| | | |
|---|---|---|
| DTG | **Aufklärungsmerkblatt, Fragebogen und Einverständniserklärung vor Impfung gegen *Denguefieber*** | Ständiger Ausschuss Reisemedizin der DTG StAR |

| **Name** | **Vorname** | **Geburtsdatum/ Pers.-Nr./ Etikett** |
|---|---|---|
| **Reiseland/-länder, Reisedauer** | | |

**Stand: 03. 03.23**

**Zur Abschätzung des Risikos möglicher Nebenwirkungen durch die Impfung und zum Ausschluss von Gegenanzeigen beantworten Sie bitte folgende Fragen:**

| | **Ja** | **Nein** |
|---|---|---|
| Ist oder war bei Ihnen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Impfstoffe bekannt? | ☐ | ☐ |
| Haben Sie in letzter Zeit körperliche Veränderungen/Störungen Ihres Allgemeinbefindens bemerkt; hatten Sie in den letzten Tagen Fieber?<br>wenn ja, was/welche und wann?<br>_____ | ☐ | ☐ |
| 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? | ☐ | ☐ |
| Nehmen Sie Medikamente ein oder bekommen Sie Medikamente gespritzt? Falls ja, welche?<br>_____ | ☐ | ☐ |
| Erhalten oder erhielten Sie Immunglobuline oder immunglobulinhaltige Blutprodukte wie Blut oder Plasma in den letzten 3 Monaten? | ☐ | ☐ |
| Wurden Sie während der letzten 4 Wochen geimpft?<br>Falls ja, wogegen?_____ | ☐ | ☐ |
| Sind Sie bei früheren Impfungen ohnmächtig geworden? Hatten Sie bei der Impfung Schwächegefühle? | ☐ | ☐ |
| Nur für **Frauen**: Sind Sie **schwanger**, planen Sie eine Schwangerschaft in den nächsten 4 Wochen oder **stillen** Sie? | ☐ | ☐ |

**Anmerkungen des Impfarztes/der Impfärztin zum Aufklärungsgespräch:**
(z.B. individuelle Risiken, mögliche Komplikationen, spezielle Fragen, Wiederimpfung etc.)

Über die Denguefieber-Impfung und ihre möglichen Unverträglichkeiten und Nebenwirkungen wurde ich umfassend informiert. Ich habe das Aufklärungs-Merkblatt sowie den 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: | ☐ ja ☐ nein |
| Ich benötigte eine Kopie dieses Bogens: | ☐ ja |

| | | |
|---|---|---|
| Aufklärung durchgeführt ☐ Impfung durchgeführt ☐ | Chargensticker | |
| _____<br>**Datum, Unterschrift Impfarzt/-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.

# Wichtige Informationen zur Denguefieber-Impfung mit Qdenga®

## Die Erkrankung - Denguefieber

Denguefieber wird durch das Dengue-Virus (DENV) verursacht, das in 4 verschiedenen Untergruppen (DENV-1 bis DENV-4) in tropischen und subtropischen Regionen vorkommt. Es ist die häufigste, durch Mücken übertragene Viruserkrankung bei Reisenden aus Deutschland und gilt für beruflich Reisende als Berufskrankheit. Es gibt keine spezifischen Behandlungsmöglichkeiten.

Denguefieber ist durch hohes Fieber mit einem zweigipfligen Fieberverlauf, Kopf- und starken Gliederschmerzen, einem masernähnlichen Hautausschlag, Blutbildveränderungen und Blutungsneigung gekennzeichnet. Schwere Verläufe mit Schock, Blutungen und Beeinträchtigung der Funktion lebenswichtiger Organe sind insgesamt selten, werden jedoch eher bei erneuter Infektion sowie bei Erstinfektionen durch Dengue-Virus Typ 1 (DENV-1) und Dengue-Virus Typ 3 (DENV-3) gesehen. Man kann mehrfach an Denguefieber erkranken, da die durch die Infektion resultierenden Antikörper nur kurze Zeit auch gegen die jeweils anderen Untergruppen schützen.

## Schutz vor Denguefieber – Mückenschutz und Impfung

Denguefieber wird durch tagsüber stechende, schwarz-weiße Mücken übertragen. Diese Mücken übertragen auch andere Viren, z.B. Chikungunya und Zikavirus. Daher sind Mückenschutzmaßnahmen sinnvoll und wirksam. Darüber hinaus ist eine in Europa zugelassene Impfung seit Februar 2023 in Deutschland verfügbar.

## Wirksamkeit der Impfung Qdenga®

Die generelle Wirksamkeit gegen Denguefieber aller 4 Untergruppen betrug während eines 4,5-jährigen Beobachtungszeitraums 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 der 4 Virus-Untergruppen 3 Jahre nach der 2. Impfung zeigt sich ein gemischtes Bild. So konnte bei seronegativen Menschen 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.

## Wer kann von der Impfung profitieren?

Nach gegenwärtigem Wissensstand können nach Abwägung von Nutzen und Risiko vor allem folgende Reisende in Hochrisikogebiete mit Dengue-Übertragung von einer Impfung mit Qdenga® profitieren:

- Langzeit- oder häufig Reisende, z.B. beruflich Entsandte
- Besucher bei Freunden und Verwandten (sog. VFR), die häufige oder längere Aufenthalte dort planen
- Personen, die bereits Denguefieber durchgemacht haben
- Personen mit dem Risiko eines schweren Verlaufs (Schwangerschaft, höheres Lebensalter, Übergewicht, schwere und chronische Vorerkrankungen, Ulkuskrankheit, Bluterkrankungen, Therapie mit Steroiden und Antirheumatika (sog. NSAR).

**Gegenanzeigen – wer darf nicht geimpft werden**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bestandteile des Impfstoffs oder gegen 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 Frauen
- Personen mit einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung
- Bei Personen, die Immunglobuline oder immunglobulinhaltige Blutprodukte wie Blut oder Plasma erhalten (6 Wochen, besser 3 Monate abwarten)

**Mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Impfkomplikationen**

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 Injektion 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.

**Information zur Durchführung und Verhalten nach der Impfung**

Die Impfung erfolgt mit einem abgeschwächten, modifizierten Dengue-Virus, das genetische Information aller 4 Untergruppen trägt (sog. tetravalenter Lebendimpfstoff). Sie ist bei Personen ab vollendetem 4. Lebensjahr zugelassen. Die Impfung wird zweimal im Abstand von drei Monaten ausschließlich subkutan (d.h. unter die Haut) gegeben. Nach der Impfung ist für mindestens einen Monat eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Eine Kombination mit der Hepatitis A-Impfung ist untersucht und möglich. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Gelbfieberimpfstoff waren die Antikörperantworten auf Qdenga® verringert. Ein 4-wöchiger Abstand zu anderen Lebendimpfungen (z.B. Masern) muss beachtet werden.

Für die Dauer von 14 Tagen bis zum Abklingen möglicher Impfreaktionen sollten Sie sich keinen starken körperlichen Belastungen aussetzen (z. B. Leistungssport, geplante Operationen, Sauna) und Sonnenbäder sowie übermäßigen Alkoholkonsum 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.