



## Aufklärung über die Impfung gegen Meningokokken A/C/W135/Y mit MenQuadfi®

### Informationen über Meningokokken

Meningokokken (*Neisseria meningitidis*) sind Bakterien, die in verschiedene Gruppen (u. a. A, B, C, W135, Y) eingeteilt werden. In Deutschland treten überwiegend die Gruppen B (ca. 65 - 70%) und C (ca. 20 - 25%) auf, während andere Serogruppen eher seltener auftreten. Die Erreger kommen bei rund 10% der Bevölkerung im Nasen-Rachen-Raum vor ohne jegliche Beschwerden zu verursachen. Die Übertragung erfolgt in erster Linie durch Tröpfcheninfektion bei engerem Kontakt mit Bakterienträgern. Die Zeit zwischen Infektion und Erkrankung (Inkubationszeit) beträgt zwei bis zehn Tage, im Mittel drei bis vier Tage. Meist beginnt die Erkrankung mit Kopfschmerzen, Fieber, Reizempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und starkem Krankheitsgefühl. Es können Verwirrtheit bis hin zu Bewusstseinsstörungen auftreten. Breiten sich die Bakterien im Körper weiter aus, so kann es zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Nackensteifigkeit, Blutungen, Blutvergiftung des Körpers (Sepsis) oder Infektionen weiterer Organe mit Organversagen kommen. Ungefähr zwei Drittel aller Meningokokken-Erkrankungen verlaufen dabei mit einer Hirnhautentzündung (Meningitis). Etwa 10 % der Menschen, die an Meningitis und/oder Sepsis erkranken, überleben die Erkrankung nicht. Von den Überlebenden leidet rund ein Zehntel an Folgekomplikationen wie Hörverlust, neurologischen Einschränkungen oder sogar Amputationen.

### Wie kann die Meningokokken-Infektion behandelt werden?

Eine Behandlung von Meningokokken-Infektionen mit Antibiotika ist möglich. Allerdings kommt, aufgrund des schnellen Verlaufs der Erkrankung, eine Therapie häufig zu spät oder die Erreger reagieren nicht auf das Medikament.

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

Die Impfung gegen Meningokokken wird wegen der Häufigkeit der Erkrankung im Kindesalter und der hohen Sterblichkeit für einen individuellen Schutz gegen Meningokokken-Infektionen verabreicht. In Europa und Nordamerika kommt es im Winter und

Frühjahr gewöhnlich zu einem Anstieg der Erkrankungszahlen. So werden in den ersten drei Monaten des Jahres bereits 30 bis 40 % der Meningokokken-Erkrankungen registriert. Als besonders gefährdet gelten Kinder in den ersten Lebensjahren sowie Jugendliche im Alter von 15 bis 19 Jahren. Darüber hinaus hat die Impfung auch eine reisemedizinische Relevanz und ist für bestimmte Auslandsaufenthalte sogar verpflichtend.

### Welche Inhaltsstoffe enthält der Meningokokken A/C/W/Y-Impfstoff?

Der Meningokokken-ACWY-Konjugatimpfstoff enthält abgetötete (inaktivierte) Meningokokken-Bestandteile (Polysaccharide) der Gruppen A, C, W135 und Y, die an Tetanustoxoid konjugiert sind. Des Weiteren sind Salze enthalten.

### Wie wird die Impfung gegen Meningokokken A/C/W/Y durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Der Impfstoff wird in den Muskel, bevorzugt in den Oberarm, je nach Muskelmasse auch in den Oberschenkel, injiziert.

Personen ab 12 Monaten erhalten einmalig eine Einzeldosis (0,5 ml).

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

### Wer sollte gegen Meningokokken A/C/W/Y geimpft werden?

#### Indikationsimpfung

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Meningokokken-ACW135Y-Impfung für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren (Nachholimpfung bis zum 35. Geburtstag) sowie für Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. bei Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz (z. B. Einnahme immunschwächender Medikamente, Patienten ohne Milz). Auch bei regionalen Häufungen oder bei einem Meningokokken-Ausbruch sollte auf Empfehlung der Gesundheitsbehörden geimpft werden.

