

FAQs zur Impfung gegen Influenza A/H1N1v (Stand: 16.10.2009)

Ziel: Diese FAQ-Sammlung soll die Arbeit der telefonischen Beratungsstellen an den Berliner Gesundheitsämtern unterstützen, die im Rahmen der Impfung gegen die „neue“ Influenza A/H1N1v eingerichtet werden. Die Fragen und Antworten wurden von einer Arbeitsgruppe von Amtsärzten und Hygienereferenten unter Mitarbeit des FG Infektionsschutz am LAGeSo erarbeitet. Berücksichtigt wurden Informationen der STIKO, des RKI, des PEI und des Herstellers von Pandemrix® (GSK). Die Fragen wurden soweit im Vorfeld absehbar erstellt und erheben keinen Anspruch und Vollständigkeit. Eine kurzfristige Anpassung bzw. Erweiterung des Katalogs nach Beginn der Impfungen wird angestrebt.

*Die Abkürzung **H1N1v** bezeichnet die neue Influenza A/H1N1(auch „Schweinegrippe“), der Zusatz „v“ steht für Variante.*

Inhalt:

- 1. Allgemeine Fragen zu Influenza A/H1N1v**
- 2. Fragen zur Impfindikation**
- 3. Fragen zum Impfstoff und zur Logistik**
- 4. Fragen zu Kontraindikationen**
- 5. Fragen zur Einwilligung**
- 6. Fragen zur Impfung bei Kindern**
- 7. Fragen zur Impfung von Schwangeren**
- 8. Fragen zum Vorgehen nach der Impfung**
- 9. Fragen zum Impfschutz**
- 10. Fragen zu Impfkomplicationen**
- 11. Fragen zur Organisation**

1. Allgemeine Fragen zur Influenza A/H1N1v

1.1 Wie steckt man sich an?

Es ist davon auszugehen, dass das neue Influenzavirus H1N1 so übertragen wird wie eine übliche Influenza: überwiegend durch Tröpfchen, die zum Beispiel beim Sprechen, insbesondere aber beim Husten oder Niesen entstehen und über eine geringe Distanz auf die Schleimhäute von Kontaktpersonen gelangen können. Einzelne Publikationen legen aber auch die Möglichkeit einer Übertragung durch so genannte Tröpfchenkerne nahe, die kleiner sind (kleiner als fünf Mikrometer) und länger in der Luft schweben können (aerogene Übertragung). Vermutlich kann die Übertragung auch über Oberflächen erfolgen, die mit virushaltigen Sekreten verunreinigt sind, wenn sie angefasst werden. Dabei gelangen die Viren über die Hand in Mund, Nase oder Augen. Der Anteil der Übertragungen auf diesem Wege ist aber nicht bekannt.

Stand: 20.05.2009 RKI

1.2 Wie lange dauert es, bis Symptome auftreten?

Die Zeit zwischen Ansteckung und Ausbruch der Erkrankung ("Inkubationszeit") ist von der Art des Influenza-Virus abhängig. Bei den Erregern der saisonalen Influenza beträgt diese ein bis vier Tage, bei den Erregern der aviären Influenza ("Vogelgrippe") hingegen zwei bis fünf Tage. Die genaue Inkubationszeit des neuen Influenza-Virus scheint nach ersten

Erkenntnissen ähnlich wie bei der saisonalen Influenza zu sein. Die Ansteckungsfähigkeit kann bei der saisonalen Influenza bereits kurz (weniger als 24 Stunden) vor Auftreten der klinischen Symptomatik beginnen und besteht danach gewöhnlich für drei bis fünf Tage. Bei der neuen Influenza wird angenommen, dass manche Patienten ebenfalls bereits am Tag vor Symptombeginn Viren ausscheiden, bei der Dauer der Ausscheidung wird von einer Woche ausgegangen.

Stand: 13.07.2009 RKI

1.3 Wie kann die Neue Grippe A/H1N1 diagnostiziert werden?

Das neue Virus (Influenza A/H1N1) kann mit üblichen Diagnose-Verfahren nicht nachgewiesen werden. Das Nationale Referenzzentrum für Influenza am Robert Koch-Institut und einige weitere Laboratorien in Deutschland (z. B. LLBB – Landeslabor Berlin-Brandenburg) können dieses Virus aber mit einer angepassten Methode sicher nachweisen. Zur Diagnose sollte ein Rachen- oder Nasenabstrich möglichst rasch nach Beginn der Erkrankung von einem Arzt entnommen und an ein Labor eingesandt werden.

