

<b>Aufklärungsmerkblatt, Fragebogen und Einverständniserklärung vor Impfung gegen <i>Denguefieber</i> mit <i>Odenga</i>®</b>		
Name	Vorname	Geburtsdatum/ Pers.-Nr./ Etikett
Reiseland/-länder, Reisedauer, Aufenthaltsdauer		

Stand: 04.24

Zur Abschätzung des Risikos möglicher Impfnebenwirkungen, zum Ausschluss von Gegenanzeigen und zur besseren Einschätzung der Indikation zur Impfung beantworten Sie bitte folgende Fragen:

	Ja	Nein
Hatten Sie schon einmal Dengue-Fieber? Falls ja, wann und wo? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurde die Infektion durch einen Labortest nachgewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist oder war bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Impfstoffe bekannt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie in letzter Zeit körperliche Veränderungen/Störungen Ihres Allgemeinbefindens bemerkt; hatten Sie in den letzten Tagen Fieber? wenn ja, was/welche und wann? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihre körpereigene Abwehr (Immunsystem) durch eine Krankheit (z. B. innere Erkrankung, HIV- Infektion) oder durch bestimmte Behandlungen (Chemotherapie, Hyposensibilisierung, Antikörpergabe, Kortisontherapie, Strahlentherapie, Transplantation) beeinträchtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erhalten Sie Medikamente? Falls ja, welche? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erhalten oder erhielten Sie Immunglobuline oder immunglobulinhaltige Blutprodukte wie Blut oder Plasma in den letzten 3 Monaten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden Sie während der letzten 4 Wochen geimpft? Falls ja, wann und wogegen? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind Sie bei früheren Impfungen ohnmächtig geworden? Hatten Sie bei der Impfung Schwächegefühle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nur für <b>Frauen</b> : Sind Sie <b>schwanger</b> , planen Sie eine Schwangerschaft in den nächsten 4 Wochen oder <b>stillen</b> Sie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Anmerkungen des Arztes/der Ärztin zum Aufklärungsgespräch:**

(z.B. individuelle Risiken, mögliche Komplikationen, spezielle Fragen, Wiederimpfung, Abstand Infektion etc.)

Über die Denguefieber-Impfung und ihre Anwendungsempfehlungen, möglichen Unverträglichkeiten und Nebenwirkungen wurde ich umfassend informiert. Ich habe das folgende Aufklärungs-Merkblatt sowie diesen Fragebogen vollständig gelesen, verstanden und zutreffend beantwortet. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen mit dem Arzt/der Ärztin zu besprechen und habe keine weiteren Fragen mehr.		
Ich möchte geimpft werden:		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Ich benötige eine Kopie dieses Bogens:		<input type="checkbox"/> ja
Aufklärung durchgeführt <input type="checkbox"/> Impfung durchgeführt <input type="checkbox"/>	Chargensticker	
_____ Datum, Unterschrift Arzt/-ärztin, ggfs. Stempel		Datum, Unterschrift Patient/-in/ggfs. Erziehungsberechtigte/-r*

\*Sollte ein/e Sorgeberechtigte/r allein unterschreiben, wird mit der Unterschrift erklärt, dass diese Person das alleinige Sorgerecht hat oder im Einvernehmen mit der/dem anderen Sorgeberechtigten handelt.

## Informationen zur Denguefieber-Impfung mit Impfstoff Qdenga®

Der neue Lebendimpfstoff Qdenga® unterscheidet sich grundlegend von dem bisher zugelassenen, in Europa jedoch nicht verfügbaren Impfstoff Dengvaxia®. Er ist im Gegensatz zu Letzterem für alle Personen ab dem 4. Lebensjahr zugelassen unabhängig davon, ob die Personen bereits bemerkt oder unbemerkt eine Dengue-Infektion durchgemacht haben.

Die STIKO hat im November 2023 diese Impfung bewertet und sie für Deutschland zunächst einschränkend nur denjenigen Reisenden empfohlen, die aufgrund ihrer Vorgeschichte (d. h. anamnestisch) eine labordiagnostisch gesicherte Dengue-Virus-Infektion durchgemacht haben, in ein Dengue-Infektionsgebiet reisen und dort ein erhöhtes Infektionsrisiko haben. Dies gilt auch für beruflich in z.B. Laboren exponierte Personen in Deutschland.

