

# Aufklärungsbogen

## **Impfung gegen Grippe (Influenza) mit tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff) Saison 2024/2025**

### **Die Erkrankung**

Bei der Grippe handelt es sich um eine durch Viren hervorgerufene Infektionskrankheit. Es gibt 3 verschiedene Typen von Grippeviren - die Typen A, B und C. Lediglich die Typen A und B sind aber zurzeit für den Menschen relevant bzw. gefährlich.

Das Influenza Virus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch mögliche genetische Veränderungen der Hülleigenschaften (insbesondere bei Typ A), bietet das Influenzavirus für das menschliche Immunsystem jedes Mal eine potenzielle neue Herausforderung. Daher hinterlassen eine Erkrankung und auch eine Impfung bisher keinen langanhaltenden Immunschutz.

Die Übertragung kann dabei durch Tröpfcheninfektion (z.B. Niesen, Sprechen), durch direkten Kontakt (z.B. Handschütteln) und durch Kontaktinfektion über Gegenstände (z.B. Türklinken) erfolgen. Kurz vor dem Einsetzen von klinischen Symptomen ist die Ansteckungsgefahr am höchsten und hält noch für 3 bis 5 Tage an.

Als Vermehrungsort für das Virus dienen die Zellen des gesamten Atemwegstrakts im Rahmen der akuten Infektion mit daraus sich ableitenden Allgemeinsymptomen sowie Symptomen der Atemwege.

Erste Krankheitszeichen treten innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Infektion auf:

- Hohes Fieber
- Schweres Krankheitsgefühl
- Kopf- und Muskelschmerzen
- Atemwegssymptome (Schluckbeschwerden, trockener Husten, Rachenentzündung, Entzündung der Luftröhre mit Schmerzen hinter dem Brustbein)

Die Grippe heilt im Normalfall innerhalb von 5 bis 7 Tagen aus. Bei bestehenden Vorerkrankungen, bei Kindern und älteren Personen werden allerdings häufig Komplikationen beobachtet. Es kann z.B. zu einer Lungenentzündung oder Herzmuskel-/beutelentzündung durch das Virus selbst oder durch eine Sekundärinfektion mit Bakterien kommen. Besonders bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren treten Krankenhouseinweisungen häufig auf und viele Fälle zeigen einen tödlichen Verlauf.

Schätzungen zufolge ist die durch das Influenzavirus ausgelöste Grippe für weltweit 300.000 bis 650.000 Todesfälle jährlich verantwortlich. Insbesondere bei Älteren und chronisch Kranken führt sie in Deutschland jährlich zu 1-7 Millionen Arztbesuchen und durchschnittlich bis zu 10.000 Todesfällen. Die Grippe ist damit die Krankheit mit der höchsten bevölkerungsbezogenen Mortalität. Betroffen sind besonders chronisch Kranke, Ältere und Kleinkinder/Säuglinge. Auch der volkswirtschaftliche Schaden durch Krankheitsausfälle ist dabei nicht zu vernachlässigen.

### **Die Behandlung**

Mit antiviralen Medikamenten ist eine ursächliche Therapie der Influenza potenziell möglich, wenn diese innerhalb der ersten 24 Stunden nach Erkrankungsbeginn eingenommen werden. Durch die Hemmung der Virusvermehrung in den Zellen können der Krankheitsverlauf ggf. verkürzt und mögliche Komplikationen abgewendet werden. Allerdings wird zunehmend auch hier über Resistenzen berichtet. In Ergänzung wird die Erkrankung nach Bedarf symptomatisch behandelt.

### **Die Prävention (Vorbeugung)**

Eine jährliche, vorbeugende Schutzimpfung mit einem von der WHO und von der STIKO empfohlenen Grippeimpfstoff verhindert in den meisten Fällen (eine Ansteckung bzw.) eine Erkrankung von vornherein.

## Der Nutzen der Impfung

Eine Impfung mit dem tetravalent Impfstoff (Vierfach-Impfstoff) schützt vor einer Infektion mit dem Influenza-A als auch Influenza- B-Subtyp. Die Wirksamkeit der Grippeimpfung wurde in zahlreichen Studien belegt. Es ließen sich Schutzzraten durch die Impfung von 80-90% bei Immungesunden und eine Reduktion der Sterberate um 48% nachweisen. Innerhalb eines Jahres lässt sich somit eine deutliche Reduktion des Erkrankungsrisikos bei Geimpften gegenüber Ungeimpften erreichen.

Auch nicht geimpfte Kontaktpersonen profitieren vom Schutz der Impfung, wodurch ein Nutzen für die Allgemeinheit entsteht.

