



## Aufklärung über die Impfung gegen Rotaviren mit Rotarix®

### Informationen über die Rotaviruserkrankung

Die Infektion mit Rotaviren ist die häufigste Ursache für Magen-Darm-Infektionen bei Kindern unter 5 Jahren weltweit und führt gerade in dieser Gruppe häufig zu Krankenhauseinweisungen. Rotaviren sind Viren, von denen verschiedene Typen vorkommen. Diese Typen werden durch Eiweißbestandteile der Hülle, das G- und das P-Protein definiert. Beim Menschen führen vor allem die Typen G1, G2, G3, G4 und G9 in Verbindung mit P1 zu Erkrankungen. Vor allem in den Monaten Februar bis April kommt es gehäuft zu Erkrankungen. Das Virus wird von Erkrankten über den Kot ausgeschieden und die Infektion erfolgt durch fäkal-orale Übertragung von Mensch zu Mensch bzw. über Wasser und Lebensmittel. Hier sind Kleinkinder besonders gefährdet, insbesondere, da das Virus hochansteckend ist. Die Zeit zwischen Ansteckung und Krankheitsbeginn (Inkubationszeit) beträgt 1-3 Tage. Bei Erkrankung wird das Virus von ansonsten Gesunden in der Regel nicht länger als 8 Tage ausgeschieden. Bei Frühgeborenen, Immungeschwächten und Kindern mit onkologischen Erkrankungen kann die Virus-Ausscheidung jedoch auch mehrere Wochen bis Monate erfolgen. Auch außerhalb des Körpers kann das Virus auf verunreinigten Oberflächen oder Händen noch lange Zeit überleben.

Hauptsymptome sind Durchfall und/oder Erbrechen mit eher niedrigem Fieber. In mehr als 50% der Fälle treten unspezifische Symptome der Atemwege auf. Mehr als 20 Brech- oder Durchfallepisoden innerhalb von 24 Stunden können bei Säuglingen vorkommen und zu stationären Krankenhausaufenthalten aufgrund des starken Flüssigkeitsverlusts führen. Eine entsprechende Krankenhausaufnahme kommt alleine in Deutschland bei etwa 20.000 Kindern im Jahr vor, wobei Todesfälle hier sehr selten, in Entwicklungsländern aber häufig sind.

### Wie kann die Erkrankung mit Rotaviren behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie ist nicht verfügbar. Die Behandlung ist symptomatisch und beinhaltet vor allem den Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts. Bei leichten Verläufen ist ausreichende Aufnahme von Flüssigkeit und Schonkost ausreichend. Schwere Verläufe können intensivmedizinische Maßnahmen bei Kindern notwendig machen.

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

Die Wirksamkeit der Impfstoffe ist hoch und zeigte in Untersuchungen für die Verhinderung einer schweren Rotaviruserkrankung (Krankenhauseinweisung) eine Effektivität von 92%. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass nach vollständig durchgeführter Grundimmunisierung ein hoher Schutz von mindestens 2 Jahren gegen eine Rotavirusinfektion besteht. Damit wird die durch das Virus besonders gefährdete Gruppe der Säuglinge und Kleinkinder sicher geschützt. Aufgrund von Herdeneffekten, die in anderen Ländern beobachtet wurden, geht man aktuell davon aus, dass auch nicht Geimpfte von der Impfung anderer profitieren. (z.B. Erwachsene)

### Welche Inhaltsstoffe enthält der Rotaviren-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält abgeschwächte, lebende Rotaviren, die in Vero-Zellen gezüchtet wurden. Weiter sind Saccharose, Dulbecco's modifiziertes Eagle-Medium und Salze enthalten.



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

Seit 2006 sind in Deutschland zwei Rotavirus-Impfstoffe zugelassen. Beide Impfstoff-Lösungen enthalten lebende, abgeschwächte Erreger und werden oral, als Schluckimpfung, verabreicht. Bei der Impfung mit Rotarix werden ab dem Alter von 6 Wochen 2 Dosen Impfstoff verabreicht. Der Mindestabstand zwischen den Impfungen beträgt 4 Wochen. Da nach der ersten Impfung möglicherweise ein geringfügig erhöhtes Risiko für Darminvaginationen (Einstülpung eines Darmabschnittes) innerhalb der 1. Woche besteht, das mit dem Alter der Geimpften zunimmt, sollte die Impfserie möglichst frühzeitig (spätestens mit 12 Wochen) begonnen werden. Die letzte Impfung muss spätestens bis zur 24. Woche verabreicht werden. Vorzugsweise sollte dies jedoch bis zur 16. Woche geschehen. Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung.

## Wer sollte gegen Rotaviren geimpft werden?

Die Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) seit 2013 für alle Säuglinge zur Vorbeugung gegen durch Rotaviren verursachte Erkrankungen empfohlen. Die erste Impfung sollte im Alter von 6 bis 12 Wochen erfolgen. Abhängig vom verwendeten Impfstoff wird die Impfserie mit einem bzw. zwei weiteren Impfungen bis zur 24. bzw. 32. Lebenswoche abgeschlossen.

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

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen bis zur Abklärung
- Vorgegangene Invagination (Einstülpung eines Darmabschnittes)
- Patienten mit angeborener Fehlbildung des Gastrointestinaltrakts, die für eine Invagination prädisponiert sind
- Säuglinge mit einem schweren kombinierten Immundefekt (SCID)
- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen, Durchfall oder Erbrechen

Der Impfstoff darf im Alter von 6 bis 24 Wochen verabreicht werden

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

Sehr häufig: Reizbarkeit, Kopfschmerzen

Häufig: Durchfall, Reizbarkeit

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Dermatitis

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 Rotaviren aufgefrischt werden?

Nach erfolgter Immunisierung mit 2 Impfungen wird keine weitere Impfung empfohlen.

## Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?

**(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)**

Rotarix® - von 6 bis 24 Wochen

Rota Teq® - von 6 bis 32 Wochen

## Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/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 Impfkomplication 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 Impfkomplication, 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 (Impfkomplicationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplication 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.





## Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum  
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das **FI-Aufklärungsmerkblatt** zur Schutzimpfung gegen

sowie die **allgemeinen Hinweise zu Schutzimpfungen** gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

### Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Impflings bzw. des  
Sorgeberechtigten

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.