**Eine Testung vor einer Impfung wird weder von der STIKO noch von der WHO oder den Zulassungsbehörden empfohlen, da die Aussagekraft für oder gegen eine Impfentscheidung nicht ausreichend ist.**

Für bisher Nicht-Infizierte wird derzeit keine allgemeine Impfeempfehlung von der STIKO ausgesprochen, da aus Sicht der STIKO die Datenlage hierfür nicht ausreichend ist. Nach eingehender ärztlicher Beratung und Aufklärung kann die Impfung aber weiterhin auch gemäß STIKO individuell entsprechend der Zulassung erwogen werden, wenn sie begründet ist. Eine fehlende STIKO-Empfehlung ist insofern kein Hindernis für eine begründete Impfung.

**Die folgenden Informationen sollen Ihnen zusammen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin helfen, unter Abwägung Ihrer konkret zu erwartenden, individuellen Gefährdung durch eine Infektion während der geplanten Reise bzw. dem geplanten Auslandsaufenthalt, Ihrer gesundheitlichen Situation sowie der möglichen Risiken durch die Impfung die beste Entscheidung für Sie zu treffen.**

### 1. Die Erkrankung - Denguefieber

Denguefieber wird durch das Dengue-Virus (DENV) verursacht, das in 4 verschiedenen Untergruppen (Serotypen DENV-1 bis DENV-4) in tropischen und subtropischen Regionen vorkommt. Es ist die häufigste durch Mücken übertragene Viruserkrankung bei Reisenden und gilt für beruflich Reisende als meldepflichtige Berufskrankheit. Da die Infektion eine kurze Inkubationszeit hat (ca. 3-7 Tage), tritt sie häufig schon während der Reise auf. Es gibt nur die Möglichkeit einer symptomatischen Behandlung.

Ca. 60-80% der Infektionen mit DENV verlaufen mild oder ohne Symptome. Symptomatische Fälle sind durch hohes Fieber mit u. U. einem zweigipfligen Fieverlauf, Kopf- und starke Gliederschmerzen, einen masernähnlichen Hautausschlag, Blutbildveränderungen und Blutungsneigung gekennzeichnet. Schwere Verläufe mit Schock, Blutungen und Beeinträchtigung der Funktion lebenswichtiger Organe sind insgesamt selten, werden aber sowohl bei Erstinfektion (seltener) und bei Zweitinfektion mit einem anderen Serotyp beobachtet.

Da die nach einer Infektion gebildeten Antikörper nur kurze Zeit (ca. 6 Monate) gegen die jeweils anderen Serotypen schützen, sind theoretisch bis zu 4 Denguefieber-Infektionen möglich, wobei die 3. und 4. Infektion dann wiederum leicht oder ohne Symptome verläuft.

### 2. Durch vorbestehende Dengue-Antikörper ausgelöstes schweres Dengue-Fieber

Bekannt ist, daß neben Erstinfektionen besonders aber auch Zweitinfektionen mit allen 4 Serotypen ein schweres Dengue-Fieber auslösen können. 2-4% aller Zweitinfektionen verlaufen schwer. Daher profitieren bereits einmal Erkrankte oder auch unerkannt Infizierte (ca. 60-80% der Dengue-Infektionen verlaufen asymptomatisch) eher von einer Schutzimpfung.

Der Grund für den möglichen schweren Verlauf bei einer Zweitinfektion sind durch die Erstinfektion entstandene Antikörper, die sich nur gegen den jeweiligen Serotyp richten, aber die Viren anderer Serotypen nicht vollständig neutralisieren können. Das führt dazu, daß es bei der folgenden Infektion den Viren leichter fällt, in die Körperzellen einzudringen und dadurch einen schweren Verlauf zu begünstigen.

### Schutz vor Denguefieber – Mückenschutz und Impfung

Denguefieber wird durch vor allem tagaktive, schwarz-weiße Stechmücken übertragen. Diese Mücken übertragen auch andere Viren, z. B. Chikungunya und Zikavirus. Daher sind Mückenschutzmaßnahmen immer

und auch nach einer Impfung sehr sinnvoll.

Darüber hinaus ist diese in Europa für alle Personen ab dem vollendeten 4. Lebensjahr zugelassene Impfung seit März 2023 in Deutschland verfügbar. Der Impfstoff wird unter die Haut (subkutan) im Mindestabstand von 3 Monaten gegeben. Die Impfsreihe sollte möglichst vor der Exposition abgeschlossen sein.

