



## Aufklärung über die Impfung mit 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 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-, Nebenhöhlen- und Lungenentzündung, können aber auch weitere schwere Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündungen und Blutvergiftung (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 (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 über 5000 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 13-valenten 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 bessere Immunantwort auch bei kleinen Kindern unter 2 Jahren erzeugen. Der zweite, so genannte 23-valente 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.

### 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 Pneumokokkenerkrankungen durch die Gabe des 13-valenten Konjugatimpfstoffes deutlich reduziert. Die Pneumokokken-Impfung bietet zudem besonders gefährdeten Personen (Patienten mit Grunderkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Stoffwechsels u.a. sowie angeborenen oder erworbenen Immundefekten) einen Schutz, wodurch vor allem schwere Verläufe der Erkrankung verhindert werden. Dies gilt auch generell 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 aber 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 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, bei Säuglingen in den Oberschenkelmuskel, 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 Pneumokokkenimpfung für alle reifgeborenen Kinder ab dem Alter von 2 Monaten bis zu 12 Monaten mit 3 Impfungen mit dem 13-valenten Konjugatimpfstoff. Frühgeborene erhalten 4 Impfungen. Die Grundimmunisierung sollte so früh wie möglich erfolgen, in der Regel mit anderen im Säuglingsalter empfohlenen Impfungen. Allen Personen ab dem Alter von 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 Jahre mit chronischen Herz-, Atemwegs-, Stoffwechsel- oder neurologischen Erkrankungen (z.B. Asthma, COPD, Diabetes, Anfallsleiden, u.a.) sowie beruflich gefährdeten Personen wird die alleinige Impfung mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff empfohlen. Patienten, die durch Immundefekte/-suppression (HIV-Infektion, immunsuppressive Therapie, Neoplasien, etc.) sowie anatomisch und Fremdkörper-assoziiert (Liquoristel, 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 sollen eine sequenzielle Impfung erhalten. Welches Impfschema für Sie sinnvoll ist, bespricht Ihr Arzt mit Ihnen.

## Wer darf nicht mit dem Konjugatimpfstoff gegen Pneumokokken geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile oder Diphtherietoxoid
  - Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen
- Der Impfstoff ist ab dem Alter von 6 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 - 5 Jahren:  
 Sehr häufig: Verminderter Appetit, Fieber; Reizbarkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung oder Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle; Schläfrigkeit; mangelhafte Schlafqualität  
 Häufig: Schläfrigkeit, Fieber  $> 39$  °C; eingeschränkte Beweglichkeit an der Injektionsstelle, Erbrechen; Durchfall, Ausschlag  
 Gelegentlich: Krampfanfälle, Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag, Erythem, Verhärtung/Schwellung  $> 7,0$  cm an der Injektionsstelle; Weinen

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren:  
 Sehr häufig: verminderter Appetit, Reizbarkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung oder Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle; Schläfrigkeit; mangelhafte Schlafqualität, Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle  
 Häufig: Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Urtikaria, Fieber

Erwachsene ab 18 Jahre und älter:  
 Sehr häufig: Verminderter Appetit, Durchfall, Erbrechen (bei 18- 49 Jährigen), Kopfschmerzen, Ausschlag, Kälteschauer; Müdigkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung oder Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle; eingeschränkte Beweglichkeit des Arms, Arthralgie; Myalgie, Fieber (bei 18- 29- Jährigen)  
 Häufig: Erbrechen (bei über 50- Jährigen), Fieber  
 Gelegentlich: Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Gesichtssödem, 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 des 13-valenten Konjugat-Impfstoffs wurde nicht nachgewiesen. Die STIKO 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 Konjugatimpfstoffe 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

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