

Bregenz, am 08. September 2014

## Schulimpfung Schuljahr 2014/2015

Sehr geehrte Direktion,

mit diesem Schreiben erhalten Sie die neuesten Informationen sowie die aktuellen Drucksorten zur Impfaufklärung für das Schuljahr 2014/2015.

### Neuerungen

Heuer wurde die HPV-Impfung für Mädchen und Jungen ab dem vollendeten 9. Lebensjahr in das öffentlich finanzierte Schulkinderimpfprogramm aufgenommen. Die HPV-Impfserie (1+1) ist so zu organisieren, dass beide Teilimpfungen noch im gleichen Schuljahr (Abstand 6 Monate) verabreicht werden können.

### Übersicht Schulimpfungen

3. Klasse VS	Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten und Kinderlähmung *
4. Klasse VS	Humane Papilloma-Viren (HPV) Zwei Teilimpfungen im gleichen Schuljahr
1. Klasse MS/AHS	Hepatitis B-Auffrischung
2. Klasse MS/AHS	Meningokokken 4-fach
3. Klasse MS/AHS	Diphtherie-Wundstarrkrampf (Tetanus) und Keuchhusten (für jene, die bisher nur eine DiTePo-Auffrischung erhalten haben) *

\*Impfstoffe derzeit nicht verfügbar. Bei Verfügbarkeit werden die entsprechenden Einverständniserklärungen den Schulen umgehend zur Verfügung gestellt.


### Ablauf

Die aks gesundheit GmbH empfiehlt, frühzeitig die Schulimpftermine mit der Impfärztin bzw. dem Impfarzt zu vereinbaren und die Impfaufklärungsbögen möglichst zeitnah (14 Tage vor dem Impftermin) in den vorgesehenen Schulstufen zu verteilen.

Die Anzahl der Anmeldungen bilden die Grundlage für die Bestellung der notwendigen Impfstoffdosen. Bitte nehmen Sie nach Erhalt der Impfanmeldungen Kontakt mit der Impfärztin bzw. dem Impfarzt auf, diese bzw. dieser wird die Impfstoffbestellung bei der Bezirksverwaltungsbehörde vornehmen.

Die Aufklärungsmaterialien wurden wieder jahresaktuell überarbeitet und optimiert. [Wir bitten Sie, die alten Drucksorten zu entsorgen und ausschließlich die beigelegten Impfaufklärungsbögen zur Verteilung zu bringen.](#)

Mit bestem Dank und freundlichen Grüßen



Dr. Bernhard Jochum  
Fachärztliche Leitung



Mag.ª Sabine Kessler  
Geschäftsbereichsleitung  
Gesundheitsbildung

## 5. WIE IST HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr angewendet werden. Im Kühlschrank aufbewahren (2° C – 8° C). Nicht einfrieren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml enthält  
Der Wirkstoff für eine Dosis von 0,5 ml ist: Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen, rekombinant, (HBsAg)\*. 5 µg adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat (0,25 Milligramm Al<sub>3+</sub>).

\* In rekombinanten Hefezellen *Saccharomyces cerevisiae* (Stamm 2150-2-3) hergestellt. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumtetraborat, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml aussieht / Inhalt der Packung

Eine Impfdosis von 0,5 ml Suspension in einem Fläschchen.

### Packungsgrößen:

1 und 10 Fläschchen ohne Spritze(n) / Kanüle(n)

1 Fläschchen mit Spritze und Kanüle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur MSD SNC,  
8, rue Jonas Salk,

F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargen-

freigaben: Merck Sharp und Dohme, B. V.,  
Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem, Niederlande

Abruf von [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) am 3.2.2011

## Schuljahr 2014 / 15

Einladung

zur Schutzimpfung

### Hepatitis-B

Ihres Schulkindes in der 5. Schulstufe (1. Klasse MS, AHS)

Impfstoff: HBVAXPRO®

## Information über die Schutzimpfung gegen Hepatitis-B

Sehr geehrte Eltern!

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte!

Die Hepatitis-B (Serumhepatitis) ist eine schwere Erkrankung der Leber. In Österreich leben etwa 42.000 chronische Virusträger. Weltweit sterben 25% der chronisch Erkrankten als Erwachsene an primärem Leberkrebs oder an Zirrhose.