### 3. Wirksamkeit der Impfung Qdenga®

Die generelle Wirksamkeit gegen Denguefieber aller 4 Serotypen während eines 4,5-jährigen Beobachtungszeitraums betrug 61%. Die Wirksamkeit gegen schweres Denguefieber mit Krankenhauseinweisung lag in diesem Zeitraum bei 84%. Bei Menschen, die noch nie infiziert waren (sog. Seronegative) betrug die Wirksamkeit 54% gegen Denguefieber und 79% gegen schweres Denguefieber. Bei zuvor schon einmal Infizierten war die Wirksamkeit etwas höher, 64% respektive 86%. Bei einer differenzierten Analyse des Schutzes gegen die 4 Virus-Serotypen 3 Jahre nach der 2. Impfstoffdosis zeigt sich ein gemischtes Bild. So konnte bei Menschen ohne vorherige natürliche Infektion kein Schutz mehr gegen DENV-3 (Infektion und schwere Infektion) nachgewiesen werden. Wegen fehlender Viruszirkulation im Studienzeitraum konnte kein Schutz gegen DENV-4 nachgewiesen werden. Die Daten nach 54 Monaten bestätigen eine Langzeiteffektivität und Sicherheit der Impfung gegen alle 4 Serotypen bei bereits einmal Infizierten und gegen DENV-1 und DENV-2 bei seronegativen Personen. Die Qdenga®-Impfung verleiht somit nach der 2. Dosis keinen nachweisbaren Schutz gegen DENV-3 und DENV-4-Infektionen. Auch der Schutz gegen DENV-1 und DENV-2 ist nicht 100%ig (s. o., deshalb sind auch nach Impfung Mückenschutzmaßnahmen weiterhin wichtig).

Es besteht daher weiterhin auch nach einer Impfung ein theoretisches Risiko, bei einer natürlichen Dengue-Infektion einen schweren Verlauf zu entwickeln.

Nicht sicher auszuschließen ist ebenfalls, daß dieses Risiko auch nach einer Impfung insbesondere von Reisenden, die bisher keine Dengue-Infektion hatten, erhöht ist. Daher sollte der Nutzen der Impfung gemäß STIKO besonders bei seronegativen Reisenden gegen die individuelle Gefährdung und das konkrete zu erwartende Risiko abgewogen werden.

### 4. Gegenanzeigen – wer darf nicht geimpft werden

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bestandteile des Impfstoffs oder gegen die 1. Dosis von Qdenga®
- Personen mit angeborenen oder erworbenen Störungen des Immunsystems (sog. Immundefizienz)
- Personen, die in den 4 Wochen vor der Impfung immunsuppressive Therapien wie Chemotherapie oder hoch dosierte systemische Kortisonpräparate (Tabletten oder Spritzen) über mindestens 2 Wochen erhalten haben
- Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder Personen mit asymptomatischer HIV Infektion, bei denen Hinweise auf eine eingeschränkte Immunfunktion vorliegen
- Schwangere und Stillende
- Personen mit einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung
- Personen, die Immunglobuline/immunglobulinhaltige Blutprodukte wie Blut od. Plasma erhalten haben.

### 5. Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplicationen

Die am häufigsten berichteten Reaktionen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (50%), Kopfschmerzen (35%), Muskelschmerzen (31%), Rötung an der Injektionsstelle (27%), Unwohlsein (24%), Schwäche (20%) und Fieber (11%). Diese traten gewöhnlich innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion auf, waren leicht bis mittelschwer, von kurzer Dauer (1 bis 3 Tage) und traten nach der ersten Impfstoffdosis von Qdenga® häufiger auf. Sehr häufig, d. h. bei 1/10 traten Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Unwohlsein und Schwäche, Fieber, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Schläfrigkeit (bei Kindern <6 J.), Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege auf. Häufig, d. h. bei 1/100 bis <1/10 traten Hals- und Mandelentzündungen, Gelenkschmerzen, Schwellung, Jucken, und blaue Flecken an der Injektionsstelle sowie grippeähnliche Erkrankungen auf. Gelegentlich, d. h. bei 1/1.000 bis <1/100 traten Bronchitis, Schnupfen, Schwindelgefühl, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz, Ausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Blutung an der

Injektionsstelle und Ermüdung auf. Sehr selten, d. h. bei  $<1/10.000$  wurde eine Schwellung der Haut und Unterhaut (sog. Angioödem) beobachtet.

