



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

### **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 grippe-ähnliche Symptome (Fieber, Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen) auf. Nach einer beschwerdefreien Zwischenphase von 4-10 Tagen kommt es bei etwa 10% der Infizierten zu Symptomen einer Hirnhaut-Entzündung mit Fieber, Erbrechen, Nackenstarre und starken Kopfschmerzen, einer Gehirn-Entzündung mit zusätzlicher Beeinträchtigung des Bewusstseins, Krampfanfällen und Verhaltensänderungen oder einer Entzündung des Rückenmarks mit Muskel-Lähmungen. Ca. 10% behalten bleibende Lähmungen oder psychische Veränderungen 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 2017 insgesamt 485 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 Humanalbumin, Salze, Wasser für Injektionszwecke, Saccharose sowie Spuren von Formaldehyd, Neomycin, Gentamicin und Protaminsulfat 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 2 Impfungen im Abstand von 1-3 Monaten und einer Boosterimpfung, die nach 5 bis 12 Monaten erfolgen sollte. Von einem sicheren Impfschutz ist ca. 14 Tage nach der 2. Impfdosis auszugehen. Für Personen, die einen schnellen Schutz benötigen, ist auch ein Schnellschema verfügbar, das beim weit-aus größten Teil der Geimpften bereits 3 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
- Mit dem Erwachsenenimpfstoff Personen unter 16 Jahren

### Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der FSME-Impfung auftreten?

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

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 ( $< 1/10.000$ ))

Sehr häufig: Vorübergehende Schmerzen am Injektionsort, allgemeines Unwohlsein, Myalgien, Kopfschmerzen

Häufig: Rötung, Schwellung am Injektionsort, Grippeähnliche Symptome (Schweißausbrüche, Schüttelfrost), vor allem nach der ersten Impfung Fieber, Übelkeit, Arthralgien  
Gelegentlich: Erbrechen

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

### Muss die Impfung gegen FSME aufgefrischt werden?

Auffrischimpfungen sollten nach 3 Jahren und danach altersabhängig alle 3 ( $\geq 60$  Jahre) bis 5 Jahre ( $< 60$  Jahre) erfolgen.

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

FSME-Immun® - ab 16 Jahren

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



## Erklärung zur Impfung gegen FSME mit FSME-Immune®

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Impfung gegen FSME mit FSME-Immune®" gründlich durchgelesen und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit meinem behandelnden Arzt zu klären sowie von ihr/ihm weiterführende Informationen zu erhalten.

- Weitere Fragen habe ich keine.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung einverstanden.
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung **nicht einverstanden**.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung wurde ich informiert.

Anmerkungen:

Ort und Datum: .....

.....  
Unterschrift des Impflings bzw. Sorgeberechtigten

.....  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

| <b>Dokumentation</b>     |   |           |                              |
|--------------------------|---|-----------|------------------------------|
| Handelsname<br>Impfstoff | Chargen-Nummer                          | Impfdatum | Impfung gegen<br>(Krankheit) |
|                          | Aufkleber                               |           |                              |
|                          | Aufkleber                               |           |                              |
|                          | Aufkleber                               |           |                              |
|                          | Aufkleber                               |           |                              |
| <b>Arztstempel</b>       | .....<br><b>Unterschrift des Arztes</b> |           |                              |