# Aufklärung über die Impfung gegen Grippe (Influenza) mit tri-/tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)

## Informationen über die Erkrankungen und ihre Behandlung

Die Grippe ist eine durch Viren hervorgerufene Infektionskrankheit. Es gibt drei Typen von Grippeviren, die Typen A, B und C. Das Influenzavirus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch genetische Veränderung kann das Virus, insbesondere 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 keinen langanhaltenden Schutz. Für den Menschen sind nur die Typen A und B gefährlich. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion oder Schmierinfektion durch direkten Menschenkontakt (z. B. Handschlag) oder kontaminierte Oberflächen wie beispielsweise Türklinken. Die Ansteckungsgefahr ist kurz vor Einsetzen der klinischen Symptomatik am größten und hält für drei bis fünf Tage an. Die Virusvermehrung findet in den Zellen des gesamten Atemtraktes 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 fünf bis sieben Tagen aus. Bei vorerkrankten Patienten, Kindern und älteren Personen werden häufig Komplikationen beobachtet. Es kann zu einer Lungenentzündung oder Herzmuskelentzündung durch das Grippevirus selbst oder durch Sekundärinfektion mit Bakterien kommen. Gerade bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren sind Krankenhauseinweisungen häufig und viele Fälle verlaufen tödlich.

Eine ursächliche Therapie der Influenza ist mit Medikamenten möglich, welche die 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. Darüber hinaus 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 bis 650.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich. In Deutschland führt sie jährlich zu ein bis sieben 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 bis 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 ein Schutz des Neugeborenen durch die übertragenen mütterlichen Antikörper erreicht.

Die Impfung mit dem Influenzaimpfstoff kann sowohl vor einer Infektion mit Influenza-A- sowie Influenza-B-Subtypen schützen.

## Welche Impfungen gegen Influenza gibt es?

In Deutschland werden zwei Arten von Influenza-Totimpfstoffen verwendet: Impfstoffe, die in bebrüteten Hühnereiern gezüchtet werden sowie der Influenza-Impfstoff Flucelvax®, welcher in Zellkulturen hergestellt wird.

Des Weiteren gibt es einen Hochdosis-Impfstoff (Efluelda®), welcher im Vergleich zu den Influenza-Standardimpfstoffen die jeweils vierfache Menge der viralen Oberflächenbestandteile enthält und ebenfalls in bebrüteten Hühnereiern hergestellt wird. Da mit zunehmendem Alter die Leistungsfähigkeit des Immunsystems abnimmt und somit Infektionen häufiger schwerer verlaufen als auch Impfungen weniger wirksam sein können, empfiehlt die STIKO für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Hochdosis-Impfstoffes.

## Welche Inhaltsstoffe enthalten die Influenza-Impfstoffe?

Die inaktivierten Impfstoffe enthalten Oberflächenantigene (Eiweißstoffe der Virushülle) von zwei Subtypen des Influenza-A-Virus sowie zwei (tetravalenter Impfstoff) bzw. einem (trivalenter Impfstoff) Subtyp der Influenza-B-Virusstämme ohne die übrigen Bestandteile des Virus.

Aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren kontinuierlicher Veränderung müssen die in den saisonalen Influenza-Impfstoffen enthaltenen Varianten jährlich an die aktuelle Situation angepasst werden. Die Zusammensetzung der drei bzw. vier ausgewählten Virusstämme wird von der WHO jährlich neu empfohlen.

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

Der Impfstoff wird vorwiegend in die Oberarmmuskulatur injiziert. Die Impfung erfolgt mit einer Dosis und sollte kurz vor Beginn der jährlichen Grippesaison erfolgen. Beide Arten von Influenza-Totimpfstoffen eignen sich zur Impfung. Bei bekannter schwerer Allergie gegen Hühnereiweiß kann ausschließlich der zellbasierte Influenza-Impfstoff Flucelvax® verwendet werden.
Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten nach einem Zeitraum von mindestens vier Wochen eine zweite Dosis bekommen.
Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

## Wer sollte gegen Influenza geimpft werden?

Die deutsche Expertenkommission für Impfungen (STIKO) empfiehlt die Grippeschutzimpfung folgenden Personen:

- Allen Personen ab 60 Jahren (Impfung mit dem Hochdosis-Impfstoff)
- 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 gefährdete 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)

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 Impfstoffbestandteile (z. B. Hühnereiweiß, Neomycin, Gentamicinsulfat, Natriumdesoxycholat, Formalin, Octoxinol-9). Für Personen mit bekannter Hühnereiweißallergie wird der hühnereiweißfreie Impfstoff Flucelvax®, welcher in Zellkulturen hergestellt wird, empfohlen. Weiterhin sollte bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehender Influenza-Impfung die Grippeimpfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akuten hochfieberhaften Infektionen sollte nach Genesung geimpft werden.
Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenza-Impfung 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: Hühnereiweiß-basierte Impfstoffe?

Der saisonale Influenzaimpfstoff ist in der Regel gut verträglich. In Folge der natürlichen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es 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 ein bis zwei Tagen folgenlos wieder ab.
Aufgrund der höheren Antigen-Dosierung des Hoch-dosis-Impfstoffs hat dieser eine höhere Reaktogenität, d. h. dass 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 kann ein zellbasierter Influenza-Impfstoff verwendet 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 (Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl) kommen. Ein Zusammenhang zwischen dem Guillain-Barré-Syndrom und der saisonalen Grippeimpfung besteht nach aktueller Datenlage nicht.

## 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-Impfung einmal im Jahr empfohlen.

## Welche Standard-Influenza-Impfstoffe stehen als tri- oder tetravalente Impfstoffe zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Afluria® | Ab 18 Jahren |
| 2 | Fluad® | Ab 50 Jahren |
| 3 | Influsplit | Ab 6 Monaten |
| 4 | Influvac® | Ab 6 Monaten |
| 5 | Vaxigrip® | Ab 6 Monaten |
| 6 | Xanaflu® | Ab 6 Monaten |

## Welche Hochdosis-Influenza-Impfstoffe stehen als tri- oder tetravalente Impfstoffe zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Efluelda® | Ab 60 Jahren |

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder 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