Bei 49 % der Studienteilnehmer ohne vorherige DENV-Infektion und bei 16 % der Studienteilnehmer mit vorheriger DENV-Infektion wurden meist in der 2. Woche nach der ersten Injektion für ca. 4 Tage Impfviren im Blut nachgewiesen. Diese sog. Impfvirämie ging mit leichten bis mittelschweren Symptomen wie Kopfschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen sowie Ausschlag einher. Nach der zweiten Dosis wurde diese Impfvirämie nur selten beobachtet. Die Impfviren können von Mücken nicht weitergetragen werden.

## **6. Information zur Durchführung und Verhalten nach der Impfung**

Die Impfung erfolgt mit einem abgeschwächten, modifizierten Dengue-Virus, das die genetische Information aller 4 Serotypen trägt (sog. tetravalenter Lebendimpfstoff). Die Impfung wird zweimal im Mindestabstand von drei Monaten ausschließlich subkutan (d. h. unter die Haut) gegeben. Nach der Impfung ist für mindestens einen Monat eine Schwangerschaft zu vermeiden. Der Impfstoff ist bei Personen ab dem vollendetem 4. Lebensjahr von der europäischen Zulassungsbehörde zugelassen worden, wobei es bei über 60jährigen noch an Erfahrungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffs fehlt.

Eine Kombination mit der Hepatitis A-Impfung ist untersucht und möglich. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Gelbfieberimpfstoff waren die Antikörperantworten auf Qdenga® verringert. Falls nicht gleichzeitig verabreicht, muß ein 4-wöchiger Abstand zu anderen Lebendimpfungen (z.B. auch Masern) beachtet werden. Es wird empfohlen, sich für die Dauer von 14 Tagen bis zum Abklingen möglicher Impfreaktionen keinen starken körperlichen Belastungen auszusetzen (z. B. Leistungssport, geplante Operationen, Sauna, Sonnenbäder) sowie übermäßigen Alkoholkonsum zu vermeiden. Für 4 Wochen nach der Impfung dürfen Sie kein Blut spenden. Sollten im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung unerwartete Symptome auftreten, die Sie auf die Impfung zurückführen, konsultieren Sie eine Ärztin/einen Arzt.

## **7. Welchen Reisenden wird die Impfung gegen Dengue in Deutschland empfohlen?**

Die STIKO empfiehlt für Deutschland derzeit nur Reisenden die Impfung, die bereits ein Dengue-Fieber durchgemacht haben, da zusätzlich zur besseren Wirksamkeit bei diesen Reisenden die Impfung auch zum Schutz vor dem erhöhten Risiko eines schweren Verlaufs durch eine Zweitinfektion beitragen kann. Keine allgemeine Impfempfehlung gibt die STIKO derzeit aufgrund der begrenzten Datenlage für Reisende, die kein Dengue-Fieber durchgemacht haben.

## **8. Für wen kann die Impfung weiterhin erwogen werden?**

Da nach eingehender ärztlicher Beratung und Aufklärung die Impfung gemäß STIKO individuell entsprechend der Zulassung erwogen werden kann, muß sie begründet sein. Eine fehlende STIKO-Empfehlung ist insofern kein Hindernis für eine begründete Impfung.

Bei der ärztlichen Beratung kann für folgende Reisenden **in Hochrisikogebiete oder Ausbruchssituationen** individuell eine Impfung begründet sein und daher erwogen werden:

- Langzeitausgereiste, Langzeitausreisende (> 4-6 Wochen) - oder häufig Reisende, z.B. beruflich Entsandte, weil das Risiko mit der Länge des Aufenthaltes steigt
- Reisende, die bereits länger in Hochrisikogebieten gelebt haben, weil sie unerkannt eine Infektion durchgemacht haben können
- Reisen in Ausbruchgebiete von DENV-1 und -2, weil die Impfung hier eine höhere Schutzwirkung hat.
- Reisende mit dem gem. WHO höheren Risiko eines schweren Verlaufs (höheres Lebensalter, Übergewicht, schwere und chronische Vorerkrankungen, Ulkuskrankheit, Bluterkrankungen, Therapie mit Steroiden und Antirheumatika (sog. NSAR).
- Besucher bei Freunden und Verwandten (sog. VFR), die häufige oder längere Aufenthalte dort planen