Die Hepatitis-B wird durch Blut und andere Körperflüssigkeiten (z. B. Speichel) übertragen, sowohl durch direkten Kontakt einschließlich Geschlechtsverkehr, als auch indirekt über Gegenstände verschiedener Art (Zahnbürste, Rasierklingen, Instrumente wie z. B. Kanülen, Akupunkturnadeln, Tätowierbestecke). Auch infizierte Mütter übertragen das Virus bei der Geburt mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Neugeborene.

Die Hepatitis-B kann nicht ursächlich behandelt werden.

### Hinweise zur Impfung

Die von der Weltgesundheitsorganisation weltweit empfohlene Impfung wird in Österreich im Säuglings- und im Schulalter gratis und freiwillig angeboten. Nach der Grundimmunisierung im Säuglings- bzw. Kleinkindalter ist eine Auffrischung im 7. bis 13. Lebensjahr empfohlen. Bei fehlender Grundimmunisierung soll die Hepatitis-B-Immunsierung spätestens im 13. Lebensjahr durchgeführt werden, da das Infektionsrisiko ab diesem Alter wieder steigt. Für Erwachsene, die einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind, gelten spezielle Empfehlungen. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) – Impfungen.

Anbei finden Sie eine vollständige Gebrauchsinformation des Impfstoffherstellers. Lesen Sie bitte die gesamte Beilage sorgfältig durch. Weiters finden Sie umseitig einige Fragen. Aus den Antworten kann die Impfpflichtige / der Impfarzt das individuelle Impfrisiko besser abschätzen. Bei Fragen gibt Ihnen die Impfpflichtige / der Impfarzt gerne Auskunft und ist Ihnen bei der Nutzen-Risikoabwägung behilflich.

Nebenwirkungen sollen in jedem Fall der Impfpflichtigen / dem Impfarzt gemeldet werden!

### Einwilligung zur Schutzimpfung gegen Hepatitis-B (HBVAXPRO®)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen sorgfältig und vollständig!

Zutreffendes ankreuzen

1. Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein
2. Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein
3. Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)?  
Wenn ja, welche? .....  ja  nein
4. Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein
5. Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende: .....  ja  nein
6. Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein
7. Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten?  
Wenn ja, welche und wann? .....  ja  nein
8. Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein
9. Liegt eine Schwangerschaft vor?  ja  nein

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich wurde dort über die Zusammensetzung des Impfstoffes, sowie Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch.

Ich bin mit der Durchführung der Impfung und der elektronischen Datenverarbeitung zum Zwecke der Verrechnung und Dokumentation einverstanden.

Name des Kindes \_\_\_\_\_ Unterschrift der Eltern \_\_\_\_\_

- » Wenn Sie mit der Ärztin / dem Arzt persönlich sprechen möchten, werden Sie ersucht, diese Einverständniserklärung erst nach dem Gespräch zu unterschreiben.
  - » Offene Fragen zur Impfung können Sie unmittelbar vor der Impfung bzw. in den Sprechstunden mit der Schulärztin / dem Schularzt klären.
  - » Sollte die Impfung in der Schule nicht möglich oder gewünscht sein, wenden Sie sich an Ihre niedergelassene Ärztin bzw. Ihren niedergelassenen Arzt (Bitte Impfgutschein mitnehmen!).
  - » Die Daten werden streng vertraulich behandelt und dienen auch zur Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust.
- ACHTUNG! Ohne vollständig ausgefüllte Anmeldung und Impfausweis kann Ihr Kind nicht geimpft werden.**  
Falls der Impfpass nicht vorhanden ist, können Sie diesen bei der aks gesundheit GmbH, Gesundheitsbildung, Rheinstr. 61, 6900 Bregenz um 15 Euro anfordern. T 055 74 / 202 - 0, F 055 74 / 202 - 9, www.aks.or.at

### Impfgutschein



Impftermin

#### Impfung gegen Hepatitis-B 9533

Bitte in Blockschrift ausfüllen!