Stand: 10.06.2009 RKI

1.4 Wer ist besonders gefährdet bei einer Pandemie?

Bei den jährlichen Grippewellen sind ältere Menschen und solche mit Grunderkrankungen am meisten gefährdet, weil es bei ihnen häufiger zu Komplikationen (vor allem zu bakteriellen Lungenentzündungen) und, vor allem bei älteren Menschen, zu Todesfällen kommt. Die Weltgesundheitsorganisation hält es bei dem neuen pandemischen Virus H1N1 für möglich, dass ältere Menschen einen gewissen (vermutlich eher geringen) Schutz haben, weil ihr Immunsystem schon häufiger Kontakt mit den H1N1-Viren der saisonalen Influenza hatte (die sich aber deutlich von der neuen H1N1-Variante unterscheiden). Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation sind viele, aber nicht alle schweren Fälle bei Menschen mit Grunderkrankungen aufgetreten, vor allem bei Personen mit Erkrankungen der Atemwege, meist Asthma, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes und Immunsuppression (unterdrücktes Immunsystem). Auch Schwangere haben ein höheres Risiko für Komplikationen (WHO Pandemic (H1N1) 2009 Briefing Note 9, 28.08.2009).

Stand: 15.09.2009

2. Fragen zur Impfindikation

2.1 Wer soll geimpft werden?

Die STIKO empfiehlt die Impfung der folgenden Personengruppen, wobei bei Verfügbarkeit des Impfstoffs mit den Indikationsgruppen 1,2 und 3 begonnen werden soll:

- (1) Beschäftigte in Gesundheitsdiensten und Wohlfahrtspflege mit Kontakt zu Patienten oder infektiösem Material;
- (2) Personen ab einem Alter von 6 Monaten mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens wie zum Beispiel: chronische Krankheiten der Atmungsorgane, chronische Herz-Kreislauf- Leber- und Nierenkrankheiten, Malignome, Diabetes und andere Stoffwechselkrankheiten, angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und B-zellulärer Restfunktion, HIV-Infektion, neurologische und neuromuskuläre Erkrankungen;
- (3) Schwangere (vorzugsweise ab dem zweiten Trimenon) und Wöchnerinnen (zur Impfung von Schwangeren siehe 6.1 - 6.8);
- (4) Haushaltskontaktpersonen, die eine mögliche Infektionsquelle für ungeimpfte Risikopersonen (siehe 2 und 3 und Säuglinge unter 6 Monaten) sein können;
- (5) alle übrigen Personen ab dem Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren (ohne chronische Grunderkrankung);
- (6) alle übrigen Personen im Alter von 25 bis 59 Jahren (ohne chron. Grunderkrankung) ;
- (7) alle übrigen Personen ab 60 Jahre (ohne chronische Grunderkrankung).

(RKI, Mitteilung der STIKO, Epidemiologisches Bulletin, 12.10.2009, Seiten 404 und 412-415)

2.2 Ist isolierte Adipositas ein Risikofaktor?

Ob isolierte Adipositas ein unabhängiger Risikofaktor für einen schweren Verlauf ist, ist bisher noch nicht ausreichend belegt. Hier muss im Einzelfall eine Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen. Adipositas ist aber oft mit anderen gesicherten Risikofaktoren assoziiert (Atemfunktionsstörung, Diabetes, Herz-Kreislaufkrankung).

2.3 Welche Personengruppen gehören zur Zielgruppe der Beschäftigten in Gesundheitsdiensten und Wohlfahrtspflege?

(1) Gesundheitsdienst: ärztliches und zahnärztliches Personal; Beschäftigte in der Krankenpflege, Physiotherapie und Geburtshilfe, in Laboren und Apotheken; Heilpraktiker/innen; mit der Raumpflege Beschäftigte z.B. auf Intensivstationen.

(2) Wohlfahrtspflege: Beschäftigte in Einrichtungen der Gesundheitshilfe (Krankenhäuser, Beratungsstellen, ambulante Dienste), der Jugendhilfe (wie z.B. Kinderkrippen, Kindergärten, Horteinrichtungen, Tagespflege, Freizeitstätten) oder der allgemeinen Pflege (ambulante und stationäre Betreuung).

Vor Beginn der Impfungen der Beschäftigten ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung in Form einer Gefährdungsbeurteilung durch den verantwortlichen Arbeitsschutz vorzunehmen.

(RKI, Mitteilung der STIKO, Epidemiologisches Bulletin, 12.10.2009, Seite 412; Anmerkung: Einrichtungen der allgemeinen Pflege werden von der STIKO nicht erwähnt, aber aus Sicht der Arbeitsgruppe besteht Indikation)

2.4 Wo sollen welche Personengruppen vorzugsweise geimpft werden?

(1) Über niedergelassene Ärzte zu impfende Personen / Zielgruppen:

- chronisch Kranke entsprechend obiger Definitionen;
- Schwangere und Wöchnerinnen.

(2) Über Betriebsärzte zu impfende Personen:

- Personen, die in Krankenhäusern, Arzt- oder Zahnarztpraxen, Einrichtungen der stationären und ambulanten Pflege, Einrichtungen der stationären Rehabilitation, Apotheken, im Rettungsdienst, im Krankentransport, in Gesundheitsämtern, in Laboren oder in nach den §§16 und 28 bis 31 Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden tätig sind;
- Personen, die bei den Vollzugspolizeien und den Feuerwehren tätig sind.

(3) Über das Gesundheitsamt zu impfende Personen:

- Menschen, die vom ÖGD nach GDG (im Sinne von §8) sozialkompensatorisch und subsidiär zu versorgen sind;
- Menschen, die von der Vereinbarung zwischen der SenGesUmV und den arbeitsmedizinischen Diensten nicht erfasst werden;
- Menschen, die nicht krankenversichert sind.

