



## Aufklärung über die Impfung mit dem 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Apexnar®

### 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 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?

Es gibt zwei Pneumokokken-Impfstoffarten: Konjugat-Impfstoffe, welche je nach gewähltem Impfstoff gereinigte Kapselanteile von 10, 13, 15 oder 20 Pneumokokkentypen enthalten. Nur dieser

Impfstoff 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, der aus gereinigten Kapselanteilen der 23 häufigsten Pneumokokkentypen besteht, welche nicht an Eiweiß gekoppelt (konjugiert) sind. Dieser Impfstoff ist bei Kindern ab 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 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 20-valente Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält Bestandteile (Polysaccharide) von 20 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, 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, bevorzugt in die Oberarmmuskulatur, nach Resuspension injiziert. 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 Impfungen 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. Liquor fistel, 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 Apexxnar® ist ab 18 Jahren 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.

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schmerz/ Druckempfindlichkeit an der Impfstelle, Ermüdung

*Häufig:* Induration/ Schwellung an der Impfstelle, Erythem (Hautrötung) an der Impfstelle, Fieber

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Gesichtsödem (Gesichtsschwellung), Dyspnoe (Atemnot), Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege), Diarrhoe (Durchfall), Übelkeit, Erbrechen, Ausschlag, Angioödem (Schwellung der Haut), Pruritus (Juckreiz) an der Impfstelle, Lymphadenopathie (Lymphknotenschwellung), Urtikaria (Nesselsucht) an der Impfstelle, Schüttelfrost

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

## **Muss die Impfung gegen Pneumokokken aufgefrischt werden?**

Die Notwendigkeit einer Wiederholungsimpfung mit einer nachfolgenden Dosis des 20-valenten Konjugat-Impfstoffs wurde nicht nachgewiesen.

## **Welche 20-valenten Konjugat-Impfstoffe stehen zur Verfügung? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)**

Apexxnar® - ab 18 Jahren

**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.