Impfdatum \_\_\_\_\_ Arzt / Stempel \_\_\_\_\_

frühere(r) Familienname(n) / jetziger Familienname / Vorname des Kindes \_\_\_\_\_

--	--	--	--	--	--	--	--

Vers. Nr.      Geb. Datum

Adresse \_\_\_\_\_

Schule \_\_\_\_\_ Klasse \_\_\_\_\_

### Gebrauchsinformation über den Impfstoff

**HBVAXPRO® 5 Mikrogramm (µg) / 0,5 ml, Injektionssuspension**



#### Hepatitis-B-Impfstoff (rDNS)

Lesen Sie die gesamte Beilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Beilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

#### 1. WAS IST HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aktive Immunisierung gegen eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus einschließlich aller bekannten Subtypen bei Kindern und Jugendlichen (von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren), die besonders durch eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus gefährdet sind.

Man geht davon aus, dass eine Impfung mit HBVAXPRO® auch gegen Hepatitis-D schützt, dass Hepatitis-D (verursacht durch den Delta-Erreger) ohne eine Hepatitis-B-Infektion auftritt.

Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen mit anderen Erregern, wie dem Hepatitis-A-, Hepatitis-C- und Hepatitis-E-Virus oder mit sonstigen Erregern, die zu einer Infektion der Leber führen können.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml BEACHTEN?

HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml darf nicht angewendet werden:

- Wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Hepatitis-B-Virus-Oberflächenantigen oder einen der sonstigen Bestandteile von HBVAXPRO® ist (siehe Abschnitt 6.).
- Wenn Ihr Kind an einer schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leidet.

Gleichzeitige Gabe von anderen Impfstoffen:

Der Impfstoff kann gleichzeitig mit Hepatitis-B-Immunglobulin an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Der Impfstoff kann zur Vervollständigung einer Grundimmunisierung bzw. zur Auffrischung bei Personen verwendet werden, die zuvor mit einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff geimpft wurden.

Der Impfstoff kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. In diesem Fall sind unterschiedliche Körperstellen und Spritzen zu verwenden. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Ihr Kind andere Medikamente einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

#### 3. WIE IST HBVAXPRO® 5 µg/0,5 ml ANZUWENDEN?

Dosierung:

Für jede Injektion (0,5 ml) wird folgende Dosierung empfohlen: 5 µg für Kinder und Jugendliche (von der Geburt bis zu einem Alter von 15 Jahren).

Eine vollständige Grundimmunisierung besteht aus mindestens drei Injektionen.

Die beiden folgenden Impfschemata werden empfohlen:

- Zwei Injektionen im Abstand von einem Monat, gefolgt von einer dritten Injektion 6 Monate nach Verabreichung der ersten Dosis (0, 1, 6 Monate).
- Drei Injektionen im Abstand von je einem Monat, gefolgt von einer vierten Injektion 1 Jahr später, wenn ein schneller Impfschutz erforderlich ist (0, 1, 2, 12 Monate).

Bei einem kurz zurückliegenden Kontakt mit dem Hepatitis-B-Virus kann HBVAXPRO® gleichzeitig mit der erforderlichen Dosis eines Immunglobulins gegeben werden. Einige offizielle Impfempfehlungen sehen Auffrischungsimpfungen vor. Ihre Ärztin / Ihr Arzt oder Apothekerin / Apotheker wird Sie informieren, wenn eine Auffrischung erforderlich ist.

#### Art der Anwendung:

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff gut geschüttelt werden, um eine leicht trübe, weiße Suspension zu erhalten. Nach Durchstechen des Fläschchens den Impfstoff in die Fertigspritze aufziehen und umgehend anwenden; das Fläschchen muss sachgerecht entsorgt werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird den Impfstoff in den Muskel verabreichen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird empfohlen, in den vorderen seitlichen Bereich des Oberschenkels zu impfen. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, in den Oberarmmuskel zu impfen. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Bei Patientinnen / Patienten mit Thrombozytopenie bei Personen mit Blutungsneigung kann der Impfstoff ausnahmsweise auch unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch HBVAXPRO® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wie bei anderen Hepatitis-B-Impfstoffen auch, konnte jedoch in vielen dieser Fälle kein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung nachgewiesen werden. HBVAXPRO® wird im Allgemeinen gut vertragen.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen gehören Reaktionen an der Injektionsstelle:

