

# Aufklärungsbogen

## Impfung gegen Grippe (Influenza) mit dem tri-/tetraivalenten, zellbasierten Totimpfstoff Flucelvax® Saison 2025/2026

**! Wichtiger Hinweis: Für die Grippeimpfsaison 2025/2026 kommt auf Empfehlung der STIKO (RKI) nur noch trivalenten Grippeimpfstoff zum Einsatz.**

### Die Erkrankung

Bei der Grippe handelt es sich um eine durch Viren hervorgerufene Infektionskrankheit. Es gibt 3 verschiedene Typen von Grippeviren - die Typen A, B und C. Lediglich die Typen A und B sind aber zurzeit für den Menschen relevant bzw. gefährlich.

Das Influenza Virus des Serotyps A kann aufgrund von Eiweißstoffen der Hülle in weitere Untertypen unterteilt werden. Durch mögliche genetische Veränderungen der Hülleigenschaften (insbesondere bei Typ A), bietet das Influenzavirus für das menschliche Immunsystem jedes Mal eine potenzielle neue Herausforderung. Daher hinterlassen eine Erkrankung und auch eine Impfung bisher keinen langanhaltenden Immunschutz.

Die Übertragung kann dabei durch Tröpfcheninfektion (z.B. Niesen, Sprechen), durch direkten Kontakt (z.B. Handschütteln) und durch Kontaktinfektion über Gegenstände (z.B. Türklinken) erfolgen. Kurz vor dem Einsetzen von klinischen Symptomen ist die Ansteckungsgefahr am höchsten und hält noch für 3 bis 5 Tage an.

Als Vermehrungsort für das Virus dienen die Zellen des gesamten Atemwegstrakts im Rahmen der akuten Infektion mit daraus sich ableitenden Allgemeinsymptomen sowie Symptomen der Atemwege.

Erste Krankheitszeichen treten innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Infektion auf:

- Hohes Fieber
- Schweres Krankheitsgefühl
- Kopf- und Muskelschmerzen
- Atemwegssymptome (Schluckbeschwerden, trockener Husten, Rachenentzündung, Entzündung der Luftröhre mit Schmerzen hinter dem Brustbein)

Die Grippe heilt im Normalfall innerhalb von 5 bis 7 Tagen aus. Bei bestehenden Vorerkrankungen, bei Kindern und älteren Personen werden allerdings häufig Komplikationen beobachtet. Es kann z.B. zu einer Lungenentzündung oder Herzmuskel/- Herzbeutelentzündung durch das Virus selbst oder durch eine Sekundärinfektion mit Bakterien kommen. Besonders bei Säuglingen, Kleinkindern, chronisch Kranken und Älteren treten Krankenhauseinweisungen häufig auf und viele Fälle zeigen einen tödlichen Verlauf.

Schätzungen zufolge ist die durch das Influenzavirus ausgelöste Grippe für weltweit 300.000 bis 650.000 Todesfälle jährlich verantwortlich. Insbesondere bei Älteren und chronisch Kranken führt sie in Deutschland jährlich zu 1-7 Millionen Arztbesuchen und durchschnittlich bis zu 10.000 Todesfällen. Die Grippe ist damit die Krankheit mit der höchsten bevölkerungsbezogenen Mortalität. Auch der volkswirtschaftliche Schaden durch Krankheitsausfälle ist dabei nicht zu vernachlässigen.

### Die Behandlung

Mit antiviralen Medikamenten ist eine ursächliche Therapie der Influenza potenziell möglich, wenn diese innerhalb der ersten 24 Stunden nach Erkrankungsbeginn eingenommen werden. Durch die Hemmung der Virusvermehrung in den Zellen können der Krankheitsverlauf ggf. verkürzt und mögliche Komplikationen abgewendet werden. Allerdings wird zunehmend auch hier über Resistenzen berichtet. In Ergänzung wird die Erkrankung nach Bedarf symptomatisch behandelt.

### Die Prävention (Vorbeugung)

Eine jährliche, vorbeugende Schutzimpfung mit einem von der WHO und von der STIKO empfohlenen Grippeimpfstoff verhindert in den meisten Fällen (eine Ansteckung bzw.) eine Erkrankung von vornherein.

### Der Nutzen der Impfung

Eine Impfung mit dem tri-/tetraivalenten Impfstoff (Dreifach-/ Vierfach-Impfstoff) schützt vor einer Infektion mit dem Influenza-A als auch Influenza- B-Subtyp. Die Wirksamkeit der Grippeimpfung wurde in zahlreichen Studien belegt. Es ließen sich Schutzraten durch die Impfung von 80-90% bei Immungesunden und eine Reduktion der Sterberate um 48% nachweisen. Inner-

halb eines Jahres lässt sich somit eine deutliche Reduktion des Erkrankungsrisikos bei Geimpften gegenüber Ungeimpften erreichen.

Auch nicht geimpfte Kontaktpersonen profitieren vom Schutz der Impfung, wodurch ein Nutzen für die Allgemeinheit entsteht.