2.5 Gibt es eine Altersbegrenzung für die Impfung nach oben?

Nein.

3. Fragen zum Impfstoff und zur Logistik

3.1 Welcher Impfstoff steht aktuell zur Verfügung?

Zunächst steht der Impfstoff Pandemrix® der Fa. GlaxoSmithKline Biochemicals s.a. (GSK) zur Verfügung. Der Impfstoff enthält inaktiviertes Influenza-Spaltvirus, das ein spezifisches H1N1v-Antigen enthält (Stamm Influenza A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A). Das Antigen wurde in Hühnereiern angezüchtet. Eine Dosis für Erwachsene (0,5 ml) enthält 3,75 µg (=Mikrogramm) Hämagglutinin. Der Impfstoff entspricht in dieser Zusammensetzung den Empfehlungen der WHO und dem EU-Beschluss im Pandemiefall. Dem Impfstoff zugesetzt ist das Adjuvans AS03, das aus Squalen (10,69 mg), DL- α -Tocopherol (11,86 mg) und Polysorbat 80 (4,86 mg) besteht (die Mengenangaben beziehen sich auf eine Erwachsenenendosis; zur Funktion von Adjuvans siehe 3.3). Außerdem enthält der Impfstoff 5 mg Thiomersal pro Dosis, das der Konservierung dient. Weitere Einzelheiten zum Impfstoff über folgenden Link der European Medicine Agency (EMA), wo die Packungsbeilage auch auf Deutsch eingesehen werden kann (PDF-Dokument):

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/D-H1N1%20single%20PDFs/PackageLeaflet/ema-pl-h832pu17de.pdf>

3.2 Wie wird der Impfstoff dosiert?

Die vorläufige Dosierungsempfehlung des PEI und des RKI für den pandemischen Influenza-Impfstoff Pandemrix der Firma GSK lautet: Personen von 10 bis 59 Jahre erhalten einmal eine Erwachsenenendosis (0,5 ml). Personen ab 60 Jahre erhalten zwei Erwachsenenendosen im Abstand von mindestens 3 Wochen. Diese Dosierungsempfehlung kann ggf. bei Vorliegen weiterer Daten angepasst werden. (RKI, Mitteilung der STIKO, Epidemiologisches Bulletin, 12.10.2009, Seite 425).

Für immunsupprimierte Patienten in der Altersgruppe 10 - 59 Jahre sollte nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung die Gabe von zwei Erwachsenenendosen im Abstand von drei Wochen erwogen werden (hierzu keine Angaben von der STIKO).

3.3 Warum werden Adjuvantien eingesetzt?

Adjuvantien werden eingesetzt, um den Impferfolg sowohl bezüglich des Ausmaßes der Antikörperbildung als auch der Dauer der Schutzes zu verbessern. Bei H1N1v ist zusätzlich von Bedeutung, dass durch die Adjuvantien ein erweiterter Schutz auch gegenüber möglicher Veränderung der viralen Antigenstrukturen von H1N1v bei Antigendrift erwartet wird.

3.4 Wie unterscheidet sich die Wirksamkeit von Ganzkeim- und Spalt-Impfstoffen sowie der Zusatz von Adjuvantien? Wie wird das Nebenwirkungsspektrum beeinflusst?

Tendenziell sind Ganzkeim-Impfstoffe immunogener als Spalt- oder Subunit-Impfstoffe. Daher werden Spalt-Impfstoffe oft durch Adjuvantien (also „Zusatzstoffe“) ergänzt, die die Immunogenität des Impfstoffs und damit die Antikörperbildung erhöhen. Der Nachteil von Ganzkeim-Impfstoffen ist, dass bei deren Verwendung häufiger und auch stärkere Nebenwirkungen auftreten. Andererseits kann bei an und für sich nebenwirkungsärmeren Spaltimpfstoffen der Zusatz von Adjuvantien erforderlich werden, wodurch aber das eigentlich bessere Nebenwirkungsprofil um die potentiellen Nebenwirkungen des Adjuvans erweitert wird. Bei dem für die Bundeswehr geplanten Impfstoff der Fa. Baxter handelt es sich um einen Ganzkeim-Impfstoff, für den nicht geringer ausgeprägte Nebenwirkungen als für den nicht-adjuvantierten Spalt-Impfstoff Pandemrix® zu erwarten sind.

3.5 Ich würde mich gerne impfen lassen. An wen soll ich mich wenden?

Am 22.10.09 wird die Senatorin für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz in einer Pressekonferenz das Berliner Impfkonzept vorstellen. Grundsatz des Berliner Impfkonzepts ist es, dass die Impfungen möglichst bürgernah erfolgen, d.h. die Impfungen werden durch niedergelassene Ärzte sowie durch Betriebsärzte und den ÖGD erfolgen.