Druckempfindlichkeit, Rötung und Verhärtung. Andere Nebenwirkungen werden sehr selten beobachtet: erniedrigte Blutplättchenanzahl, Lymphknotenschwellungen, allergische Reaktionen, Störungen im Bereich des Nervensystems wie zum Beispiel Missempfindungen auf der Haut, Gesichtslähmung, Nervenentzündungen einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung), Entzündungen des Sehnervs mit Beeinträchtigung des Sehvermögens, Gehirnentzündung, Verschlechterung einer bestehenden Multiplen Sklerose, Multiple Sklerose, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmachtsanfälle, niedriger Blutdruck, Blutgefäßentzündungen, asthmaähnliche Symptome, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautreaktionen wie Ekzem, Hautausschlag, Haarausfall, Jucken, Nesselsucht, Blasenbildung, Gelenkschmerzen, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schmerzen in dem Gliedmaß in das geimpft wurde, Müdigkeit, Fieber, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome und Anstieg der Leberwerte. Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.



### Im Alter vom 9. bis einschließlich vollendeten 15. Lebensjahr

Gardasil® kann nach einem 2-Dosen-Impfschema verabreicht werden.

Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

Wenn die zweite Dosis früher als 6 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.

### Wahlweise kann Gardasil® nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt

Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion

Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

Die zweite Dosis sollte frühestens einen Monat nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden. Alle 3 Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Gardasil® wird als Injektion durch die Haut in den Muskel (vorzugsweise in den Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels) verabreicht. Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen in derselben Spritze gemischt werden.

### Wenn Sie die Anwendung von Gardasil® vergessen haben

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine vorgesehene Injektion nicht erhalten haben, entscheidet die Ärztin / der Arzt, wann er diese verabreichen wird. Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihrer Ärztin / Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil® erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas auch Gardasil® und kein anderer Impfstoff eingesetzt werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffes haben, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Gardasil® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil® beobachtet werden:

**Sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Geimpften)

- » Schmerz
- » Schwellung und Rötung
- Es wurden auch Kopfschmerzen beobachtet
- Häufig** (bei mehr als 1 von 100 Geimpften)
- » Bluterguss
- » Juckreiz
- » Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße
- Fieber und Übelkeit wurden auch berichtet
- Selten** (bei weniger als 1 von 1.000 Geimpften)
- » Nesselsucht (Urtikaria)
- Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften)
- » Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Wenn Gardasil® gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten) und Poliomyelitis (inaktiviert)-Booster-Impfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet.

### Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Versteifung oder Zuckungen, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffes beobachtet werden. Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), Nesselsucht und Ausschlag wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt.

### Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet:

- » geschwollene Lymphdrüsen (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste)
- » Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper)
- » Schwindel
- » Erbrechen
- » Gelenkschmerzen
- » Muskelschmerzen
- » ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche
- » Schüttelfrost
- » allgemeines Unwohlsein
- » schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise
- » Infektion der Haut

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### WIE IST GARDASIL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Der Impfstoff darf nach dem

auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C). Nicht einfrieren. Die Spritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie diese Packungsbeilage gelesen und noch weitere Fragen zu Gardasil® haben, fragen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

### Was Gardasil® enthält

Die Wirkstoffe sind: Hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 6 L1-Protein 2,3 20 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 11 L1-Protein 2,3 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 16 L1-Protein 2,3 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 18 L1-Protein 2,3 20 Mikrogramm

1 Humanes Papillomvirus = HPV 2 L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stamm 1895)) mittels rekombinanter DNA-Technologie  
3 adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (225 Mikrogramm Al)

### Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind:

Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Gardasil® aussieht, Inhalt der Packung

Dosis Gardasil® enthält 0,5 ml Injektionssuspension. Vor dem Schütteln kann Gardasil® möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen. Nach gründlichem Schütteln ist Gardasil® eine weiße, trübe Flüssigkeit. Gardasil® ist erhältlich in Fertigspritzen in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankreich

**Hersteller:** Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

## Schuljahr 2014 / 15

Einladung

### zur Schutzimpfung

## Humane Papilloma-Viren (1. und 2. Teilimpfung)

Ihres Schulkindes in der 4. Schulstufe (4. Klasse VS)

**Impfstoff: Gardasil®**

## Information über die Schutzimpfung gegen Humane Papilloma-Viren (HPV)

Sehr geehrte Eltern!

