

Patienteninformation und Fragebogen Pandemieimpfung A (H1N1) Stand 22. Oktober 2009

Die weltweit auftretende „ NEUE GRIPPE “ wird durch einen neuen Grippevirus Stamm vom Typ A (H1N1) ausgelöst. Die Erkrankung wird umgangssprachlich auch „ Schweinegrippe “ genannt. Die Übertragung erfolgt von Mensch zu Mensch durch Tröpfcheninfektion. Wenige Stunden bis drei Tage nach erfolgter Infektion können Symptome ähnlich der alljährlich wiederkehrenden „ saisonalen Grippe “ auftreten.

Die akute Virusinfektion ist gekennzeichnet durch einen plötzlichen Krankheitsbeginn mit ausgeprägtem Krankheitsgefühl, hohem Fieber, Kopf- / Muskel- und Gliederschmerzen, Husten, Schnupfen und Halsschmerzen. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Begleiterkrankungen wie bakterielle Begleitinfektionen können hinzutreten.

WAS IST CELVAPAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der **Impfstoff** ist ein inaktivierter Ganzvirus Impfstoff, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstammes A/California/07/2009 (H1N1)* enthält und auf Vero-Zellen angezüchtet wurde. Celvapan ist ein Impfstoff, um einer pandemischen Influenza (Grippe) vorzubeugen. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) angeregt, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit aufzubauen. Keiner der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann zu einer Grippeerkrankung führen.

WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELVAPAN BEACHTEN?

Sie sollten Celvapan nicht erhalten

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine plötzliche, lebensbedrohliche, allergische Reaktion gegen Celvapan oder einen der möglicherweise in Spuren enthaltenen Inhaltsstoffe wie folgt, aufgetreten ist: Formaldehyd, Benzonase, Sucrose. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichtes oder der Zunge äußern. In einer pandemischen Situation kann es jedoch angebracht sein, dass Sie den Impfstoff auch im Falle einer allergischen Reaktion erhalten, sofern unverzüglich entsprechende Notfallmaßnahmen verfügbar sind.
- wenn Sie unsicher sind, befragen Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Celvapan ist erforderlich

- wenn Sie irgendeine allergische Reaktion oder eine lebensbedrohliche, allergische Reaktion auf einen in diesem Impfstoff enthaltenen Inhaltsstoffe, auf Formaldehyd, auf Benzonase oder auf Sucrose hatten.
- wenn Sie eine schwerwiegende Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Trifft dies zu, so wird Ihre Impfung normalerweise verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Leichtere Infektionen, wie etwa eine Erkältung, stellen für gewöhnlich kein Problem dar, besprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal, ob dennoch eine Impfung mit Celvapan für Sie in Frage kommt.

- wenn bei Ihnen ein Bluttest zum Nachweis einer Infektion mit bestimmten Viren durchgeführt wird. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit Celvapan werden unter Umständen diese Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der diese Tests vornehmen möchte darüber, dass Sie kürzlich Celvapan erhalten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal, wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder schnell zur Hämatombildung (= "blaue Flecken") neigen.

Sollten einer oder mehrere der obigen Punkte bei Ihnen zutreffen, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS KRANKENPFLEGEPERSONAL, da eine Impfung möglicherweise nicht empfohlen wird oder zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen werden muss.

Bei Anwendung von Celvapan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich andere Impfungen erhalten haben.

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Impfung mit Celvapan und anderen Impfstoffen vor. Falls dies jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. In diesen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie vielleicht schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Celvapan bei Ihnen angewendet werden kann.

Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

IMPFSHEMA:

Die Impfung mit dem Pandemieimpfstoff Celvapan ist zweiteilig und wird nach drei Wochen wiederholt.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Celvapan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Folge der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen. Ihr Arzt weiß um dieses Risiko und kann in einem solchen Fall Notfallmaßnahmen einleiten.

In den klinischen Studien mit einem ähnlichen Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen leichter Natur und von kurzer Dauer. Die Reaktionen ähneln im Allgemeinen denen, die durch saisonale Grippe-Impfstoffe hervorgerufen werden. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung waren Schmerzen an der Injektionsstelle, die für gewöhnlich von leichter Natur waren.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach folgendem Schema aufgeführt:

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten in klinischen Studien mit Celvapan (H5N1) an Erwachsenen, einschließlich der Älteren, auf.

Sehr häufig:

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig:

- laufende Nase und Halsschmerzen,
- Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel (Bewegungskrankheit),
- übermäßiges Schwitzen,
- Gelenk- oder Muskelschmerz,

- Schüttelfrost, Ermüdung (Müdigkeitsgefühl), Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl), Fieber,
- Gewebeverhärtung, Rötung, Schwellung oder Bluterguss an der Injektionsstelle.

Gelegentlich:

- geschwollene Drüsen,
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten), Unruhe,
- eingeschränkte Wahrnehmung von Berührung, Schmerz, Wärme und Kälte, Schläfrigkeit,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Hörsturz,
- verringerter Blutdruck,
- Kurzatmigkeit, Husten, Verstopfung der Nase,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Reizung an der Injektionsstelle.

Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen. Sollten sie andauern, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung auf, die routinemäßig mit saisonalem Grippe – Impfstoff durchgeführt wurde. Diese Nebenwirkungen können auch bei Celvapan auftreten:

Gelegentlich:

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

Selten:

- Allergische Reaktionen, die zu einem dramatischen Blutdruckabfall führen können, der unbehandelt zum Schock führen kann. Die Ärzte sind sich dieser Gefahr bewusst und halten für solche Fälle Notfallmaßnahmen bereit.
- Krampfanfälle
- Stechende oder hämmernde Schmerzen entlang einer oder mehrerer Nervenbahnen,
- Niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

Sehr selten:

- Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen, die Hautrötungen, Gelenkschmerzen oder Nierenprobleme verursachen kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung von Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündungen) und eine Art von Lähmung, bekannt als Guillain-Barré-Syndrom.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenpflegepersonal.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind informieren Sie Ihren Arzt.

Hinweis auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Einige der oben angeführten Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben:

z.B. Schwindel, Drehschwindel, Kopfschmerz.

Einverständniserklärung zur Impfung mit **Celvapan®**

Der **Impfstoff** ist ein inaktivierter Ganzvirus Impfstoff, der ein Antigen eines pandemischen Erregerstamms A/California/07/2009 (H1N1)* enthält und auf Vero-Zellen angezüchtet wurde.

	Bei Impfung von Erwachsenen	Bei Impfung von Kindern
Hatten Sie/Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Haben Sie/Ihr Kind derzeit oder in den letzten 2 Wochen Fieber gehabt? Leiden Sie/Ihr Kind derzeit an Husten, Schnupfen, Halsschmerzen? Besteht derzeit eine andere Infektion?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Leiden Sie/Ihr Kind an einer Allergie? Wenn ja, an welcher?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Liegt bei Ihnen/Ihrem Kind eine angeborene oder erworbene Immunerkrankung vor? (Nehmen Sie/Ihr Kind Medikamente zur Beeinflussung des Immunsystems ein, z.B. Cortison? Befinden Sie/Ihr Kind sich in einer Chemotherapie oder Bestrahlungstherapie?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Leiden Sie/Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung und/oder machen Sie gerade oder haben sie eine eingreifende Therapie durchgemacht?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Nehmen Sie/Ihr Kind ein Medikament zur Blutverdünnung ein? Wenn ja, welches?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Besteht bei Ihnen / Ihrem Kind eine Hämophilie (Bluterkrankheit) ?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Leiden Sie/Ihr Kind an einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Gehirns oder Rückenmarks? Hatten Sie/Ihr Kind je epileptische Anfälle?	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Sind Sie schwanger? Für den Fall b) und c) kontaktieren Sie bitte vor der Impfung Ihren Arzt. Es sind momentan laut Zulassung keine Daten über die Anwendung von Celvapan® während der Schwangerschaft verfügbar. Das BMG (Bundesministerium für Gesundheit) empfiehlt die Impfung ab der 15. Schwangerschaftswoche, weil Schwangere zu den Gruppen mit erhöhtem Risiko bei der Neuen Grippe (H1N1) zählen. Wenn Sie uns eine ärztliche Bestätigung über die Schwangerschaftsdauer (15. Schwangerschaftswoche und darüber hinaus) vorlegen, können wir die Impfung vornehmen.	a) nein <input type="checkbox"/> b) ja <input type="checkbox"/> c) bin mir nicht sicher <input type="checkbox"/>	

Für den Fall eventuell auftretender Reaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung noch 20 Minuten in Reichweite des Arztes.

Hinweis:

Die Schutzimpfung vor der Neuen Influenza schützt nicht vor der „saisonalen Influenza“, die durch andere Influenzaviren ausgelöst wird.

Ich bestätige, dass ich dieses Informationsblatt sorgfältig gelesen und zur Kenntnis genommen habe. Ich wurde dort über mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich hatte Gelegenheit, offene Fragen mit einem Arzt abzusprechen und habe dazu keine weiteren Fragen.

Ich bin mit der Durchführung der Impfung einverstanden. ja nein

Ich bin mit der Durchführung der Impfung bei meinem Kind einverstanden ja nein

Vom Impfling in Blockschrift auszufüllen

Familienname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Sozialversicherungsnummer: _____

Sozialversicherungsträger: _____ --

Datum und Unterschrift des Impflings oder Erziehungsberechtigten:

Name der Impfstelle

Dieser Fragebogen dient zur Unterstützung des ärztlichen Gesprächs, kann dieses jedoch nicht ersetzen. Ich habe dem Impfling die Gelegenheit zu einem persönlichen Gespräch gegeben.

Unterschrift u. Stempel des Arztes:

Chargenaufkleber

Datum _____

VOM ARZT AUSZUFÜLLEN