



## Aufklärung über die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B für Erwachsene

### Informationen über die Hepatitis A

Die Infektion mit dem Hepatitis A-Virus (HAV) erfolgt meist durch mit HAV verunreinigte, ungekochte Lebensmittel (v.a. Meeresfrüchte, Salate) sowie Trinkwasser und führt zu einer Leberentzündung. Der Erreger wird über den Darm ausgeschieden. Auch durch engen Personenkontakt (z.B. im Haushalt oder Kindergarten) und über Sexualkontakte ist eine Übertragung möglich, selten auch durch Blutprodukte. Da die Verbreitung der Erkrankung stark von hygienischen Bedingungen abhängt, tritt sie vorwiegend in Regionen mit geringen Hygienestandards auf (Tropen und Subtropen) aber auch im gesamten Mittelmeerraum und Osteuropa. Ca. 40-50% der in Deutschland gemeldeten Infektionen mit dem Hepatitis A Virus (HAV) (2018: 1.043 Fälle, 2017: 1.225 Fälle) infizieren sich im Ausland und werden als sog. „Reisehepatitis“ bezeichnet. Die Dunkelziffer ist wahrscheinlich hoch. Dies gilt nicht nur für Reisende unter einfachen Bedingungen (Backpackertourismus), sondern auch für Pauschal- und Hoteltouristen, die auf hohem Niveau reisen. Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) beträgt ca. 15 – 50 Tage.

Es kommt zu Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Die Leber und gelegentlich auch die Milz sind vergrößert. Zusätzlich können Hautjucken und flüchtige Hautausschläge auftreten. Gerade bei Erwachsenen ist eine Gelbverfärbung der Haut und der Augen (Ikterus) häufig. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach 2 bis 4 Wochen wieder ab und die Erkrankung heilt folgenlos aus. Betroffene sind aber selbst ca. 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach Krankheitsbeginn über HAV-Ausscheidung im Stuhl ansteckend. Die wichtigste Komplikation der Hepatitis A ist ein akutes Leberversagen, dessen Häufigkeit mit dem Alter und auch bei Vorgeschädigten (z.B. bei chronischer Hepatitis B oder C) zunimmt. Bei Patienten über 50 Jahren kann die Krankheit sehr selten auch einen schwerwiegenden Verlauf mit tödlichem Ausgang nehmen. Kinder bis ca. 6 Jahre erkranken meist ohne Symptome.

### Wie kann die Hepatitis A behandelt werden?

Eine ursächliche Therapie der Hepatitis A steht nicht zur Verfügung. Die Infektion wird symptomatisch behandelt.

### Informationen über die Hepatitis B

Diese entzündliche Lebererkrankung wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) hervorgerufen. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch Blut und Körperflüssigkeiten von Infizierten Menschen (z.B. durch sexuelle Kontakte, gemeinsamer Gebrauch von Kanülen/Spritzen bei Drogenmissbrauch, Ohrlochstechen, Übertragung von infizierten Müttern auf das ungeborene Kind) und auch über die Schleimhaut. Die meisten Neuinfektionen in Deutschland werden auf eine sexuelle Übertragung zurückgeführt. Allein in Deutschland liegt die Seroprävalenz (Häufigkeit des Vorkommens spezifischer Antikörper im Blut) für chronische Hepatitis B bei 0,6% der Bevölkerung und die meisten der chronisch Infizierten wissen nicht um ihre Infektiosität. Bei ca. 5 bis 10% der HBV-Infizierten entwickelt sich dabei eine chronische Verlaufsform. Die Inkubationszeit (Zeit zwischen Infektion und Ausbruch der Erkrankung) liegt im Durchschnitt erregerdosisabhängig zwischen 60 und 120 Tagen.

Die Erkrankung beginnt häufig mit Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch und in den Gelenken. Nach 3 bis 10 Tagen können die Gelbfärbung der Haut und der Augen (Ikterus), eine Dunkelfärbung des Urins und Entfärbung des Stuhls auftreten. Bei komplikationslosem Verlauf klingen die Symptome nach 2 bis 4 Wochen wieder ab und die Erkrankung heilt folgenlos aus. Über 90% der akuten Hepatitis B-Erkrankungen heilen vollständig aus. Chronifiziert die Erkrankung jedoch, treten schwerwiegende Komplikationen wie akutes Leberversagen, die Entwicklung einer Leberzirrhose oder eines Leberzellkarzinoms relativ häufig auf.