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte!

Humane Papilloma-Viren sind weit verbreitete Viren, mit denen sich sowohl Männer als auch Frauen infizieren können. Mehr als zwei Drittel der Menschen - Männer, Frauen und auch Kinder - infizieren sich im Laufe ihres Lebens mit HPV, ohne dass sie es wissen oder bemerken.

Die Übertragung erfolgt am häufigsten durch sexuelle Kontakte. Humane Papilloma-Viren können aber auch durch einfache (Haut-)Kontakte übertragen werden, ebenso bei der Geburt durch Übertragung von der Mutter auf das Kind.

Die Infektion mit HPV verursacht zunächst keine klinischen Symptome und heilt meist von selbst ab. Bei manchen Frauen kann es jedoch zu einer chronischen Infektion mit HP-Viren kommen, was im Laufe der Zeit zu Zellveränderungen und in der Folge zu Krebsvorstufen führen kann. Der Sinn der Impfung bei jungen Männern liegt in der Unterbrechung der Übertragungskette und in der Vermeidung von Genitalwarzen und einem möglichen Peniskarzinom.

### Hinweise zur Impfung

Der Impfstoff Gardasil® enthält leere Virus-ähnliche Hüllen, die eine Immunantwort bewirken, aber keine Infektion auslösen können. Gardasil® bewirkt einen Schutz gegen die Krebs verursachenden Stämme 16 und 18 und zusätzlich gegen Typ 6 und 11. Somit wird auch die Entstehung von Genitalwarzen verhindert.

Die Impfung kann bei Mädchen und Jungen ab 9 Jahren durchgeführt werden. Eine möglichst frühe Impfung ist aus mehreren Gründen zu empfehlen: Es ist sinnvoll den Schutz vor dem ersten sexuellen Kontakt aufzubauen, um eine HPV-Infektion von vorne herein zu vermeiden. Weiters zeigen vorliegende Studien, dass die Immunantwort bei jüngeren Patientinnen und Patienten höher ist. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) – Impfungen. Der Impfstoff kann ab dem 12. Lebensjahr nicht mehr kostenfrei bezogen werden.

Anbei finden Sie eine vollständige Gebrauchsinformation des Impfstoffherstellers. Lesen Sie bitte die gesamte Beilage sorgfältig durch. Weiters finden Sie umseitig einige Fragen. Aus den Antworten kann die Impfarztin / der Impfarzt das individuelle Impfrisiko besser abschätzen. Bei Fragen gibt Ihnen die Impfarztin / der Impfarzt gerne Auskunft und ist Ihnen bei der Nutzen-Risikoabwägung behilflich.

Nebenwirkungen sollen in jedem Fall der Impfarztin / dem Impfarzt gemeldet werden!

### Einwilligung zur Schutzimpfung gegen HPV (Gardasil®)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen sorgfältig und vollständig!

Zutreffendes ankreuzen

1. Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein
2. Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein
3. Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)?  
Wenn ja, welche? .....  ja  nein
4. Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein
5. Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende: .....  ja  nein
6. Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein
7. Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten?  
Wenn ja, welche und wann? .....  ja  nein
8. Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich wurde dort über die Zusammensetzung des Impfstoffes, sowie Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch.

Ich bin mit der Durchführung der Impfung und der elektronischen Datenverarbeitung zum Zwecke der Verrechnung und Dokumentation einverstanden.

