre – je nach verwendetem Impfstoff – geimpft werden.

Der Hochdosis-Impfstoff ist für die Impfung von Erwachsenen ab 60 Jahren zum Schutz vor einer Influenza-Erkrankung zugelassen.

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

Der Impfstoff (0,5 ml) wird vorwiegend in die Oberarmmuskulatur (Oberarm, ggf. seitlicher Oberschenkel), im Einzelfall auch unter die Haut gespritzt. Die Impfung erfolgt mit einer Dosis und sollte kurz vor Beginn der jährlichen Grippezeit erfolgen. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung vermieden werden.

Der Impfschutz beginnt etwa 2 bis 3 Wochen nach der Impfung. Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten nach frühestens 4 Wochen eine 2. Impfdosis bekommen.

### Wer sollte gegen Influenza geimpft werden?

Die Grippe-Impfung wird insbesondere Personen mit erhöhtem Übertragungs- oder Erkrankungsrisiko empfohlen. Die deutsche Expertenkommission für Impfungen (STIKO) empfiehlt allen Personen ab 60 Jahren die jährliche Grippe-Impfung mit dem tetravalenten Hochdosis-Impfstoff. Allen folgenden Personen wird die jährliche Grippe-Impfung mit dem tetravalenten Standard-Impfstoff empfohlen:

- Personen ab dem Alter von 6 Monaten mit Grunderkrankungen (Atemwege, Herz-Kreislauf-System, Niere, Stoffwechsel, Abwehrsystem, Blut)
- Personen mit häufigem Publikumsverkehr
- Personen in medizinischen und pflegerischen Bereichen
- Personen die gefährdeten Personen betreuen
- Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen
- Alle Schwangeren ab dem 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab dem 1. Trimenon
- Personen mit erhöhter Gefährdung durch direkten Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln
- Reisenden ab 60 Jahren (Hochdosis-Impfstoff) oder die aufgrund einer Grunderkrankung gefährdet sind, bzw. bei speziellen Reisebedingungen (z. B. Gruppenreisen, Hadsch-Reisen)
- Personen mit direktem Kontakt zu Geflügel und Wildvögeln.

Darüber hinaus ist die Impfung für alle möglich, die nicht an Grippe erkranken wollen.

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

Nicht gegen Grippe geimpft werden dürfen Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile (z. B. Hühnereiweißallergie, bekannte Allergie gegen Neomycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika, Formaldehyd). Momentan gibt es jedoch einen hühnereiweißfreien Impfstoff, der in Zellkulturen hergestellt wird und für Allergiker geeignet ist. Weiterhin sollte bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehenden Influenza-Impfungen die Grippe-Impfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akuten hochfieberhaften Infektionen sollte nach der Genesung geimpft werden. Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung und dem Auftreten von Krankheitsschüben gefunden (vgl. für Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, systemischen Lupus erythematodes). Auch wenn die Möglichkeit, einen Schub auszulösen, nicht sicher ausgeschlossen werden kann, ist dieses Risiko bei einer natürlichen Infektion wahrscheinlich deutlich höher.

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

Der saisonale Influenzaimpfstoff ist in der Regel gut verträglich. In Folge der natürlichen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es bei der Impfung vorübergehend zu Lokalreaktionen (leichte Schmerzen, Rötung und Schwellung) an der Impfstelle kommen. Unabhängig vom Impfstoff treten gelegentlich vorübergehend Allgemeinsymptome wie bei einer Erkältung auf (Fieber, Frösteln oder Schwitzen, Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gliederschmerzen). In der Regel klingen diese Beschwerden innerhalb von 1-2 Tagen folgenlos wieder ab. Aufgrund der höheren Antigen-Dosierung bei dem Hochdosis-Impfstoff hat dieser eine höhere Reaktogenität. Das bedeutet, dass erwartbare, vor allem lokale Nebenwirkungen an der Injektionsstelle verstärkt und häufiger auftreten. Auch nach der Hochdosis-Impfung verschwinden die Beschwerden in der Regel nach einigen Tagen. Die Sicherheit von Influenza-Hochdosis-Impfstoffen wurde in klinischen Studien intensiv geprüft, es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken. Ein Auftreten von seltenen schwereren Nebenwirkungen wurde nicht berichtet.

Bei einer schweren Allergie gegen Hühnereiweiß sollte mit den üblichen Influenzaimpfstoffen nicht geimpft werden. Sehr selten werden allergische Reaktionen an Haut und Bronchialsystem beobachtet; über allergische Sofortreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurde nur in Einzelfällen berichtet. Ebenfalls sehr selten kann es zu einer Vaskulitis (Gefäßentzündung) oder einer vorübergehenden Thrombozytopenie kommen (Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl). Ein Zusammenhang zwischen dem

# AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

## Zur Schutzimpfung gegen Grippe (Influenza) - mit tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)

Totimpfstoff

Stand: 09.Sept.2021

Guillain-Barré-Syndrom und der saisonalen Grippeimpfung besteht nach aktueller Datenlage nicht.

Bei Personen, die zu Keislaufreaktionen neigen oder denen Sofortallergien bekannt sind, sollte die/der ApothekerIn vor der Impfung darüber informiert werden. Gelegentlich treten Ohnmachts-Anfälle direkt nach (oder sogar schon vor) der Impfung als Stressreaktion auf den Nadeleinstich auf.

### Mögliche Nebenwirkungen der Impfung

Die Impfung ist allgemein gut verträglich. Durch die Verwendung von Wirkverstärkern (Adjuvanzen) können nach der Impfung Reaktionen auftreten:

- Sehr häufig (bis >1/10 Fällen) können Lokal- oder Allgemeinreaktionen auftreten. Hierzu gehören: Rötungen und schmerzhaftes Schwellungen an der Injektionsstelle, sowie Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen.

- 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.

Die genannten Lokal- und Allgemeinreaktionen sind Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff. In der Regel sind sie vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

### Was ist, wenn Impfkomplikationen auftreten?

Schwere Nebenwirkungen sind sehr selten. Wenn Sie über die beschriebenen leichten Impfreaktionen hinaus andere Nebenwirkungen nach einer Impfung bei sich bemerken, sollten Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt informieren. Dieses Ereignis wird dann an das Gesundheitsamt gemeldet, welches es an das PEI (Paul Ehrlich Institut) weiterleitet. Zudem können auch PatientInnen direkt eine Meldung via Internet an das PEI bzw. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) senden ([www.nebenwirkungen.pei.de](http://www.nebenwirkungen.pei.de)).

Die gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen werden dokumentiert und bewertet.

Ein möglicherweise mit der Impfung einhergehendes Risiko kann somit schnell erkannt und entsprechende Maßnahmen können eingeleitet werden

### Muss die Impfung gegen Influenza aufgefrischt werden?

Durch kontinuierliche Veränderung der Erreger ändert sich auch die empfohlene Impfstoffzusammensetzung. Der Impfstoff hinterlässt außerdem keine anhaltende Immunität. Daher wird die Standard- wie auch die Hochdosis Influenzaimpfung einmal im Jahr empfohlen. Es sollten innerhalb einer Influenza-Saison keine zweimaligen Influenza-Impfungen erfolgen. Der Hochdosis-Impfstoff ist dem Standard-Impfstoff in Bezug auf die Wirksamkeit nur leicht überlegen. Daher ist auch nach Impfung mit dem Standard-Impfstoff von einem ausreichenden Schutz auszugehen.

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