



Aufklärung über die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B für Erwachsene

Informationen über die Hepatitis A

Die Infektion mit dem Hepatitis A-Virus (HAV) erfolgt meist verunreinigte, ungekochte Lebensmittel (v.a. Meeresfrüchte, Salate) sowie Trinkwasser und führt zu einer Leberentzündung. Der Erreger wird über den Darm ausgeschieden. Auch durch engen Personenkontakt (z. B. im Haushalt oder Kindergarten) und über Sexualkontakte ist eine Übertragung möglich, selten auch durch Blutprodukte. Da die Verbreitung der Erkrankung stark von hygienischen Bedingungen abhängt, tritt sie vorwiegend in Regionen mit geringen Hygienestandards auf (Tropen und Subtropen), aber auch im gesamten Mittelmeerraum und Osteuropa. Ca. 40 - 50% der in Deutschland gemeldeten Infektionen mit dem Hepatitis A Virus (HAV) (2021: 596 Fälle, 2022: 707 Fälle) infizieren sich im Ausland und werden als so genannte „Reisehepatitis“ bezeichnet. Die Dunkelziffer ist wahrscheinlich hoch. Dies gilt nicht nur für Reisende unter einfachen Bedingungen (Backpacker-Tourismus), sondern auch für Pauschal- und Hoteltouristen, die auf hohem Niveau reisen. Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) beträgt ca. 15 – 50 Tage.

Es kommt zu Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Die Leber und gelegentlich auch die Milz sind vergrößert. Zusätzlich können Hautjucken und flüchtige Hautausschläge auftreten. Gerade bei Erwachsenen ist eine Gelbverfärbung der Haut und der Augen (Ikterus) häufig. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach zwei bis vier Wochen wieder ab und die Erkrankung heilt folgenlos aus. Betroffene sind aber selbst ca. zwei Wochen vor bis zwei Wochen nach Krankheitsbeginn über HAV-Ausscheidung im Stuhl ansteckend. Die wichtigste Komplikation der Hepatitis A ist ein akutes Leberversagen, dessen Häufigkeit mit dem Alter und auch bei Vorgeschiedigten (z.B. bei chronischer Hepatitis B oder C) zunimmt. Bei Patienten über 50 Jahren kann die Krankheit sehr selten auch einen schwerwiegenden Verlauf mit tödlichem Ausgang nehmen. Kinder bis ca. 6 Jahre erkranken meist ohne Symptome.

Wie kann die Hepatitis A behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie der Hepatitis A steht nicht zur Verfügung. Die Infektion wird symptomatisch behandelt.

Informationen über die Hepatitis B

Diese entzündliche Lebererkrankung wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) hervorgerufen. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Blut und Körperflüssigkeiten von Infizierten Menschen (z.B. durch sexuelle Kontakte, gemeinsamer Gebrauch von Kanülen/Spritzen bei Drogenmissbrauch, Ohrlochstechen, Übertragung von infizierten Müttern auf das ungeborene Kind) und auch über die Schleimhaut. Die meisten Neuinfektionen in Deutschland werden auf eine sexuelle Übertragung zurückgeführt. Allein in Deutschland liegt die Seroprävalenz (Häufigkeit des Vorkommens spezifischer Antikörper im Blut) für chronische Hepatitis B bei 0,6% der Bevölkerung und die meisten der chronisch Infizierten wissen nicht um ihre Infektiosität. Bei ca. 5 bis 10% der HBV-Infizierten entwickelt sich dabei eine chronische Verlaufsform. Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) liegt im Durchschnitt erregerdosisabhängig zwischen 60 und 120 Tagen.

Die Erkrankung beginnt häufig mit Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Nach drei bis zehn Tagen können die Gelbfärbung der Haut und der Augen (Ikterus), eine Dunkelfärbung des Urins und Entfärbung des Stuhls auftreten. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach zwei bis vier Wochen wieder ab und die Erkrankung heilt folgenlos aus. Über 90% der akuten Hepatitis B-Erkrankungen heilen vollständig aus. Chronifiziert die Erkrankung jedoch, treten schwerwiegende Komplikationen wie akutes Leberversagen, die Entwicklung einer Leberzirrhose oder eines Leberzellkarzinoms relativ häufig auf.

Wie kann die Hepatitis B behandelt werden?

Chronische Hepatitis B-Infektionen werden mit Interferon (einem körpereigenen Stoff zur Aktivierung der Abwehr) oder mit Substanzen, die die Virusvermehrung hemmen, therapiert werden. Eine vollständige Heilung kann jedoch nur in ca. 5 bis 10% der Fälle erreicht werden, meist sind langwierige oder lebenslange Therapiedauern notwendig.





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

Die Impfung gegen Hepatitis A dient in erster Linie dem individuellen Schutz vor einer Infektion bei Reisen und besonderer Gefährdung. Daneben wird die Impfung auch bei Ausbrüchen von Hepatitis A eingesetzt. Da sich bei den meisten Impfungen der Impfschutz bereits nach 12 bis 15 Tagen aufbaut, kann die Impfung aufgrund der langen Inkubationszeit (15 – 50 Tage) auch noch kurz vor der Reise oder kurz nach einer möglichen Exposition (Erregerkontakt) verabreicht werden.