Ab dem 26.10. soll das sogenannte Schlüsselpersonal (siehe 2.1) geimpft werden, d.h. Beschäftigte im Gesundheitswesen, bei Polizei und Feuerwehr. Diese Impfungen erfolgen vorrangig durch die Arbeitsmedizinischen Dienste der Arbeitgeber. Danach sollen insbesondere Menschen mit chronischen Erkrankungen (siehe diesbezügliche FAQ) vorrangig bei Ihren niedergelassenen Ärzten geimpft werden. Im Internet www.Berlin.de/impfen bzw. über die telefonischen Beratungsstellen in den Gesundheitsämtern der Bezirke werden Sie ab Anfang November erfahren, an welche Praxis in Ihrer Nähe Sie sich wenden können. Die Impfung ist für Sie kostenlos.

3.6 Ich bin niedergelassene/r Arzt/Ärztin und würde gerne in meiner Praxis meine Patienten impfen - an wen kann ich mich wenden?

In den kommenden Wochen werden niedergelassene Ärzte nach Ihrem Interesse an der Teilnahme an der Pandemieimpfung befragt. Grundsätzlich sollen vor allem die Arztpraxen beteiligt werden, die chronisch Kranke versorgen, da diese Personengruppe gemäß der Empfehlung der Ständigen Impfkommission vorrangig zu impfen ist (z.B. Hausärzte, hausärztlich tätige Internisten, Kinderärzte und Gynäkologen). Ab dem 22.10.09 erfahren Sie auf der Internetseite www.Berlin.de/impfen, wie das Anmeldeverfahren für Arztpraxen, die teilnehmen möchten, ablaufen wird. Anfang November wird dann eine Liste mit den teilnehmenden Praxen veröffentlicht bzw. zur Verfügung gestellt werden.

3.7 Ich gehöre zum Schlüsselpersonal, wo werde ich geimpft?

Viele Arbeitgeber von Schlüsselpersonal werden die Impfung gegen die Neue Influenza den Beschäftigten in Ihrem Betrieb anbieten. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Betriebsarzt. Für die wenigen Fälle, in denen die Impfung nicht über den Betriebsarzt angeboten wird, besteht die Möglichkeit, sich in seinem zuständigen Gesundheitsamt oder ggf. bei einem niedergelassenen Arzt impfen zu lassen.

3.8 Wo bestelle ich als Impfstätte den Impfstoff? Wie ist der Ablauf der Lieferung? Welche Formulare benötige ich?

Diese Informationen sind im Infoblatt Logistik (auch über www.Berlin.de/impfen zusammengefasst und zugänglich).

4. Fragen zu Kontraindikationen

4.1 Impfung bei akutem Infekt oder Fieber möglich?

Bei einer akuten Infektion und Fieber $>38^{\circ}\text{C}$ sollte die Impfung verschoben werden.

4.2 Impfung bei immunsuppressiver Therapie wegen Karzinom, nach Transplantation, bei Rheuma oder Autoimmunerkrankungen?

Prinzipiell stellen diese Erkrankungen bzw. die immunsuppressive Therapie keine Kontraindikation für die Impfung dar. Ein Teil dieser Patienten besitzt sogar Risikofaktoren für einen schweren Verlauf von H1N1v. Es ist jedoch mit einer (stark) abgeschwächten Immunantwort auf die Impfung zu rechnen. Bei diesen Patienten sollte daher auch dann eine zweite Impfung erwogen werden, wenn sich zu einem späteren Zeitpunkt noch herausstellen sollte, dass Personen in der betreffenden Altersgruppe für den vollständigen Impfschutz nur einmal geimpft werden müssen. Vor der Impfung sollte jedoch eine Risiko-Nutzen-Abwägung unter Hinzuziehen der behandelnden Spezialisten erfolgen, die über eine eventuelle Impfung mitentscheiden sollten.

4.3 Impfung bei Antikoagulation?

Bei markumarisierten Patienten kann eine subcutane Applikation erwogen werden; nach Herstellerangaben gibt jedoch noch keine Daten zur s.c.-Applikation. Nach subcutaner Impfung sollte der Patient noch mindestens $\frac{1}{2}$ Stunde beobachtet werden. Daher muss vor

der Impfung eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung unter Hinzuziehen der behandelnden Spezialisten erfolgen. Heparin-Gabe ist keine Kontraindikation zur intramuskulären Applikation. Ggf. sollte die Gerinnungsparameter vor der Impfung kontrolliert werden, um Abweichungen im Sinne einer extrem verstärkten Blutungsneigung auszuschließen.

4.4 Können gesunde Personen nach Kontakt zu einem Verdachtsfall oder zu einem nachgewiesenen Fall einer Erkrankung an neuer Influenza A/H1N1v geimpft werden?

Ja, keine Kontraindikation. Gründe, die dafür sprechen, auch nach durchgemachter Infektion eine Impfung durchzuführen, sind:

- (1) die Erkrankung selbst erzeugt keine verlässliche Immunität;
- (2) die Impfung wirkt auch gegen Driftvarianten, also antigenetisch veränderte H1N1v Viren.

4.5 Können gesunde Personen nach Kontakt zu Verdachtsfall oder zu Erkranktem anderer Infektionskrankheiten geimpft werden?

