



## Aufklärung über die Impfung mit dem 13-valenten Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff Prevenar 13®

### 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-, Nasennebenhöhlen- und Lungenentzündungen. Darüber hinaus können sie auch weitere schwere Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündungen und Blutvergiftungen (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 (u. a. Alter, Defekte des Immunsystems). Man spricht bei Auftreten einer entsprechenden Infektion von einer invasiven Pneumokokken-Erkrankung (IPD). Besonders für Kleinkinder sind diese gefährlich, da sie besonders häufig betroffen sind. Pneumokokken stellen mittlerweile die häufigste Ursache kindlicher bakterieller Hirnhautentzündungen dar. Schätzungsweise sterben jährlich über 5.000 Menschen in Deutschland an Pneumokokken-bedingten 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 von Pneumokokken-Infektionen kommen kann.

### Welche Impfungen gegen Pneumokokken gibt es?

Konjugat-Impfstoffe, welche je nach gewähltem Impfstoff gereinigte Kapselanteile von 10, 13, 15 oder 20 Pneumokokkentypen enthalten. Nur diese Impfstoffart kann bei Kindern unter zwei Jahren

schützende Antikörper erzeugen, da die gereinigten Kapselanteile an ein Eiweiß gekoppelt sind und so eine bessere Immunantwort bewirken. Der 20-valente Impfstoff ist ab 18 Jahren zugelassen.

Der 23-valente Polysaccharid-Impfstoff, welcher aus gereinigten Kapselanteilen der 23 häufigsten Pneumokokkentypen besteht, die nicht an Eiweiß gekoppelt (konjugiert) sind. Dieser Impfstoff ist nur bei Kindern über zwei Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen wirksam.

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

Für Säuglinge und Kleinkinder sind invasive Infektionen besonders bedrohlich, 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 Pneumokokken-Erkrankungen durch die Gabe des Pneumokokken-Impfstoffes deutlich reduziert. Die Pneumokokken-Impfung bietet zudem besonders gefährdeten Personen (u. a. Patienten mit Grunderkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atemwege, des Stoffwechsels sowie angeborenen oder erworbenen Immundefekten) einen Schutz, wodurch vor allem schwere Verläufe der Erkrankung verhindert werden. Dies gilt auch für Menschen ab 60 Jahren, die durch die altersbedingte Abnahme der Funktion des Immunsystems (Immunseneszenz) gerade durch Lungenentzündungen lebensgefährlich bedroht sind.

Die Impfung stellt die wichtigste Maßnahme zum individuellen Schutz vor Pneumokokken-Infektionen dar.

### Welche Inhaltsstoffe enthält der 13-valente Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält Bestandteile (Polysaccharide) von 13 Pneumokokkentypen, die an ein Trägerprotein konjugiert sind. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumphosphat) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Zudem sind Bernsteinsäure, Polysorbit 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.

### Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monate:

In der Regel sollten drei Injektionen des Impfstoffs verabreicht werden, gefolgt von einer Auffrischdosis. Die erste Injektion kann ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht werden, zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten. Eine vierte Injektion (Auffrischimpfung) wird im Alter zwischen 11 und 15 Monaten verabreicht.

### Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monate:

Zwei Impfdosen im Abstand von mindestens einem Monat, dritte Impfung im zweiten Lebensjahr.

### Kinder im Alter von 12 bis 23 Monate:

Zwei Impfdosen im Mindestabstand von zwei Monaten

### Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene: Eine Einzeldosis.

Personen mit Grunderkrankungen, die eine invasive Pneumokokken-Erkrankung begünstigen können (z. B. Sichelzellerkrankung oder HIV-Infektion), einschließlich solchen, die zuvor mit einer oder mehreren Dosen eines 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffs geimpft wurden, können mindestens eine Dosis Prevenar 13® erhalten.

Patienten mit hämatopoetischer Stammzelltransplantation (HSZT) werden vier Dosen Prevenar 13® empfohlen; Die Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen, wobei die erste Dosis drei bis sechs Monate nach der HSZT verabreicht wird, zwischen den Impfdosen wird ein Abstand von mindestens einem Monat empfohlen. Die vierte Impfung (Booster) erfolgt sechs Monaten nach der dritten Impfung.

Es bedarf nach der Impfung keiner besonderen Schonung. Ungewohnte körperliche Belastungen sollten drei Tagen nach der Impfung vermieden werden.

## Wer sollte gegen Pneumokokken geimpft werden?

Die deutsche Impfexperten-Kommission (STIKO) empfiehlt die Pneumokokken-Impfung für:

Alle reifgeborenen **Kinder ab einem Alter von 2 bis 12 Monaten:** mit einem zugelassenen Konjugat-Impfstoff (drei Impfstoffdosen)

Die Grundimmunisierung erfolgt im Alter von zwei Monaten mit zwei Impfung im Abstand von acht Wochen, sowie einer dritten Impfung im Mindestabstand von sechs Monaten (i. d. R. im Alter von 11 Monaten).