Weltweit geht man von ca. 269 Millionen Menschen aus (laut WHO-Angaben), die chronisch mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. In der Folge sterben jährlich rund eine Millionen Menschen an Hepatitis B-bedingten Erkrankungen. Die höchsten Prävalenzen treten in Subsahara- Afrika, in der West- Pazifik - Region und Ostasien auf. Die Impfung hat somit auch eine relevante reisemedizinische Bedeutung. In Europa treten regional starke Unterschiede zwischen 0,1% der Bevölkerung in Nordwesteuropa bis zu 4% in Ost- bzw. Südeuropa auf. Auch in Deutschland ist die Hepatitis B ein relevantes Gesundheitsrisiko. Die Impfung ist die wichtigste individuelle Maßnahme zum Schutz vor der Hepatitis B-Infektion. Durch hohe Impfraten wird die Virusverbreitung eingeschränkt und auch Nicht- Geimpfte profitieren von den Impfungen. Die Hepatitis B-Impfung schützt auch vor einer Hepatitis D-Erkrankung, da diese nur bei gleichzeitiger Infektion mit Hepatitis B vorkommt.

Welche Inhaltsstoffe enthält die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B?

Der Hepatitis A-Impfstoff-Anteil enthält abgetötete (inaktivierte) Hepatitis A-Viren, die in menschlichen Zellkulturen gezüchtet und mit Formalin inaktiviert wurden. Der wirksame Hepatitis B-Inhaltsanteil besteht aus einem Eiweißstoff der Hepatitis B-Virus-Hülle, der für die Ausbildung der Körperabwehr wichtig ist (sog. HBsAg). Dieser Eiweißstoff (Antigen) wird in Hefezellen hergestellt. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiter können Spuren Neomycin (Antibiotikum) sowie Salze enthalten sein.

Wie wird die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Der Impfstoff ist ein Totimpfstoff und wird in den Oberarmmuskel injiziert. Das Standardimpfschema für Erwachsene mit Wiederholungsimpfungen nach einem und sechs Monaten führt meist zu hohen Antikörperkonzentrationen und langanhaltendem Schutz. Ein wirksamer Schutz besteht schon nach der zweiten Impfung für beide Erkrankungen. Ein Schnellimpfschema (mit insgesamt vier Impfungen) sowie ein dosisreduzierter Kinderimpfstoff stehen zur Verfügung. 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 Hepatitis A und B geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Hepatitis A-Impfung allen Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko. Dazu zählen Reisende in Hepatitis A-Risikoregionen, Bewohner in Fürsorgeeinrichtungen, Personen mit einem Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung (z.B. Männer, die Sex mit Männern haben) sowie Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen oder Patienten mit Lebererkrankungen. Außerdem wird die Impfung allen beruflich besonders gefährdeten Personen empfohlen. Hierzu gehören das gesamte Personal in Gemeinschaftseinrichtungen, im Gesundheits- und Wohlfahrtsdienst, im Rettungsdienst, in Kindertagesstätten, Behindertenwerkstätten, Asylbewerberheimen u. a., sowie Kanalisations- und Klärarbeiter. Präparate mit reduzierter Dosis für Kinder und Jugendliche vom 2.-18. Lebensjahr stehen zur Verfügung.

Die Hepatitis B-Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) allgemein für Säuglinge bzw. Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr empfohlen. Im Erwachsenenalter sollten alle Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz / -suppression (durch Medikamente oder Erkrankung bedingte Immunschwäche) oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Krankheitsverlauf zu erwarten ist, Hepatitis B geimpft werden. Außerdem wird Personengruppen, die beruflich (z. B. Tätigkeit in medizinischen Einrichtungen) oder außerberuflich (z. B. enger Kontakt zu Infizierten in Familie oder Wohngemeinschaft, i. v. Drogenkonsum) ein hohes Infektionsrisiko haben, die Impfung empfohlen.





Auch für Reisen in ein Land mit relevantem Hepatitis B-Risiko und dem Vorliegen weiterer Risikofaktoren (z. B. Langzeitreisen, geplante Piercings im Reiseland, Aktivitäten mit hohem Verletzungsrisiko) kann ein entsprechender Schutz notwendig sein.

Wer darf nicht mit der Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B 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

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B auftreten?

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

- *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit
- *Häufig:* Diarrhoe, Übelkeit, Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Schwellung an der Injektionsstelle, Lokalreaktionen, Unwohlsein
- *Gelegentlich:* Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Appetitmangel, Infektion der oberen Atemwege, Fieber

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 ($< 1/10.000$))

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

Muss die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B aufgefrischt werden?

Die Hepatitis A Komponente bietet nach korrekter Immunisierung mindestens für 25 bis 30 Jahre Schutz, vermutlich länger. Bei erneuter Exposition kann dann nach individueller Abwägung eine weitere Impfung sinnvoll sein.

Durch Bestimmung von HBs-Antikörpern mehrere Wochen nach der letzten Impfung kann ein ausreichender Impfschutz gegen Hepatitis B überprüft werden und Impfvorsager, sogenannte Non- oder Low-Responder, identifiziert werden. Bei einem einmaligen Anti-HBs-Wert über 100 IE/l kann man von einem lebenslangen Schutz ausgehen und es sind, außer in Ausnahmefällen (z. B. berufsbedingt, immunologische Grunderkrankungen), keine weiteren Impfungen mehr notwendig. Ansonsten sollte eine Auffrischimpfung bei Expositionsrisiko (z. B. Reisen) alle zehn Jahre erfolgen.

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

Twinrix® Erwachsene - ab 16 Jahren

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 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.