#### Berufsimpfung

Des Weiteren wird die Impfung gefährdetem Laborpersonal (bei Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis*-haltigen Aerosolen) empfohlen.





### Reiseimpfung

Die Impfung wird für Reisende in Länder mit erhöhtem Infektionsrisiko, insbesondere bei engem Kontakt zur einheimischen Bevölkerung (z. B. medizinisches Personal, Katastrophenhelfer), empfohlen. Diese Impfung kann für einige Reisende, z. B. Pilgerreisende nach Mekka (Hadj, Umrah), verpflichtend sein (Einreisebedingungen beachten). Auch vor Langzeitaufenthalten sollten Kindern, Jugendlichen und Personen in Studium und Ausbildung nach den Empfehlungen des Reiselandes gegen die jeweiligen Meningokokken-Serogruppen geimpft werden.

### **Wer darf nicht mit der Impfung gegen Meningokokken A/C/W/Y geimpft werden?**

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile, auch Tetanustoxoid
- Akuter fieberhafter Infekt

Es liegen begrenzte klinische Daten zur Anwendung von MenQuadfi bei Schwangeren vor. Auch ist nicht bekannt, ob MenQuadfi in die Muttermilch übergeht. MenQuadfi sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.

Der Impfstoff ist ab einem Alter von zwölf Monaten zugelassen

### **Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Meningokokken-A/C/W/Y-Impfung auftreten?**

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

#### Kinder zwischen 12 und 23 Monaten:

##### *Sehr häufig*

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%)

Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Benommenheit, anormales Weinen, an der Injektionsstelle: Druckschmerz / Schmerz, Hautausschlag, Schwellung

##### *Häufig*

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)

Erbrechen, Durchfall, Fieber

##### *Gelegentlich*

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)

Schlaflosigkeit, Urtikaria (Nesselsucht), an der Injektionsstelle: Pruritus (Juckreiz), Verhärtung, blaue Flecken, Ausschlag

### Personen ab 2 Jahren:

#### *Sehr häufig*

- Tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf (über 10%)

Kopfschmerzen, Unwohlsein, Myalgien (Muskelschmerzen), Schmerzen an der Injektionsstelle

#### *Häufig*

- Tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf (1% bis 10%)

Fieber, an der Injektionsstelle: Erythem (Hautausschlag), Schwellung

#### *Gelegentlich*

- Tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf (0,1% bis 1%)

Schwindelgefühl, Erbrechen, Übelkeit, Ermüdung, an der Injektionsstelle: Juckreiz, Wärme, blaue Flecken, Ausschlag

Über allergisch bedingte Sofortreaktionen wurde in Einzelfällen (sehr selten) berichtet. Über seltene, sehr seltene und eventuell nicht aufgeführte Nebenwirkungen berät sie ihr Arzt.

### **Muss die Impfung gegen Meningokokken A/C/W/Y aufgefrischt werden?**

MenQuadfi® kann als Auffrischung an Personen verabreicht werden, die zuvor mit einem Meningokokken-Impfstoff grundimmunisiert wurden. Eine Impfung ist ausreichend.

Langzeitdaten zur Antikörperpersistenz nach Impfung mit MenQuadfi® liegen für bis zu sieben Jahre nach der Impfung vor. Es liegen keine Daten vor, die auf die Notwendigkeit oder den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung von MenQuadfi® hinweisen.

### **Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet?**

#### **(Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit)**

|            |                |
|------------|----------------|
| MenQuadfi® | - ab 12 Monate |
| Menveo®    | - ab 2 Jahren  |
| Nimenrix®  | - ab 6 Wochen  |

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





## 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 Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein                      ja,

2. Leiden Sie an chronischen Erkrankungen?

nein                      ja,

3. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein                      ja,

4. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein                      ja,

5. Wurden Sie in den vergangenen vier Wochen geimpft? (Wenn ja, mit welchem Impfstoff?)

nein                      ja,

6. Trat nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein                      ja

7. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein                      ja

Anmerkungen

Ort und Datum

Unterschrift des Impflings bzw. des  
Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