Name des Kindes \_\_\_\_\_ Unterschrift der Eltern \_\_\_\_\_

- » Wenn Sie mit der Ärztin / dem Arzt persönlich sprechen möchten, werden Sie ersucht, diese Einverständniserklärung erst nach dem Gespräch zu unterschreiben.
  - » Offene Fragen zur Impfung können Sie unmittelbar vor der Impfung bzw. in den Sprechstunden mit der Schulärztin / dem Schularzt klären.
  - » Sollte die Impfung in der Schule nicht möglich oder gewünscht sein, wenden Sie sich an Ihre niedergelassene Ärztin bzw. Ihren niedergelassenen Arzt (Bitte Impfgutschein mitnehmen!).
  - » Die Daten werden streng vertraulich behandelt und dienen auch zur Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust.
- ACHTUNG! Ohne vollständig ausgefüllte Anmeldung und Impfausweis kann Ihr Kind nicht geimpft werden.**  
Falls der Impfpass nicht vorhanden ist, können Sie diesen bei der aks gesundheit GmbH, Gesundheitsbildung, Rheinstr. 61, 6900 Bregenz um 15 Euro anfordern. T 055 74 / 202 - 0, F 055 74 / 202 - 9, www.aks.or.at

### Impfgutschein



Impftermin

#### Impfung gegen Humane Papilloma-Viren (HPV) 9556

Bitte in Blockschrift ausfüllen!

Impfdatum \_\_\_\_\_ Arzt / Stempel \_\_\_\_\_

frühere(r) Familienname(n) / jetziger Familienname / Vorname des Kindes \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
Vers. Nr. | Geb. Datum

Adresse \_\_\_\_\_

Schule \_\_\_\_\_ Klasse \_\_\_\_\_

### Gebrauchsinformation über den Impfstoff

Gardasil®



#### Gardasil® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- » Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- » Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.
- » Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

#### WAS IST GARDASIL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil® ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil® ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Diese Erkrankungen sind Gebärmutterhalskrebs, Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsorgane und Scheide) und Genitalwarzen bei Männern und Frauen. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70% der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90% aller Genitalwarzen verantwortlich. Gardasil® wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen vor denen der Impfstoff schützen soll, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil® in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen verursacht durch die HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil® kann die Erkrankung, vor denen

es schützt, nicht verursachen. Gardasil® löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Gardasil® bei Frauen im Alter von 16 bis 45 Jahren und bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern. Gardasil® sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

#### WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON GARDASIL® BEACHTEN? Gardasil® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gardasil® sind (siehe unter den „sonstigen Bestandteilen“).
- » Sie oder Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil® eine allergische Reaktion hatten.
- » Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden / leidet. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.
- » eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit).
- » ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil® möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Gardasil® schützt nicht gegen jeden Typ des humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden. Gardasil® schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden. Die Impfung ist kein Ersatz für Routineun-

tersuchungen zur Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihrer Ärztin / Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche / Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen, sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

**Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil® haben sollten** derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zurzeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischung erforderlich ist. Bei Anwendung von Gardasil® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Gardasil® kann zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster-Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und / oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil® kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken. In klinischen Studien beeinträchtigen einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil® erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihre Ärztin / Ihren Arzt um Rat.

Gardasil® kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

#### WIE WIRD GARDASIL® VERABREICHT?

Gardasil® wird von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil® ist für Kinder ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen.

**Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- » Hautausschlag
- » Schreien
- » Juckreiz
- » Schwindel
- » Muskelschmerzen
- » Schmerzen in Armen oder Beinen
- » Generelles Unwohlsein
- » Schlafprobleme
- » Verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut
- » Reaktion an der Injektionsstelle wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheit oder Verhärtung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### WIE IST NIMENRIX® AUFZUBEWAHREN?

- » Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- » Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- » Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- » In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- » Nicht einfrieren.
- » Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Nimenrix® enthält

Die Wirkstoffe sind

- » Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):
  - Neisseria meningitidis-Gruppe A-Polysaccharid<sup>1</sup> - 5 Mikrogramm
  - Neisseria meningitidis-Gruppe C-Polysaccharid<sup>1</sup> - 5 Mikrogramm
  - Neisseria meningitidis-Gruppe W-135-Polysaccharid<sup>1</sup> - 5 Mikrogramm
  - Neisseria meningitidis-Gruppe Y-Polysaccharid<sup>1</sup> - 5 Mikrogramm
  - <sup>1</sup>konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein - 44 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind

- » Im Pulver: Saccharose und Trometamol
- » Im Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

#### WIE NIMENRIX® AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

Nimenrix® besteht aus einem Pulver und aus einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nimenrix® liegt als weißes Pulver in einer Einmaldosis-Durchstechflasche aus Glas und einem klaren und farblosen Lösungsmittel in einer Fertigspritze vor.