### Wie kann die Hepatitis B behandelt werden?

Chronische Hepatitis B-Infektionen werden mit Interferon (einem körpereigenen Stoff zur Aktivierung der Abwehr) oder mit Substanzen, die die Virusvermehrung hemmen, therapiert werden. Eine vollständige Heilung kann jedoch nur in ca. 5 bis 10% der Fälle erreicht werden, meist sind langwierige oder lebenslange Therapiedauern notwendig.



## Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Die Impfung gegen Hepatitis A dient in erster Linie dem individuellen Schutz vor einer Infektion bei Reisen und besonderer Gefährdung. Daneben wird die Impfung auch bei Ausbrüchen von Hepatitis A eingesetzt. Da sich bei den meisten Impfungen der Impfschutz bereits nach 12 bis 15 Tagen aufbaut, kann die Impfung aufgrund der relativ langen Inkubationszeit (15 – 50 Tage) auch noch kurz vor der Reise oder kurz nach einer möglichen Exposition (Erregerkontakt) verabreicht werden.

Weltweit geht man von ca. 269 Millionen Menschen aus (laut WHO- Angaben), die chronisch mit dem Hepatitis B-Virus infiziert sind. In der Folge sterben jährlich rund eine Million Menschen an Hepatitis B-bedingten Erkrankungen. Die höchsten Prävalenzen treten in Subsahara- Afrika, in der West- Pazifik - Region und Ostasien auf. Die Impfung hat somit auch eine relevante reisemedizinische Bedeutung. In Europa treten regional starke Unterschiede zwischen 0,1% der Bevölkerung in Nordwesteuropa bis zu 4% in Ost- bzw. Südeuropa auf. Auch in Deutschland ist die Hepatitis B ein relevantes Gesundheitsrisiko. Die Impfung ist die wichtigste individuelle Maßnahme zum Schutz vor der Hepatitis B-Infektion. Durch hohe Impfraten wird die Virusverbreitung eingeschränkt und auch Nicht- Geimpfte profitieren von den Impfungen. Die Hepatitis B-Impfung schützt auch vor einer Hepatitis D-Erkrankung, da diese nur bei gleichzeitiger Infektion mit Hepatitis B vorkommt.

## Welche Inhaltsstoffe enthält die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B?

Der Hepatitis A-Impfstoff-Anteil enthält abgetötete (inaktivierte) Hepatitis A-Viren, die in menschlichen Zellkulturen gezüchtet und mit Formalin inaktiviert wurden. Der wirksame Hepatitis B-Inhaltsanteil besteht aus einem Eiweißstoff der Hepatitis B-Virus-Hülle, der für die Ausbildung der Körperabwehr wichtig ist (sog. HBsAg). Dieser Eiweißstoff (Antigen) wird in Hefezellen hergestellt. Die Bestandteile sind an einen Wirkungsverstärker (Aluminiumsalz) gebunden, was zu einer besseren Ausbildung der Abwehr führt. Weiter können Spuren Neomycin (Antibiotikum) sowie Salze enthalten sein.

## Wie wird die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Der Impfstoff ist ein Totimpfstoff und wird in den Oberarmmuskel injiziert. Das Standardimpfschema für Erwachsene mit Wiederholungsimpfungen nach einem und 6 Monaten führt meist zu hohen Antikörperkonzentrationen und lang anhaltendem Schutz. Ein wirksamer Schutz besteht schon nach der zweiten Impfung für beide Erkrankungen. Ein Schnellimpfschema (4 Impfungen) sowie ein dosisreduzierter Kinderimpfstoff stehen zur Verfügung. 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 Hepatitis A und B geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt die Hepatitis A-Impfung allen Personen mit erhöhtem Infektionsrisiko. Dazu zählen Reisende in Hepatitis A-Risikoregionen, Kontaktpersonen von Hepatitis A-Erkrankten (Riegelungsimpfung) vor allem in Gemeinschaftseinrichtungen und Schulen, Personal im Gesundheits- und Wohlfahrtsdienst, Bewohner in Fürsorgeeinrichtungen, Kanalisations- und Klärarbeiter, Personen mit einem Sexualverhalten mit hoher Infektionsgefährdung sowie Personen mit häufiger Übertragung von Blutbestandteilen. Kombinierte Impfstoffe mit Hepatitis B oder Typhus sowie Präparate mit reduzierter Dosis für Kinder und Jugendliche vom 2.-18. Lebensjahr stehen zur Verfügung.

