

Aufklärung über die Impfung Ihres Kindes mit dem Impfstoff „Pandemrix“ gegen die Neue Influenza A (H1N1), genannt auch „Schweinegrippe“

Liebe Eltern,

Sie möchten Ihr Kind gegen die Neue Influenza A (H1N1) impfen lassen. Dafür steht in Deutschland derzeit nur ein Impfstoff, nämlich „Pandemrix“ zur Verfügung. Es handelt sich um einen Impfstoff, der jenen, die bei Erwachsenen schon seit Jahrzehnten millionenfach angewendet wurden (so genannte „adjuvantierten“ Impfstoffe, d.h. sie haben Hilfsstoffe zugesetzt, die die Abwehrreaktionen des Körpers verstärken) sehr ähnlich ist: Lediglich die Informationen des (inaktivierten) Virusanteils wurde verändert. Alle übrigen Komponenten des Impfstoffes sind identisch. Obwohl die Verträglichkeit des Impfstoffes als gut gilt, besteht dennoch die Möglichkeit von Nebenwirkungen:

Nach einer Zulassungsstudie von „Pandemrix“, an der 5000 Personen im Alter zwischen drei Jahren und dem Greisenalter teilgenommen haben, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet (Definition der Häufigkeiten: Sehr häufig: (>1/10), Häufig: $\geq 1/100$ bis < 1/10, Gelegentlich: $\geq 1/1000$ bis < 1/100, Selten: $\geq 1/10\ 000$ bis < 1/1000, Sehr selten: $\geq 1/10\ 000$ bis < 1/10000), zunächst sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Häufig:

Lymphknotenschwellungen.

Psychiatrische Symptome: Gelegentlich: Schlaflosigkeit.

Symptome des Nervensystems: Sehr häufig: Kopfschmerzen. Gelegentlich: Veränderungen des Hautempfindens (Parästhesien), Benommenheit, Schwindel.

Symptome des Verdauungstraktes: Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Symptome der Haut und der Unterhaut: Häufig: Hautblutungen an der Injektionsstelle, verstärkte Schweißbildung. Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag.

Symptome der Muskulatur, des Bindegewebes und der Knochen: Sehr häufig: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Allgemeinsymptome und Beschwerden am Verabreichungsort: Sehr häufig: Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Fieber, Mattigkeit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit. Häufig: Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome. Juckreiz und Wärmegefühl an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Unwohlsein.

In Anbetracht der relativ geringen Anzahl der Teilnehmer an der Zulassungsstudie müssen bezüglich gelegentlicher, seltener und sehr seltener Nebenwirkungen Analogieschlüsse aus den Erfahrungen bisheriger vergleichbarer Impfstoffe gezogen werden. Bei diesen kommen vor:

Gelegentlich: Allgemeine Hautreaktionen, einschließlich Nesselsucht (Urticaria).

Selten: Nervenschmerz (Neuralgie), Krampfanfälle, vorübergehender

Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), allergische Reaktionen bis zum allergischen Schock.

Sehr selten: Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis) mit vorübergehender Beteiligung der Nieren. Neurologische Erkrankungen wie Entzündungen des Gehirns und des Rückenmarks (Enzephalomyelitis), Nervenentzündungen (Neuritis und Gullian-Barre'-Syndrom).

Besonderheit von „Pandemrix“: Zum Schutz vor bakterieller Verunreinigung enthält es eine organische Quecksilberverbindung (Thiomersal), welche bei entsprechender Disposition (zu erwarten ist das sehr selten) zu Allergisierung oder allergischen Reaktionen führen kann.

Folgende Dosierung des Impfstoffes sind empfohlen:

Kinder im Alter von unter 6 Monaten: Die Impfung ist in diesem Alter nicht empfohlen.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren: 0,25 ml (= halbe Erwachsenenendosis) zweimalig im Abstand von mindestens drei Wochen.

Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren: : 0,25 ml (= halbe Erwachsenenendosis) zweimalig im Abstand von mindestens drei Wochen.

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 – 17 Jahren: Einmalig 0,5 ml.

Erwachsenen von 18 – 60 Jahre: Einmalig 0,5 ml.

Erwachsene > 60 Jahre: Zweimalig 0,5 ml im Abstand von mindestens drei Wochen.

Aber beachten Sie: Der optimale Impfschutz kann nur erreicht werden, wenn die Dosierungen und Zeitabstände zwischen den Impfstoffverabreichungen eingehalten werden. Dennoch: Auch dann kann lediglich bei ca. 90% der Geimpften eine Schutz gegen das Influenzavirus A (H1N1) erwartet werden. Kein Impfschutz entsteht gegen andere Influenzaviren oder gegen die sehr viel häufigeren Viren, die so genannte „Grippale Infekte“ hervorrufen !

Bitte vereinbaren Sie in der Praxis einen Impftermin (bzw. zwei, wenn Ihr Kind noch unter 10 Jahren ist !) und bringen Sie dieses Aufklärungsblatt unterschrieben zusammen mit dem Impfausweis des Kindes zum vereinbarten Termin mit.

Eine Impfung ohne unterschriebenes Aufklärungsblatt und ohne Impfausweis kann nicht durchgeführt werden !

Hiermit erkläre ich / wir , dass ich / wir die obigen Angaben zu den Nebenwirkungen von „Pandemrix“ sowie zu den Dosierungsempfehlungen gelesen und verstanden habe(n).

Betr. Patient: _____

Unterschrift(en) _____

am _____ (bitte Datum einsetzen):