Prinzipiell ist die Impfung in dieser Konstellation ohne Einhaltung eines Abstands möglich. Es bedarf aber der sorgfältigen Prüfung und Einzelfallentscheidung in Abhängigkeit der Art der anderen Infektionserkrankung.

4.6 Welche Medikamenteninteraktionen zum Impfstoff sind zu berücksichtigen?

Keine Interaktionen bekannt.

4.7 Kann während einer Antibiotikatherapie geimpft werden bzw. welcher Abstand ist zu einer Antibiotikatherapie einzuhalten?

Ja, prinzipiell keine Kontraindikation; kein Abstand erforderlich, aber Entscheidung sollte das zugrundeliegende Krankheitsbild berücksichtigen.

4.8 Kann während einer antiviralen Therapie geimpft werden bzw. welcher Abstand ist zu einer antiviralen Therapie einzuhalten?

Ja, keine Kontraindikation, kein Abstand erforderlich.

4.9 Impfung, wenn eine H1N1 Erkrankung nachgewiesen ist, wann?

Falls eine Impfung indiziert ist, frühestens 3 Wochen danach zu empfehlen. Es gibt Hinweise auf einen stärkeren Schutz durch die zusätzliche Impfung, die jedoch noch nicht gesichert sind.

4.10 Impfung, wenn Verdacht auf Influenzaerkrankung H1N1 bestand, aber aus Kostengründen keine PCR erfolgte?

Falls eine Impfung indiziert, ab 3 Wochen danach zu empfehlen.

4.11 Welcher Abstand ist vor Wahloperationen einzuhalten?

Aus Sicherheitsgründen zwei Wochen Abstand zu empfehlen.

4.12 Welcher Abstand ist nach Operationen einzuhalten?

Bei größeren Eingriffen aus Sicherheitsgründen zwei Wochen Abstand zu empfehlen.

4.13 Kann eine Impfung bei Autoimmunerkrankungen erfolgen (z.B. Schilddrüsen-, Augenbeteiligung)?

Ja, aber sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung unter Hinzuziehung der behandelnden Spezialisten.

4.14 Können Personen mit Impfschäden (angeblich/anerkannt) aus vorherigen Impfungen geimpft werden?

Prinzipiell keine Kontraindikation. Die Entscheidung sollte aber in Abhängigkeit des vorbestehenden Impfschadens erfolgen und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung unter Hinzuziehung der behandelnden Ärzte beinhalten.

4.15 Welcher Abstand ist zu Blut/Plasmaspenden vorher/nachher einzuhalten?

Aus Sicherheitsgründen zwei Wochen Abstand nach Spende zu empfehlen.

4.16 Können Personen mit Allergien geimpft werden?

Es besteht eine Kontraindikation bei Patienten mit früheren anaphylaktischen Reaktionen auf einen oder mehrere Bestandteile des Impfstoffs (Impfstoffbestandteil und/oder Restbestandteile Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat, Natriumdeoxycholat).

Bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Substanzen wie oben, zuzüglich Thiomersal) sollte nur mit Vorsicht geimpft werden. Die Entscheidung sollte nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Beurteilung erfolgen.

4.17 Können Personen mit Hühnereiweißallergie geimpft werden?

Kontraindiziert bei bekannter früherer anaphylaktischer Reaktion auf Hühnereiweiß (siehe 3.17). Bei bekannter Allergie (ohne frühere anaphylaktische Reaktion) sollte die Entscheidung nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Beurteilung erfolgen.

4.18 Können Personen mit Thiomersalunverträglichkeit geimpft werden?

Thiomersal ist ein häufiges Kontaktallergen. Es besteht jedoch keine Kontraindikation für eine notwendige Impfung, die nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Beurteilung erfolgen sollte.

4.19 Können Personen/Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese geimpft werden?

Ja, Impfung sollte aus Sicherheitsgründen 14 Tage nach einem in der Vorgeschichte aufgetretenen Fieberkrampf und nur bei inzwischen eingetretener Fieberfreiheit erfolgen.

4.20 Ist die Impfung von Personen mit Krampfanfällen möglich?

Keine Kontraindikation. Risiko-Nutzen-Beurteilung beachten.

4.21 Wie sollen Dialysepatienten geimpft werden?

Bei Dialysepatienten kann, um eine Serokonversion durch die Impfung sicherzustellen, nach Rücksprache mit den behandelnden Experten auch in der Altersgruppe 10 – 59 Jahre eine zweimalige Impfung im Abstand von mindestens drei Wochen erwogen werden.

5. Fragen zur Einwilligung

5.1 Ist ein Betreuer mit dem Aufgabenkreis „medizinische Behandlung“ berechtigt zur Impfung einzuwilligen oder ist ein Gerichtsbeschluss erforderlich?

Ein Betreuer mit dem Aufgabenkreis medizinische Behandlung kann die Entscheidung zur Impfung treffen, ein Gerichtsbeschluss ist nicht erforderlich.

6. Fragen zur Impfung von Kindern und Jugendlichen

6.1 Ab welchem Alter können Kinder geimpft werden ?

Kinder können ab dem Alter von 6 Monaten geimpft werden.

