



Aufklärung über die Impfung gegen Hepatitis B

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 Vorliegens 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 erregerdisabhängig zwischen 60 – 120 Tage.

Die Erkrankung beginnt häufig mit Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Nach 3 bis 10 Tagen können eine Gelbfärbung der Haut und der Augen (Ikterus), eine Dunkelfärbung des Urins und Entfärbung des Stuhls auftreten. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach 2 bis 4 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 können 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?

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 jähr-

lich rund eine Million 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. Auch 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 Impf-raten wird die Virusverbreitung eingeschränkt und auch Nicht- Geimpfte profitieren von den Impfungen.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Hepatitis B-Impfstoff?

Der wirksame 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. Zur Verbesserung der Immunabwehr wird er an einen Wirkstoff-Verstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiterhin sind verschiedene Salze enthalten.

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

Der Hepatitis B-Impfstoff ist ein Totimpfstoff und wird in den Oberarmmuskel injiziert. Die Hepatitis B -Impfung schützt auch vor einer Hepatitis D-Erkrankung, da diese nur bei gleichzeitiger Infektion mit Hepatitis B vorkommt. Schon seit Oktober 1995 empfiehlt die STIKO die Impfung bereits im Säuglings- und Kleinkindalter. Bei Verwendung von 6-fach Kombinationsimpfstoffen werden zur Grundimmunisierung 3 Impfungen im Alter von 2, 4 und 11 Monaten empfohlen. Spätestens bis zum 18. Geburtstag wird das Nachholen der Impfung noch ungeimpfter Kinder und Jugendlicher empfohlen. Das Standardimpfschema mit dem Einzelimpfstoff im Erwachsenenalter mit 3 Impfdosen ist 0-1-6 Monate. Ein wirksamer Schutz besteht schon nach der zweiten Impfung, ein langfristiger Schutz aber erst durch die dritte Impfung. Ein neu zugelassener Einzelimpfstoff wird mit nur 2 Impfdosen im Schema 0 und 1 Monat geimpft. Zudem stehen ein Schnellimpfschema (4 Impfungen) sowie ein dosisreduzierter Kinderimpfstoff und ein kombinierter Impfstoff mit Hepatitis A 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 B geimpft werden?

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 Impfung gegen Hepatitis B geimpft werden?

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile
- Schwere Nebenwirkungen/Komplikationen nach vorausgehenden Impfungen (auch Einzelimpfungen) bis zur Abklärung
- Vorliegen akuter fieberhafter Infektionen.

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Hepatitis B-Impfung auftreten?

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

- Sehr häufig: Schmerzen, Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Häufig: Fieber, gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Schwindel, Myalgien (Muskelschmerzen)
- Selten: Hautausschlag, Parästhesien (Sensibilitätsstörungen der Haut), Lymphadenopathie (Schwellung und Schmerzen der Lymphknoten)

Die Häufigkeitsangaben können je nach Verwendung des Impfstoffes geringgradig variieren.

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 Ihr Arzt / Ihre Ärztin.

Muss die Impfung gegen Hepatitis B aufgefrischt werden?

Gemäß WHO ist nach abgeschlossener Grundimmunisierung in der Kindheit davon auszugehen, dass schützende Antikörpertiter über mindestens 20 Jahre vorliegen, wahrscheinlich lebenslang. Routinemäßige Auffrischimpfungen ohne besonderes Risiko sind laut STIKO daher nicht mehr vorgesehen. Bei neuem Auftreten eines Hepatitis B-Infektionsrisikos (z.B. Aufnahme einer Tätigkeit im medizinischen Bereich) sollte eine Auffrischung mit nachfolgender Kontrolle der Anti-HBs erfolgen.

Wird die Grundimmunisierung bei entsprechendem Risiko erst im Erwachsenenalter durchgeführt, wird nach der dritten Impfung die Bestimmung von Anti-HBs Antikörpern empfohlen. Durch die Antikörper-Bestimmung kann ein ausreichender Impfschutz überprüft werden und Impfversager, 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 bei hohem Infektionsrisiko (z.B. Berufsbedingt, immunologische Grunderkrankungen), keine Impfungen und auch keine weiteren serologischen Kontrollen mehr notwendig.

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

Engerix-B®	- ab 16 Jahren
HBVAXPRO 10µg®	- ab 16 Jahren
Engerix-B Kinder®	- Geburt bis 16 Jahren
HBVAXPRO 5µg®	- Geburt bis 15 Jahren
HBVAXPRO 40µg®	- ab 18 Jahren
Fendrix®	- ab 15 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.