Diese beiden Komponenten müssen vor Verabreichung gemischt werden. Der gemischte Impfstoff erscheint als klare, farblose Lösung.

Nimenrix® ist erhältlich in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln / Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien.

## Schuljahr 2014 / 15

Einladung

zur Schutzimpfung

### Meningokokken

Ihres Schulkindes in der 6. Schulstufe (2. Klasse MS, AHS)

**Impfstoff: Nimenrix®**

## Information über die Schutzimpfung gegen Meningokokken

Sehr geehrte Eltern!

Sehr geehrte Erziehungsberechtigte!

Die Erkrankung an Meningokokken wird durch Bakterien (*Neisseria meningitidis*) hervorgerufen. Sie besiedeln den Nasen-Rachen-Raum Gesunder. Die Übertragung erfolgt durch Husten und Niesen oder durch engen Körperkontakt (Küssen). Besonders gefährdet sind Säuglinge und Kleinkinder, aber auch Jugendliche. Es kann eine eitrige Hirnhautentzündung oder eine Blutvergiftung (oft begleitet von Hautblutungen) auftreten. Wesentlich für den Ausgang der Erkrankung ist der rasche Beginn einer wirksamen Antibiotikatherapie. In Österreich werden jährlich zirka 100 Erkrankungsfälle registriert. Fünf bis zehn Prozent der Erkrankungen enden tödlich. Wird die Krankheit überlebt, können bleibende Schäden resultieren.

#### Hinweise zur Impfung

Die Impfung gegen Meningokokken wird im Alter von 12 Jahren empfohlen und schützt vor Erkrankungen durch Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y, jedoch nicht durch andere Erreger wie z. B. die bei uns relativ häufige Gruppe B. Wenn Sie bzw. das zu impfende Kind eine Reise nach Nordamerika, in das tropische Afrika oder nach Asien planen, kann dieser Impfstoff Sie vor einigen, vornehmlich in diesen Regionen zirkulierenden, Erregertypen schützen. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.bmg.gv.at](http://www.bmg.gv.at) – Impfungen.

Anbei finden sie eine vollständige Gebrauchsinformation des Impfstoffherstellers. Lesen Sie bitte die gesamte Beilage sorgfältig durch. Weiters finden Sie umseitig einige Fragen. Aus den Antworten kann die Impfärztin / der Impfarzt das individuelle Impfrisiko besser abschätzen. Bei Fragen gibt Ihnen die Impfärztin / der Impfarzt gerne Auskunft und ist Ihnen bei der Nutzen-Risikoabwägung behilflich.

Nebenwirkungen sollen in jedem Fall der Impfärztin / dem Impfarzt gemeldet werden!



## Einwilligung zur Schutzimpfung gegen Meningokokken (Nimenrix®)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen sorgfältig und vollständig!

Zutreffendes ankreuzen

1. Haben Sie in den vergangenen 7 Tagen Anzeichen einer Krankheit beim Kind bemerkt?  ja  nein
2. Sind bei einer früheren Impfung ernste Nebenwirkungen aufgetreten?  ja  nein
3. Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbesondere Hühnereiweiß, Medikamente)?  
Wenn ja, welche? .....  ja  nein
4. Wurde bei Ihrem Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische Immuntherapie („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein
5. Besteht bei Ihrem Kind eine chronische Erkrankung, Immunschwäche, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörung, Schädigung des Gehirns, ein Anfallsleiden? Ja, folgende: .....  ja  nein
6. Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z. B. zur Blutverdünnung, Cortison, Chemotherapie, Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline)?  ja  nein
7. Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten?  
Wenn ja, welche und wann? .....  ja  nein
8. Musste sich Ihr Kind vor kurzem einer Operation oder Bestrahlungstherapie unterziehen oder ist dies geplant?  ja  nein
9. Liegt eine Schwangerschaft vor?  ja  nein

Ich bestätige, dass ich die beiliegende Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich wurde dort über die Zusammensetzung des Impfstoffes, sowie Kontraindikationen / Gegenanzeigen zur Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch.