6.2 Welche Dosierung gilt für Kinder?

Für Kinder von 6 Monaten bis 9 Jahren soll zweimal im Abstand von mindestens 3 Wochen mit der jeweils halben Erwachsenendosis geimpft werden (0,25 ml). Kinder und Jugendliche ab 10 Jahre erhalten einmalig eine Erwachsenendosis (0,5 ml). Für immunsupprimierte Patienten ab 10 Jahre sollte nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung die Gabe von zwei Erwachsenendosen im Abstand von drei Wochen erwogen werden (hierzu keine Angaben von der STIKO).

6.3 Ist Thiomersal neurotoxisch für Kinder?

Bisher vorliegende epidemiologische Daten sprechen gegen einen Zusammenhang zwischen Thiomersal und Autismus.

(RKI, Mitteilung der STIKO, Epidemiologisches Bulletin, 12.10.2009, Seite 421).

7. Fragen zur Impfung von Schwangeren

7.1 Sollten Schwangere geimpft werden?

Schwangere sollten bis zum Vorliegen weiterer Daten nur mit nicht-adjuvantiertem Impfstoff geimpft werden. Bis zum Vorliegen des entsprechenden Impfstoffs kann bei Schwangeren nach Empfehlung der RKI und des PEI auch die Impfung mit Pandemrix® sinnvoll sein. Es muss dazu jedoch eine angemessene Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Der Zeitpunkt, wann nicht-adjuvantierte Impfstoffe zur Verfügung stehen werden, ist bisher noch nicht bekannt.

7.2 Vorgehen wenn im 1. Trimenon wegen unbekannter Schwangerschaft geimpft wurde? Ist dies eine medizinische Indikation zum Abbruch?

Nein, es ergibt sich keine Indikation zum Abbruch. Die Teilnahme am aktiven Surveillance-Programm für Schwangere wird aber empfohlen. Dieses Programm läuft in Zusammenarbeit mit dem Pharmakovigilanzzentrum für Embryonaltoxikologie (BBGes) Berlin. Kontakt über folgenden Link:

www.embryotox.de oder über die Tel. 030 - 30308 -111.

7.3 Kann eine Impfung erfolgen, wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann?

Nach aktiver Angabe einer Patientin, dass eine Schwangerschaft vorliegen könne, sollte die Impfung bis zum Ausschluss bzw. zur Bestätigung verschoben werden und die Impfung dann ab dem 2. Trimenon erfolgen (siehe 7.1).

7.4 Ab welchem Monat kann geimpft werden?

Vorzugsweise ab dem zweiten Trimenon (4. Monat).

7.5 Ist ein Abstand zum erwarteten Entbindungstermin einzuhalten?

Ja, aus Sicherheitsgründen 14 Tage vor Termin.

7.6 Ist ein Abstand nach der Entbindung einzuhalten?

Kein Abstand erforderlich.

7.7 Ist ein Abstand vor einem geplanten Kaiserschnitt einzuhalten?

Aus Sicherheitsgründen zwei Wochen Abstand davor zu empfehlen.

7.8 Kann bei EPH-Gestose geimpft werden?

Nicht zu empfehlen.

7.9 Können Stillende geimpft werden?

Ja, Stillende können geimpft werden.

7.10 Sollten Schwangere in einer Arztpraxis arbeiten?

Praxischefs haben als Arbeitgeber eine Fürsorgepflicht - auch für schwangere Mitarbeiterinnen. Das kann bis zu einer Freistellung gehen, wenn die Schweinegrippe grassiert. Dafür gibt es dann aber auch Geld vom Staat.

Praxischefs kämpfen in Sachen Schweinegrippe mindestens an zwei Fronten zugleich. Zum einen müssen sie besondere Maßnahmen ergreifen, um eine Gefährdung anderer Patienten durch potenziell Infizierte, die zur Behandlung in die Praxis kommen, zu verhindern. Zum anderen müssen sie als Arbeitgeber ihrer Fürsorgepflicht für ihre Beschäftigten genüge tun. Besonders bei schwangeren Medizinischen Fachangestellten ist darauf zu achten, dass sie vor einer möglichen Ansteckungsgefahr durch einen Patienten in der Praxis geschützt werden.

Es besteht aber kein generelles Beschäftigungsverbot für schwangere Arzthelferinnen zur Schweinegrippe-Prophylaxe.

Der Arbeitgeber habe die Arbeitsbedingungen einer bei ihm beschäftigten werdenden Mutter rechtzeitig entsprechend Paragraph 1 der Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV) zu beurteilen. Dabei sei die Infektionsgefährdung der Arbeitnehmerin ebenso wie auch andere Gefährdungen zu ermitteln und zu bewerten. Die werdende Mutter darf nicht beschäftigt werden, soweit sie Kontakt zu Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Schweinegrippe oder Kontakt mit Patienten mit nachgewiesener Schweinegrippenerkrankung hat, sofern eine Umsetzung auf einen gefährdungsfreien Arbeitsplatz nicht möglich ist.