Die Hepatitis B-Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) allgemein für Säuglinge bzw. Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr empfohlen. Im Erwachsenenalter sollten alle Personen, bei denen wegen einer vorbestehenden oder zu erwartenden Immundefizienz / -suppression (durch Medikamente oder Erkrankung bedingte Immunschwäche) oder wegen einer vorbestehenden Erkrankung ein schwerer Krankheitsverlauf zu erwarten ist, Hepatitis B geimpft werden. Außerdem wird Personengruppen, die beruflich (z.B. Tätigkeit in medizinischen Einrichtungen) oder außerberuflich (z.B. enger Kontakt zu Infizierten in Familie oder Wohngemeinschaft, i.v.Drogenkonsum) ein hohes Infektionsrisiko haben, die Impfung empfohlen. Auch für Reisen in ein Land mit relevantem Hepatitis B- Risiko und dem Vorliegen weiterer Risikofaktoren (z.B. Langzeitreisen, geplante Piercings im Reiseland, Aktivitäten mit hohem Verletzungsrisiko). kann ein entsprechender Schutz notwendig sein.



### Wer darf nicht mit der Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B 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

### Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B auftreten?

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

- Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit
- Häufig: Diarrhoe, Übelkeit, Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Schwellung an der Injektionsstelle, Lokalreaktionen, Unwohlsein
- Gelegentlich: Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Appetitmangel, Infektion der oberen Atemwege, Fieber

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 ( $< 1/10.000$ ))

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

### Muss die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B aufgefrischt werden?

Die genaue Dauer des Impfschutzes für Hepatitis A ist bisher noch nicht bekannt, wird aber bei deutlich mehr als 10 Jahre angenommen, Studien weisen aktuell auf eine Immunitätsdauer von über 25 Jahren hin. Bei erneuter Exposition kann dann nach individueller Abwägung eine weitere Impfung sinnvoll sein.

Bei Hepatitis B ist gemäß WHO nach abgeschlossener Grundimmunisierung in der Kindheit davon auszugehen, dass schützende Antikörpertiter über mindestens 20 Jahre vorliegen, wahrscheinlich le-

benslang. Routinemäßige Auffrischimpfungen ohne besonderes Risiko sind laut STIKO daher nicht mehr vorgesehen. Bei neuem Auftreten eines Hepatitis B-Infektionsrisikos (z. B. Aufnahme einer Tätigkeit im medizinischen Bereich) sollte eine Auffrischung mit nachfolgender Kontrolle der Anti-HBs erfolgen.

Wird die Grundimmunisierung bei entsprechendem Risiko erst im Erwachsenenalter durchgeführt, wird nach der dritten Impfung die Bestimmung von Anti-HBs Antikörpern empfohlen. Durch die Antikörper-Bestimmung kann ein ausreichender Impfschutz überprüft werden und Impfversager, sogenannte Non- oder Low-Responder, identifiziert werden. Bei einem einmaligen Anti-HBs-Wert über 100 IE/l kann man von einem lebenslangen Schutz ausgehen und es sind, außer in Ausnahmefällen bei hohem Infektionsrisiko (z. B. berufsbedingt, immunologische Grunderkrankungen), keine Auffrischimpfungen und auch keine weiteren serologischen Kontrollen mehr notwendig.

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

Twinrix™ Erwachsene - ab 16 Jahren

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



## Erklärung zur Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_ habe den Inhalt der Information "Aufklärung über die Kombinationsimpfung gegen Hepatitis A und B" 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>			
<b>Handelsname Impfstoff</b>	<b>Chargen-Nummer</b>	<b>Impfdatum</b>	<b>Impfung gegen (Krankheit)</b>
	Aufkleber		
<b>Arztstempel</b>	..... <b>Unterschrift des Arztes</b>		