Ich bin mit der Durchführung der Impfung und der elektronischen Datenverarbeitung zum Zwecke der Verrechnung und Dokumentation einverstanden.

Name des Kindes \_\_\_\_\_ Unterschrift der Eltern \_\_\_\_\_

- » Wenn Sie mit der Ärztin / dem Arzt persönlich sprechen möchten, werden Sie ersucht, diese Einverständniserklärung erst nach dem Gespräch zu unterschreiben.
- » Offene Fragen zur Impfung können Sie unmittelbar vor der Impfung bzw. in den Sprechstunden mit der Schulärztin / dem Schularzt klären.
- » Sollte die Impfung in der Schule nicht möglich oder gewünscht sein, wenden Sie sich an Ihre niedergelassene Ärztin bzw. Ihren niedergelassenen Arzt (Bitte Impfgutschein mitnehmen!).
- » Die Daten werden streng vertraulich behandelt und dienen auch zur Neuausstellung eines Impfausweises bei Verlust. **ACHTUNG! Ohne vollständig ausgefüllte Anmeldung und Impfausweis kann Ihr Kind nicht geimpft werden.** Falls der Impfpass nicht vorhanden ist, können Sie diesen bei der aks gesundheit GmbH, Gesundheitsbildung, Rheinstr. 61, 6900 Bregenz um 15 Euro anfordern. T 055 74 / 202 - 0, F 055 74 / 202 - 9, www.aks.or.at

## Impfgutschein



Impftermin

### Impfung gegen Meningokokken 9543

Bitte in Blockschrift ausfüllen!

Impfdatum \_\_\_\_\_ Arzt / Stempel \_\_\_\_\_

frühere(r) Familienname(n) / jetziger Familienname / Vorname des Kindes \_\_\_\_\_

Vers. Nr.					Geb. Datum				

Adresse \_\_\_\_\_

Schule \_\_\_\_\_ Klasse \_\_\_\_\_

## Gebrauchsinformation über den Impfstoff Nimenrix®



Nimenrix®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

DiphtherieMeningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

### WAS IST NIMENRIX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nimenrix® ist ein Impfstoff, der vor Erkrankung schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „Neisseria meningitidis“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden. Neisserie meningitidis-Bakterien der Typen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen wie:

» **Meningitis:** eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt.

» **Sepsis:** eine Infektion des Blutes. Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix® kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Monaten verabreicht werden. Nimenrix® hilft dem Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper helfen Ihnen, sich vor den Erkrankungen zu schützen. Nimenrix® kann nur vor Erkrankung schützen, die durch die Bakterien „Neisserie meningitidis“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

### WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON NIMENRIX® BEACHTEN?

Nimenrix® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Sie allergisch auf die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot, und Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern. Suchen Sie unverzüglich eine Ärztin / einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix® geimpft werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nimenrix® ist erforderlich, wenn

- » Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Die Impfung kann durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- » Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix® geimpft werden. Nimenrix® schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix® profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher die Ärztin / den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind / ist.

### Anwendung von Nimenrix® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

Informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben einschließlich anderer Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Nimenrix® wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Nimenrix® kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen wie Hepatitis A- und Hepatitis B-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht adjuvantierter

saisonalen Grippeimpfstoff verabreicht werden.

Nimenrix® kann im zweiten Lebensjahr auch gleichzeitig mit kombinierter Diphtherie-Tetanuszellulären-Pertussis-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierter Diphtherie-Tetanuszellulären-Pertussis-Impfstoffen mit Hepatitis B, Polio inaktiviert oder „Haemophilus influenzae“ Typ b, wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV / Hib-Impfstoff.

Wann immer möglich sollten Nimenrix® und ein Tetanus-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel DTPa-HBV-IPV / Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden oder Nimenrix® sollte mindestens einen Monat vor dem Tetanus-haltigen Impfstoff verabreicht werden.

Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

### WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- » Fieber
- » Müdigkeit
- » Kopfschmerzen
- » Schläfrigkeit
- » Appetitlosigkeit
- » Reizbarkeit
- » Schwellung, Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle.

**Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- » Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- » Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.