Durch eine Impfung in der Schwangerschaft wird zudem ein Schutz des Neugeborenen durch die übertragenen mütterlichen Antikörper erreicht.

Mit zunehmendem Alter nimmt die Leistungsfähigkeit des Immunsystems ab, es können Infektionen öfter schwerer verlaufen und Impfungen weniger wirksam sein. Daher empfiehlt die STIKO für alle Personen ab 60 Jahren die Verabreichung eines Impfstoffes mit höher dosierter Antigenmenge. Dieser Hochdosis- Impfstoff hat bei älteren Personen in Studien eine geringfügig bessere Wirksamkeit erzielt.

### **Die Inhaltsstoffe des zellbasierten Influenza-Impfstoffs Flucelvax®**

In Deutschland stehen zwei Arten von Influenza-Totimpfstoffen zur Verfügung: Zum einen Impfstoffe, die in bebrüteten Hühnereiern produziert werden, zum anderen der Influenza-Impfstoff Flucelvax®, der in Zellkulturen hergestellt wird. Beide Impfstofftypen können hierzulande für alle Personen mit entsprechender Impfempfehlung in Standarddosierung eingesetzt werden.

Unter den hühnereibasierten Impfstoffen sind für ältere Menschen sowohl ein Hochdosis-Impfstoff, der die vierfache Menge an viralen Oberflächenantigenen enthält, als auch ein Impfstoff mit Wirkverstärker (Adjuvans) zugelassen. Da die Leistungsfähigkeit des Immunsystems mit zunehmendem Alter abnimmt, verlaufen Infektionen häufig schwerer und Impfungen können weniger wirksam sein. Aus diesem Grund empfiehlt die STIKO allen Personen ab 60 Jahren die Impfung mit einem Hochdosis-Impfstoff.

Der inaktivierte, tri-/tetravalente Impfstoff (Dreifach-/ Vierfach-Totimpfstoff) enthält Oberflächenantigene (Virushülleneiweiße ohne übrige Virusbestandteile) von je zwei Subtypen des Influenza A-Virus sowie zwei Subtypen (tetravalenter Impfstoff) bzw. einem Subtyp (trivalenter Impfstoff) der Influenza-B-Virusstämme.

Die in den saisonalen Impfstoffen enthaltenen Virusvarianten werden aufgrund der wechselnden Verbreitung der verschiedenen Influenzastämme und deren kontinuierlicher Veränderung jährlich an die aktuelle, global erwartete Infektionssituation angepasst. Entsprechend

erfolgt eine jährliche Neuempfehlung der Impfstoffzusammensetzung durch die WHO.

Außerdem enthält Flucelvax® Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat sowie Kaliumdihydrogenphosphat.

### **Die Durchführung und das Verhalten nach der Impfung**

Die Impfung erfolgt mit einer Einzeldosis und sollte kurz vor Beginn der jährlichen Grippesaison erfolgen. Der Impfstoff wird vorwiegend in die Oberarmmuskulatur injiziert.

Nach der Impfung bedarf es keiner besonderen Schonung, übermäßige muskuläre Belastung der Injektionsstelle, ungewohnte körperliche Belastungen sowie kreislauffordernde Tätigkeiten (z.B. Saunagänge) sollten für 3 Tage nach der Impfung vermieden werden.

### **Wer gegen Influenza geimpft werden sollte**

Die jährliche Impfung wird v.a. Personen mit erhöhtem Übertragungs- und/oder Erkrankungsrisiko empfohlen, ist darüber hinaus aber für alle Personen möglich, die eine Erkrankung vermeiden möchten.

Für folgenden Personenkreis gibt es eine konkrete Empfehlung:

- Alle Personen ab 60 Jahren (Impfung mit Hochdosis-Impfstoff)
- Personen ab 6 Monaten mit Grunderkrankungen (Atemwege, Herz-Kreislauf-System, Niere, Stoffwechsel, Abwehrsystem, Blut)
- Personen mit häufigem Publikumverkehr
- Personen in medizinischen und pflegerischen Bereichen
- Personen die gefährdete Personen betreuen
- Bewohner von Alters- oder Pflegeheimen
- Alle Schwangeren ab dem 2. Trimenon, bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens ab dem 1. Trimenon
- Reisende ab 60 Jahren (Hochdosis-Impfstoff) oder die aufgrund einer Grunderkrankung gefährdet sind, bzw. bei speziellen Reisebedingungen (z.B. Gruppenreisen, Hadsch-Reisen)
- Personen mit erhöhter Gefährdung durch häufigen, regelmäßigen und direkten Kontakt zu bestimmten Tieren (z. B. Schweine, Geflügel, Wildvögel – wild oder gehalten – sowie Robben)

## Wer nicht gegen Influenza geimpft werden sollte

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Impfstoffbestandteile (z. B. Hühnereiweißallergie, bekannte Allergie gegen Neomycin oder andere Aminoglykosid-Antibiotika, Formaldehyd) sollten nicht bzw. nur nach sehr genauer Indikationsstellung gegen Grippe geimpft werden.