Frühgeborene (Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche) erhalten drei Impfstoffdosen im Abstand von jeweils vier Wochen, sowie eine vierte Impfstoffdosis im Mindestabstand von sechs Monaten. Die Grundimmunisierung sollte so früh wie möglich erfolgen, in der Regel mit den anderen im Säuglingsalter empfohlenen Impfungen.

**Allen Personen ab 60 Jahren:** Impfung mit dem 20-valenten Konjugat-Impfstoff (PCV20). Personen, die bereits mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPSV23) geimpft wurden, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Bei **Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung**, z. B. angeborene oder erworbene Immundefekte (Immundefekte/-suppression wie HIV-Infektion, immunsuppressive Therapie, Krebserkrankungen, chronisches Nierenversagen, chronische Leberinsuffizienz etc.), chronische Erkrankungen wie z. B. Herz-Kreislaufkrankungen oder Erkrankungen der Atmungsorgane (z. B. Asthma, COPD), Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus, neurologische Erkrankungen (z. B. Epilepsie) sowie anatomische oder fremdkörperassoziierte Risiken wie z. B. Liquorfistel, Cochlea-Implantat:

### **Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche:**

Sequenzielle Impfung mit PCV13 oder PCV15, gefolgt von PPSV23 nach 6 – 12 Monaten. Auffrischimpfungen nach einem Mindestabstand von 6 Jahren.

### **Personen ab 18 Jahren:** Impfung mit PCV20.

Personen ab 18 Jahren, die in der Vergangenheit bereits eine sequenzielle Impfung (PCV13 + PPSV23) erhalten haben, sollen in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.





Bei einer ausgeprägten Immundefizienz kann bereits im Mindestabstand von 1 Jahr nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erfolgen.

Bei **beruflicher Tätigkeit** wie Schweißen und Trennen von Metallen, die zu einer Exposition gegenüber Metallrauchen einschließlich metalloxidischen Schweißrauchen führen: Impfung mit PCV20. Personen dieser Gruppe, die bereits mit PPSV23 geimpft wurden, sollen bei anhaltender Exposition in einem Mindestabstand von 6 Jahren nach der PPSV23-Impfung eine Impfung mit PCV20 erhalten.

Welches Impfschema für Sie sinnvoll ist, bespricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen.

### Wer darf nicht mit dem Konjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile oder Diphtherietoxoid
- Akute fieberhafte Infektion

Der Impfstoff Prevenar 13® ist ab sechs Wochen zugelassen.

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

#### Säuglinge und Kinder im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren

**Sehr häufig:** Verminderter Appetit, Fieber; Reizbarkeit; Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, unruhiger Schlaf, Rötung oder Verhärtung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7,0 cm Durchmesser (nach Auffrischimpfung und bei älteren (2 bis 5 Jahre alten) Kindern;

**Häufig:** Erbrechen, Durchfall, Fieber über 39°C, Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört, Rötung, Verhärtung, Schwellung an der Einstichstell von 2,5 bis 7cm

Durchmesser (nach Grundimmunisierung), Ausschlag

**Gelegentlich:** Krampfanfälle, einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden, Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag), Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle von mehr als 7 cm Durchmesser, Weinen

**Selten:** Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren beobachtet:

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps); Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichtes oder des Rachens); Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung und -reizung (Dermatitis) und Juckreiz (Pruritus) an der Einstichstelle; Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper), vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Einstichstelle, z. B. unter dem Arm oder in der Leistenbeuge; Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen (Erythema multiforme)

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

#### Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren:

**Sehr häufig:** verminderter Appetit, Reizbarkeit, Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle, Schläfrigkeit, unruhiger Schlaf, Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört

**Häufig:** Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag), Fieber

Kinder und Jugendliche mit HIV-Infektion, Sichelzellerkrankung oder Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sehr häufig auf.





Erwachsene ab 18 Jahre und älter:

*Sehr häufig:* Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen (bei 18 – 49-Jährigen), Kälteschauer; Müdigkeit; Ausschlag, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Armbewegung stört (starke Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle bei Erwachsenen zwischen 18 - 39 Jahren und starke Beeinträchtigungen der Beweglichkeit des Arms bei Erwachsenen zwischen 18 – 39 Jahren), Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten von Schmerzen in Gelenken oder Muskeln, Fieber (bei Erwachsenen zwischen 18 – 29 Jahren)

*Häufig:* Erbrechen (bei 50-Jährigen und älter), Fieber (bei 30-Jährigen und älter)

*Gelegentlich:* Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen; vergrößerte Lymphknotendrüsen (Lymphadenopathie) nahe der Einstichstelle wie unter dem Arm

Erwachsene mit HIV-Infektion hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf, Übelkeit trat häufig auf. Erwachsene mit Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf.

Über allergisch bedingte Sofortreaktionen wurde in Einzelfällen berichtet. Über seltene, sehr seltene und eventuell nicht aufgeführte Nebenwirkungen berät Sie Ihr Arzt / Ihre Ärztin.

**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 Wiederholungsimpfungen mit dem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff in einem Mindestabstand von 6 Jahren bei Personen unter 18 Jahren und mit fortbestehendem gesundheitlichem Risiko für sinnvoll.

**Welche 13-valenten Konjugat-Impfstoffe 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.**





## Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum  
dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das FI-Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen

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.