Durch eine Impfung in der Schwangerschaft wird zudem ein Schutz des Neugeborenen durch die übertragenen mütterlichen Antikörper erreicht.

Mit zunehmendem Alter nimmt die Leistungsfähigkeit des Immunsystems ab, es können Infektionen öfter schwerer verlaufen und Impfungen weniger wirksam sein. Daher empfiehlt die STIKO für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Impfstoffes mit höher dosierter Antigenmenge. Dieser Hochdosis- Impfstoff hat bei älteren Personen in Studien eine geringfügig bessere Wirksamkeit erzielt.

## Die Inhaltsstoffe der Influenza-Impfstoffe

Die inaktivierten, tetravalenten Impfstoffe (Vierfach-Totimpfstoffe) enthalten Oberflächenantigene (Virushülleneiweiße ohne übrige Virusbestandteile) von je zwei Subtypen des Influenza A-Virus sowie zwei Subtypen der Influenza-B-Virusstämme.

Der Hochdosis-Impfstoff für Personen ab 60 Jahren enthält im Vergleich zu den Influenza-Standard- Impfstoffen die jeweils vierfache Menge der viralen Oberflächenbestandteile.

Die Herstellung erfolgt auf Hühnereierbasis. Deshalb enthält der Impfstoff Spuren von Hühnereiweiß, außerdem möglicherweise Stoffe zur Haltbarkeitserhöhung und Stabilisierung des Impfstoffs sowie Spuren von Aminoglykosid- Antibiotika.

Die in den saisonalen Impfstoffen enthaltenen Virusvarianten werden aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren kontinuierlicher Veränderung jährlich

an die aktuelle, global erwartete Infektionssituation angepasst. Entsprechend erfolgt eine jährliche Neuempfehlung der Impfstoffzusammensetzung durch die WHO.

## Die Durchführung und das Verhalten nach der Impfung

Die Impfung erfolgt mit einer Einzeldosis und sollte kurz vor Beginn der jährlichen Grippesaison erfolgen. Der Impfstoff wird vorwiegend in die Oberarmmuskulatur injiziert, kann aber je nach Indikation und Eignung auch ggf. subcutan verabreicht werden. Nach der Impfung bedarf es keiner besonderen Schonung, übermäßige muskuläre Belastung der Injektionsstelle, ungewohnte körperliche Belastungen sowie kreislauftödende Tätigkeiten (z.B. Saunagänge) sollten für 2-3 Tage nach der Impfung vermieden werden.

## Wer gegen Influenza geimpft werden sollte

Die jährliche Impfung wird v.a. Personen mit erhöhtem Übertragungs- und/oder Erkrankungsrisiko empfohlen, ist darüber hinaus aber für alle Personen möglich, die eine Erkrankung vermeiden möchten.

Für folgenden Personenkreis gibt es eine konkrete Empfehlung:

- Personen ab 6 Monaten mit Grunderkrankungen (Atemwege, Herz-Kreislauf-System, Niere, Stoffwechsel, Abwehrsystem, Blut)
- Personen mit häufigem Publikumverkehr
- 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)

## **Wer nicht gegen Influenza geimpft werden sollte**

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile (z. B. Hühnereiweißallergie, bekannte Allergie gegen Neomycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika, Formaldehyd) sollten nicht bzw. nur nach sehr genauer Indikationsstellung gegen Grippe geimpft werden.

Es existiert ein hühnereiweißfreier Impfstoff auf Zellkulturbasis, der für Personen mit bekannter Hühnereiweißallergie geeignet ist.

Bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehender Influenzaimpfung sollte die Grippeimpfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akutem hochfieberhaftem Infekt sollte erst nach Genesung geimpft werden.

Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung und dem Auftreten von Krankheitsschüben (vgl. für Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, systemischen Lupus erythematoses) gefunden. Auch wenn die Möglichkeit, einen Schub auszulösen, nicht sicher ausgeschlossen werden kann, ist dieses Risiko bei einer natürlichen Infektion wahrscheinlich deutlich höher.

## **Mögliche Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Influenza-Impfung**

In der Regel ist der saisonale Influenzaimpfstoff gut verträglich. In Folge der natürlichen Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff kann es bei der Impfung vorübergehend zu Lokalreaktionen (Rötung und Schwellung, leichte Schmerzen) an der Impfstelle kommen.

Gelegentlich treten unabhängig vom Impfstoff vorübergehend Allgemeinsymptome wie bei einer Erkältung auf (Fieber, Frösteln oder Schützen, Müdigkeit, Kopf-, Muskel- oder Gliederschmerzen). Diese Beschwerden klingen in der Regel 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. Die Beschwerden verschwinden auch nach der Hochdosis-Impfung in der Regel nach einigen Tagen.