Hier kann auf den hühnereiweißfreien Impfstoff Flucelvax® zurückgegriffen werden.

Bei Personen mit schweren Impfnebenwirkungen nach vorhergehender Influenzaimpfung sollte die Grippeimpfung bis zur endgültigen Abklärung ausgesetzt werden. Bei akutem hochfieberhaftem Infekt sollte erst nach Genesung geimpft werden.

Bei Autoimmunerkrankungen wurde kein Zusammenhang zwischen einer saisonalen Influenzaimpfung und dem Auftreten von Krankheitsschüben (vgl. für Multiple Sklerose, rheumatoide Arthritis, systemischen Lupus erythematodes) gefunden. Auch wenn die Möglichkeit, einen Schub auszulösen, nicht sicher ausgeschlossen werden kann, ist dieses Risiko bei einer natürlichen Infektion wahrscheinlich deutlich höher.

Flucelvax® Tetra dürfen Sie nicht erhalten, wenn Sie allergisch sind gegen:

- die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid oder Polysorbat 80

## Mögliche Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Influenza-Impfung mit dem zellbasierten Impfstoff Flucelvax®

Die Nebenwirkungshäufigkeiten (in Prozent der Behandelten sind wie folgt definiert: Sehr häufig über 10 %); Häufig (über 1 %); Gelegentlich (über 0,1%); selten (über 0,01%); Sehr selten (kleiner als 0,01). Im Zusammenhang mit der Impfung können nach Studienlage als Nebenwirkungen vorkommen:

### Erwachsene (ab 18 Jahren):

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen (Personen bis 65 Jahre), Myalgien (Muskelschmerzen; Personen bis 65 Jahre),

Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung, Erythem (Hautrötung), Induration (Verhärtung)

*Häufig:* Kopfschmerzen (65-Jährige und älter), Myalgien (Muskelschmerzen; 65-Jährige und älter), Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen (Personen bis 65 Jahre), Durchfall, Arthralgien (Gelenkschmerzen), Ekchymosen (kleinflächige Hautblutung), Schüttelfrost

*Gelegentlich:* Fieber über 38° C, Erbrechen (65-Jährige und älter)

*Nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen:* Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, Parästhesien (Missempfindung der Haut), generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag), Schwellung an der geimpften Extremität

### Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahre:

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Myalgien (Muskelschmerzen), Schmerzen / Erythem (Hautrötung) / Induration (Verhärtung) an der Einstichstelle, Ermüdung

*Häufig:* Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Arthralgien (Gelenkschmerzen), Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) an der Einstichstelle, Schüttelfrost, Fieber  $\geq 38^{\circ}$  C

## Auffrischungsintervall

Aufgrund der kontinuierlichen Veränderung der Erreger ändert sich die Zusammensetzung der empfohlenen Impfstoffe. Außerdem hinterlässt der Impfstoff keine anhaltende Immunität. Eine Auffrischung für die Standard- wie auch die Hochdosis-Influenzaimpfung wird saisonal einmal im Jahr empfohlen.

**Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Sie betreuenden ärztlichen Kolleg:inne**

# Schutzimpfungen - Allgemeine Hinweise

Impfstoffe zählen zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen ohne Komplikationen und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Dennoch können, wie bei jedem Medikament, auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten.



## Häufige Reaktionen auf Impfungen

Zu den üblichen Reaktionen nach einer Impfung gehören: Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber und Unwohlsein. Diese Symptome treten oft in den ersten Tagen nach der Impfung auf und sind ein Zeichen dafür, dass der Körper auf den Impfstoff reagiert. Dabei wird die körpereigene Immunabwehr aktiviert, es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen ausbleiben, kann die Impfung dennoch wirksam sein.

## Informationen zu Nebenwirkungen

Ihre Impfdokumentation enthält spezielle Aufklärungsblätter, die Sie über die Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten in Bezug auf den verwendeten Impfstoff informieren. Zusätzlich schreibt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen vor (§ 22).

## Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Eine Impfkomplication liegt vor, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehen. Sollten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen beobachten oder den Verdacht auf eine Impfkomplication haben, wenden Sie sich umgehend an Ihre Arztpraxis. Es ist wichtig abzuklären, ob die Impfung die Ursache ist oder ob andere Erkrankungen oder Wechselwirkungen mit Medikamenten vorliegen.

## Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Impfkomplicationen)

Wenn keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden wird, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. In diesem Fall sind Ärzte verpflichtet, das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie haben die Möglichkeit, den Verdachtsfall online über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) zu melden:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Die Meldungen sind wichtig, um Entschädigungsansprüche zu ermöglichen, unbekannte Risiken zu entdecken sowie bekannte Risiken besser einzuschätzen zu können.

## Versorgung bei Impfschaden gemäß §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Ein Impfschaden ist laut Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Maß hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Die Feststellung eines Impfschadens obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, besteht die Möglichkeit, vor dem Sozialgericht zu klagen. Die staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.