Für Fragen zu diesem Komplex nennt das **Landesinstitut Hessen** Dr. Brigitte Hefer - 0211/4302-1504 (hefer@aekno.de) sowie Dr. Dagmar David - 0211/4302-1507 (david@aekno.de) als Ansprechpartner.

Das **Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit in Nordrhein-Westfalen** (LIGA NRW) hat inzwischen eine Empfehlung herausgegeben, wie mit schwangere Arbeitnehmerinnen im Gesundheitswesen verfahren werden sollte. Darin wird darauf hingewiesen, dass in Praxen durchaus ein Beschäftigungsverbot bestehen kann. Die Behörde betont, dass werdende Mütter nicht mit solchen Arbeiten beschäftigt werden dürfen, bei denen infolge der Schwangerschaft eine erhöhte Gefährdung für die werdende Mutter oder eine Gefahr für die Leibesfrucht besteht. Das ergibt sich aus Paragraph 4 des Mutterschutzgesetzes. Das Robert-Koch-Institut sieht derzeit durch eine Infektion mit dem H1N1-Virus eine besondere Gefährdung von Schwangeren. Nach Einschätzung des Landesinstituts sei deshalb mit einer erhöhten Gefährdung von Schwangeren unter anderem bei Hausärzten, Internisten und Kinderärzten zu rechnen. Denn hier gehörten Kontakte zu (potenziell) Erkrankten zur beruflichen Tätigkeit. Daher sei dort ein Beschäftigungsverbot nach Paragraph 4 Mutterschutzgesetz gegeben.

7.11 Informationen für Ärzte zum Impfstoff für Schwangere?

Auf der Internetseite des PEI findet sich:

8. Fragen zum Vorgehen nach der Impfung

8.1 Ist nach der Impfung Schonung erforderlich?

In Abhängigkeit der Impfreaktion kann Schonung erforderlich werden. Die Impfreaktion sollte nach 2 – 3 Tagen beendet sein.

8.2 Ist normaler Schulsport möglich?

Aus Sicherheitsgründen 3 Tage Schulsportbefreiung empfohlen.

8.3 Ist Leistungssport möglich?

In Abhängigkeit von der Impfreaktion; aus Sicherheitsgründen 3 Tage kein Leistungssport empfohlen.

8.4 Ist körperliche Arbeit mit den Armen möglich (z.B. Maurer)?

Abhängig von der Impfreaktion können Einschränkungen insbesondere bei lokaler Reaktion auftreten.

8.5 Welches Verhalten bei Fieber?

Bei Fieber als Impfreaktion kann ein fiebersenkendes Medikament eingesetzt werden (z.B. Paracetamol). Falls das Fieber jedoch über 2-3 Tage nach der Impfung anhalten oder auftreten sollte, wird ärztliche Konsultation empfohlen.

9. Fragen zum Impfschutz

9.1 Wann ist der Impfschutz nach der Impfung erreicht?

Voraussichtlich nach 14 Tagen.

9.2 Wie lange hält der Schutz an?

Voraussichtlich ein Jahr, vermutlich länger.

9.3 Sind postexpositionelle Impfungen in einer Familie für gesunde Personen sinnvoll?

Ja. Diese Maßnahme sollte jedoch nicht als Riegelungsimpfung verstanden werden, da diese wegen der sehr kurzen Inkubation nicht effektiv sein kann.

9.5 Sind postexpositionelle Impfungen für Risikopersonen sinnvoll?

Ja, aber das Ausmaß des Impfschutzes ist in diesem Fall nicht sicher einschätzbar. Daher auch die Gabe von antiviraler Medikation erwägen.

10. Fragen zu Impfkomplicationen

10.1 Wie ist eine über das übliche Maß hinausgehende Impfreaktion definiert?

Nebenwirkung (Synonym: Unerwünschte Arzneimittelwirkung)

Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen.

Definitionsgemäß liegt ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung dann vor, wenn

- (1) ein Angehöriger eines Gesundheitsberufes, z.B. ein Arzt oder Apotheker, vermutet, dass
- (2) die bei einem Patienten beobachtete
- (3) schädliche und unbeabsichtigte Begleiterscheinungen (d.h. Symptome, Erkrankungen oder Diagnosen)
- (4) durch die Gabe des Arzneimittels verursacht wurden und sie daher als Nebenwirkung des Arzneimittels einstuft.

➤ **Schwerwiegende Nebenwirkung**

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich verlaufen oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien (angeborene Anomalien) oder Geburtsfehlern führen.

Entsprechend internationaler Empfehlungen sollten auch solche Nebenwirkungen als schwerwiegend eingestuft und berichtet werden, die nicht genau in eine der o.g. genannten Kategorien fallen, aber den Patienten erheblich beeinträchtigen können (sog. medizinisch bedeutsame Nebenwirkungen). Medizinisch bedeutsam sind Nebenwirkungen auch dann, wenn sie eine Behandlung zur Verhinderung eines Zustandes erfordern, der den o.g. Kriterien einer "schwerwiegenden Nebenwirkung" entspricht.

➤ **Impfkomplikation**

Impfkomplikation ist jede nach einer Impfung aufgetretene Krankheitserscheinung, die in einem ursächlichen Zusammenhang mit einer Impfung stehen könnte und die über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgeht. Kurzzeitige vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff anzusehen sind, sind keine Impfkomplikationen, z.B.

