



Aufklärung über die Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) und andere verwandte Virus-Enzephalitiden (sogenannte Tick-borne encephalitis, TBE) mit FSME-Immun Junior® für Kinder

Informationen über die FSME

Die FSME ist eine durch Viren verursachte Infektionskrankheit, deren Erreger, das FSME-Virus, durch Zecken - in Europa durch den „Gemeinen Holzbock“ (*Ixodes ricinus*) - übertragen wird. Virus-tragende Zecken kommen in bestimmten Gebieten, sogenannten „Naturherden“ vor. Größere Risikogebiete der FSME finden sich vor allem in Baden-Württemberg und Bayern, in Teilen von Hessen, Sachsen und Thüringen, und einzelne Risikogebiete kommen im Saarland, in Rheinland-Pfalz, in Sachsen-Anhalt und in Niedersachsen vor. Außerhalb Deutschlands sind große Teile Zentral- sowie Osteuropas und Asiens betroffen. Man unterscheidet drei bekannte Haupt Subtypen: den Europäischen Subtyp (Zentral-, Nord- und Ost-Europa), den Sibirischen Subtyp (Uralgebiet) und den Fernöstlichen Subtyp (Russland, China und Japan). Daneben gibt es noch einige weniger verbreitete Subtypen, wie z. B. der Himalaya- Subtyp. TBE (Tick-borne encephalitis) ist der englische Überbegriff für alle Virus-Subtypen; der deutsche Begriff „FSME“ bezeichnet nur die Erkrankung mit dem europäischen Subtyp.

Es wird in Endemiegebieten von einer Infektionsrate der Zecken zwischen 0,1 und 5%, in „hot-spots“ auch höher, ausgegangen. Nur bei etwa 30% der Infizierten treten 5 bis 28 Tage nach Infektion Krankheitsbeschwerden auf. Das FSME Virus befällt nach Vermehrung in der Blutbahn das Gehirn, wobei die Erkrankung in zwei Krankheitsschüben verläuft. Zunächst treten grippeähnliche Symptome (Fieber, Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen) auf. Nach einer beschwerdefreien Zwischenphase von vier bis zehn Tagen kommt es bei etwa 10% der Infizierten zu Symptomen einer Hirnhautentzündung mit Fieber, Erbrechen, Nackenstarre und starken Kopfschmerzen, einer Gehirnentzündung mit zusätzlicher Beeinträchtigung des Bewusstseins, Krampfanfällen und Verhaltensänderungen oder einer Entzündung des Rückenmarks mit Muskellähmungen. Circa 10% behalten bleibende Lähmungen oder psychische Veränderungen

gen und ca. 1 % der Erkrankten stirbt. Diese schweren Verlaufsformen treten mit zunehmendem Alter häufiger auf.

Wie kann die FSME behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie der FSME ist nicht verfügbar. Die Infektion wird symptomatisch behandelt.

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

In Deutschland wurden im Jahr 2022 insgesamt 546 FSME-Erkrankungen übermittelt. Die Impfung stellt die einzige, sicher wirksame Maßnahme zur Vorbeugung und Vermeidung einer FSME dar. Die Schutzrate nach einer Grundimmunisierung liegt bei mehr als 95%. Die Impfung schützt gegen alle drei oben genannten TBE-Virus-Haupt-Subtypen.

Welche Inhaltsstoffe enthält der FSME-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält abgetötete (inaktivierte) FSME-Viren, die auf Hühnerfibroblasten gezüchtet wurden. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiter sind Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose, in Spuren Chlortetracyclin, Gentamycin, Neomycin und Formaldehyd enthalten.

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

Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert, hat eine hohe Wirksamkeit und ist gut verträglich. Eine Grundimmunisierung erfolgt normalerweise durch zwei Impfungen im Abstand von ein bis drei Monaten und einer Boosterimpfung, die nach fünf bis 12 Monaten erfolgen sollte. Von einem sicheren Impfschutz ist ca. 14 Tage nach der zweiten Impfdosis auszugehen. Für Personen, die einen schnellen Schutz benötigen, ist auch ein Schnellschema verfügbar, das beim weitaus größten Teil der Geimpften bereits drei Wochen nach der ersten Impfung wirksam ist.

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





Wer sollte gegen FSME geimpft werden?

Gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis sollten alle Personen geimpft werden, die in FSME- bzw. TBE-Risikogebieten mit Zecken in Kontakt kommen können. Das bedeutet vor allem Personen, die sich viel in der Natur aufhalten (z. B. Wanderer, Bergsteiger, Golfspieler) sowie Personen die beruflich gefährdet sind: Laborpersonal und Beschäftigte in Forst- und Landwirtschaft in den Risikogebieten.

Zudem gilt die Impfempfehlung für Reisen in FSME-Gebiete außerhalb Deutschlands: Österreich, in den baltischen Ländern Litauen, Estland und Lettland, Finnland, Dänemark, Südschweden, im europäischen Teil Russlands, in Weißrussland, Polen, Tschechien, Slowakei, Ungarn, Norditalien, Kroatien, Slowenien und Albanien. Ein deutlich geringeres, aber vorhandenes FSME-Risiko besteht in Norwegen, Schweiz, Frankreich, Italien und Griechenland. Außerhalb Europas besteht ein hohes TBE-Risiko in Russland (Sibirien), Mongolei, Nord-China, Nord-Japan.

Wer darf nicht mit der Impfung gegen FSME geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoff-Bestandteile (z.B. Neomycin)
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen (auch Einzelimpfungen) bis zur Abklärung
- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen
- Schwere Überempfindlichkeit gegen Ei- und Hühnereiweiß

Der Impfstoff ist ab dem Alter von 1 Jahr zugelassen und kann bis zum vollendeten 15. Lebensjahr verwendet werden.

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-Immun® vor. Es ist nicht bekannt, ob FSME-Immun® in die Muttermilch übertritt. Deshalb darf FSME-Immun® Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der FSME-Impfung auftreten?

Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen:

Nebenreaktionen an der Impfstelle, wie vorübergehende Rötung, Schwellung und Schmerzen, gelegentlich mit Anschwellung der regionalen Lymphknoten, können auftreten. Die Ausbildung eines Granuloms im Bereich der Impfstelle ist in sehr sel-

tenen Fällen möglich. Vor allem nach der ersten Impfung können grippeähnliche Symptome mit Fieber über 38°C, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit sowie Muskel- und Gelenksbeschwerden und gelegentlich Übelkeit und Erbrechen auftreten. Die Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden ab und treten bei weiteren Impfungen seltener auf. In klinischen Studien mit mehr als 2700 Kindern (im Alter von 1 – 11 Jahren) wurde Fieber bei 1 – 2-jährigen Kindern häufiger berichtet als bei 3 – 11-jährigen Kindern (Fiebertemperatur 38°C nach Erstimpfung: 15 % vs. 5 %). Nach FSME-Impfungen sind des Weiteren folgende Nebenwirkungen beschrieben: Arthralgien und Myalgien (Gelenk- und Muskelschmerzen) im Nackenbereich, die das Bild eines Meningismus ergeben. Diese Symptome sind selten und klingen innerhalb weniger Tage folgenlos ab. Weitere Allgemeinsymptome wie Kreislaufreaktionen (eventuell mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen), sowie Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl) kommen vor. Allergische Reaktionen (z. B. generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus oder Hypotension) und Durchfall sind sehr selten.

Aufgrund der oben geschilderten häufigen Fieberreaktionen bei 1- 2-jährigen Kindern, empfiehlt die STIKO vor der Impfung von Kindern unter 3 Jahren eine besonders sorgfältige Indikationsstellung gemeinsam mit den Eltern.

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 FSME aufgefrischt werden?

Auffrischimpfungen sollten bei allen Kindern zunächst nach drei Jahren und danach alle fünf Jahre mit FSME Immun Junior® erfolgen. Bei Erwachsenen sind die Abstände der Auffrischimpfungen altersabhängig.

Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)

FSME-Immun Junior ®	- Ab 1 bis 15 Jahre
Encepur Kinder ®	- Ab 1 bis 11 Jahre

Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.



Forum Impfen e. V.

Vorsitzender:
Stellvertreter:
Redaktion:
VR 17 195

Dr. Nikolaus Frühwein
Prof. Dr. Gerhard Dobler / Dr. Markus Frühwein
Lena von Hesler
www.forum-impfen.de

Sekretariat:
Briener Str. 11
80333 München



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.