In klinischen Studien wurde die Sicherheit von Influenza-Hochdosis-Impfstoffen intensiv geprüft. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken. Ein Auftreten von seltenen schwereren Nebenwirkungen wurde nicht berichtet.

Bei einer schweren Allergie gegen Hühnereiweiß oder andere Impfstoffbestandteile sollte mit den üblichen Influenzaimpfstoffen auf Hühnereiweißbasis nicht geimpft werden.

Allergische Reaktionen an Haut und Bronchialsystem werden sehr selten beobachtet; über allergische Sofortreaktionen (anaphylaktischer Schock) wurde nur in Einzelfällen berichtet. Ebenfalls selten kann es zu einer lokalen Entzündung der Einstichstelle mit Abzessbildung kommen, sehr selten zu einer Vaskulitis (Gefäßentzündung) oder einer vorübergehenden Thrombozytopenie (Verminderung der für die Gerinnungsfunktion des Blutes bedeutsamen Blutplättchenzahl). Ein Zusammenhang zwischen der saisonalen Grippeimpfung und dem Guillain-Barré-Syndrom besteht nach aktueller Datenlage nicht.

## **Auffrischungsintervall**

Eine Auffrischung für die Standard- wie auch die Hochdosis-Influenzaimpfung wird saisonal einmal im Jahr empfohlen.

Es sollten innerhalb einer Influenza-Saison keine weiteren 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 ab einem Alter von 60 Jahren von einem ausreichenden Schutz auszugehen.

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Sie betreuenden ärztlichen Kolleg:innen.**

# Schutzimpfungen - Allgemeine Hinweise

Impfstoffe zählen zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen ohne Komplikationen und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Dennoch können, wie bei jedem Medikament, auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten.



## Häufige Reaktionen auf Impfungen

Zu den üblichen Reaktionen nach einer Impfung gehören: Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber und Unwohlsein. Diese Symptome treten oft in den ersten Tagen nach der Impfung auf und sind ein Zeichen dafür, dass der Körper auf den Impfstoff reagiert. Dabei wird die körpereigene Immunabwehr aktiviert, es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen ausbleiben, kann die Impfung dennoch wirksam sein.

## Informationen zu Nebenwirkungen

Ihre Impfdokumentation enthält spezielle Aufklärungsblätter, die Sie über die Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten in Bezug auf den verwendeten Impfstoff informieren. Zusätzlich schreibt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen vor (§ 22).

## Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Eine Impfkomplikation liegt vor, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehen. Sollten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen beobachten oder den Verdacht auf eine Impfkomplikation haben, wenden Sie sich umgehend an Ihre Arztpraxis. Es ist wichtig abzuklären, ob die Impfung die Ursache ist oder ob andere Erkrankungen oder Wechselwirkungen mit Medikamenten vorliegen.

## Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Impfkomplikationen)

Wenn keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden wird, kann es sich um eine Impfkomplikation handeln. In diesem Fall sind Ärzte verpflichtet, das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie haben die Möglichkeit, den Verdachtsfall online über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) zu melden:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Die Meldungen sind wichtig, um Entschädigungsansprüche zu ermöglichen, unbekannte Risiken zu entdecken sowie bekannte Risiken besser einzuschätzen zu können.

## Versorgung bei Impfschaden gemäß §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Ein Impfschaden ist laut Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Maß hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Die Feststellung eines Impfschadens obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, besteht die Möglichkeit, vor dem Sozialgericht zu klagen. Die staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.

# Erklärung zur Einwilligung bezüglich einer Impfung gegen Influenza

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärungsbogen - Impfung gegen Grippe (Influenza) mit tetravalentem Totimpfstoff (Standard-Impfstoff und Hochdosis-Impfstoff)" sowie die allgemeinen Hinweise zu Schutzimpfungen vollständig zur Kenntnis genommen und hatte Gelegenheit, alle Fragen im Gespräch mit meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt zu klären sowie von ihr/ihm weiterführende Informationen zu erhalten.

- Ich habe keine weiteren Fragen.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung einverstanden.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung **nicht einverstanden**.

Über mögliche Folgen dieser Entscheidung sowie mögliche Nebenwirkungen wurde ich informiert und aufgeklärt.

Anmerkungen:

Ort und Datum: .....

.....  
Unterschrift des Impflings

.....  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Dokumentation				
Handelsname Impfstoff	Chargen-Num- mer	Impfdatum	Impfung gegen (Krankheit)	Impfort Oberarm
	Aufkleber		Influenza	<input type="checkbox"/> i.m. links <input type="checkbox"/> i.m. rechts <input type="checkbox"/> s.c. links <input type="checkbox"/> s.c. rechts
	..... Unterschrift des Arztes (mit Stempel)			