- für die Dauer von 1-3 Tagen (gelegentlich länger) anhaltende Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
- Fieber unter 39.5 °C (bei rektaler Messung), Kopf- und Gliederschmerzen, Mattigkeit, Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, Schwellung der regionären Lymphknoten
- oder im gleichen Sinne zu deutende Symptome einer "Impfkrankheit" (1-3 Wochen nach der Impfung), z.B. leichte Parotisschwellung (Schwellung der Ohrspeicheldrüse) oder ein Masern- bzw. Varizellen-ähnliches Exanthem (Hautausschlag) oder kurzzeitige Arthralgien (Gelenkschmerzen) nach der Gabe von Impfstoffen gegen Mumps, Masern, Röteln oder Varizellen (Windpocken), die auf der Basis abgeschwächter Lebendviren hergestellt werden.

Krankheitserscheinungen, denen offensichtlich eine andere Ursache als die Impfung zugrunde liegt, sind ebenfalls keine Impfkomplikationen.

10.2 Wie und wo werden Impfreaktionen / -schäden gemeldet?

Grundsätzlich gilt:

- (1) es besteht - bei Impfungen - nach dem IfSG die rechtliche Verpflichtung einer namentlichen Meldung an die Gesundheitsämter durch den impfenden bzw. behandelnden (strafbewert bei Nichtbefolgen!);

- (2) das Gesundheitsamt leitet die anonymisierte Meldung an das PEI (63225 Langen) per Fax (Berichtsformular ist abrufbar im Internet unter PEI) und in Kopie an die zuständige Landesbehörde / LAGeSo / Bereich Infektionsschutz weiter;
- (3) für den Impfarzt besteht zusätzlich eine Meldeverpflichtung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft;
- (4) bei schwerer UAW (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) ist in Entschädigungsfragen das Versorgungsamt (LAGeSo) mit einzubinden.

Die Meldeanschriften lauten:

- a. **Paul-Ehrlich-Institut** (für die fachliche Bewertung von Impfschäden)
 Paul-Ehrlich-Str. 51-59
 63225 Langen
 Telefon: 06103-77-0
 Das PEI plant die Durchführung von Begleitstudien zu ggf. auftretenden Impfkomplicationen.
- b. **Landesamt für Gesundheit und Soziales [LAGeSo], FG Infektionsschutz / Infektionsepidemiologie**
 Turmstr. 21
 10559 Berlin
 Telefon: 030-9(0)229-2434 / -2427
 Fax: 030-9(0)28-3385
 Gruppenmail: infektionsschutz@lageso.berlin.de
 Ansprechpartner: Dr. Jörg Bätzing-Feigenbaum, Amadeus Schubert
 Meldung der über das übliche Maß hinausgehende Impfreaktion nach IfSG.
- c. **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**
 Herbert-Lewin-Platz 1
 10623 Berlin
 Tel. 030-400456-500
- d. **Landesamt für Gesundheit und Soziales [LAGeSo] (für die Regulierung von möglichen Impfschäden)**
 Turmstr. 21
 10559 Berlin
 Zuständigkeit Anfangsbuchstabe Nachname A – L
 III B 02
 Telefon: 030-9(0)229-6220
 Ansprechpartner: Frau Benirschka
 Zuständigkeit Anfangsbuchstabe Nachname M – Z
 III B 04
 Telefon: 030-9(0)229-6240
 Ansprechpartner: Frau Cramer von Clausbruch
 Fax: 030-9(0)229-6098

Es muss ein Formular vom **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** ausgefüllt werden oder es kann eine Online-Meldung erfolgen. Die eingegebenen Daten können danach selbst gespeichert und zur Dokumentation ausgedruckt werden.

Link:

Auf Seite <http://www.pei.de/> gleich oben rechts → Online-Meldung für Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Ein Ausdruck für die manuelle Meldung kann ebenfalls auf der Internetseite des PEI gefunden werden:

Einfache Wegbeschreibung: PEI → home → Ärzte und Apotheker → Meldeformulare

http://www.pei.de/cln_116/nn_158138/DE/infos/fachkreise/meldeformulare-fach/meldeformulare-fach-node.html? nnn=true& nnn=true#doc159904bodyText2

Das Gesundheitsamt hat beim niedergelassenen Arzt die notwendigen Informationen einzuholen (vorzugsweise Ausfüllen des Meldebogens durch den behandelnden Arzt) und leitet diesen dann an die beiden oben genannten Adressen weiter.

10.3 Wo erfolgt die Behandlung von Impfwischenfällen/-nebenwirkungen bzw. Impfschäden?

Impfarzt oder andere nachbehandelnde Einrichtung.

10.4 Wer zahlt diese Kosten bei Versicherten?

Krankenversicherung.

10.5 Wer zahlt diese Kosten bei Nichtversicherten?

Sozialamt.

11. Organisation

Informationen und Öffnungszeiten der bezirklichen Impfstelle über folgenden Link:

www.Berlin.de/impfen